

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Donepezilhydrochlorid AL 5 mg Schmelztabletten**

Donepezilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Donepezilhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL beachten?
3. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Donepezilhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?**

Donepezilhydrochlorid AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezilhydrochlorid AL ist zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter und mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. Die Symptome schließen zunehmenden Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen ein. Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezilhydrochlorid AL ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL beachten?**

### **Donepezilhydrochlorid AL darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Donepezilhydrochlorid AL einnehmen, insbesondere, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden oder früher einmal gelitten haben:

- Magen- oder Darmgeschwür,
- Krampfanfälle,
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag),
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen,
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis,
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen.

Informieren Sie bitte auch Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein.

### **Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezilhydrochlorid AL verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie folgende Arten von Arzneimitteln einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, z.B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure, nicht-steroidale Antirheumatika wie Ibuprofen oder Diclofenac,
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin,
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin,
- Antimykotika, z.B. Ketoconazol,
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin,
- Antikonvulsiva (Arzneimittel zur Behandlung von verschiedenen Typen von Krampfanfällen), z.B. Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol),
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin,
- Allgemeinanästhetika,

- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z.B. pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezilhydrochlorid AL einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezilhydrochlorid AL einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezilhydrochlorid AL nicht einnehmen.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihres Betreuers. Ihr Betreuer wird Ihnen helfen Ihre Arzneimittel bestimmungsgemäß einzunehmen.

### **Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezilhydrochlorid AL nicht.

Donepezilhydrochlorid AL sollte **nicht zusammen mit Alkohol** eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Donepezilhydrochlorid AL sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Alzheimer-Demenz kann zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, führen und Sie dürfen diese Aktivitäten nicht ausführen, wenn Ihr Arzt es Ihnen nicht ausdrücklich erlaubt.

Darüber hinaus kann Ihr Arzneimittel Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen. Wenn Sie einen dieser Effekte bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

### **Donepezilhydrochlorid AL enthält Aspartam**

Donepezilhydrochlorid AL enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

### **Donepezilhydrochlorid AL enthält Aspartam, Lactose und Natrium Aspartam**

Donepezilhydrochlorid AL enthält 5 mg Aspartam pro Schmelztablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei

der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

#### Lactose

Bitte nehmen Sie Donepezilhydrochlorid AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

#### Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Schmelztablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Wieviel Donepezilhydrochlorid AL sollten Sie einnehmen?**

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen ein. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

Die Schmelztablette sollte auf Ihre Zunge gelegt werden und sich dort aufgelöst haben, bevor sie mit oder ohne Wasser, je nach Ihrem Wunsch, geschluckt wird.

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid. Nehmen Sie Donepezilhydrochlorid AL immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

#### **Wie lange sollten Sie Donepezilhydrochlorid AL einnehmen?**

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie die Schmelztabletten einnehmen sollen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezilhydrochlorid AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette täglich ein.

Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.

Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was eingenommen wurde.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL vergessen haben**

Wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung nicht, es sei denn Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt. Wenn Sie die Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL abbrechen, wird die günstige Wirkung Ihrer Behandlung langsam abklingen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezilhydrochlorid aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid AL auftritt.**

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen:**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken. Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Leberfunktionsstörung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krämpfe oder Krampfanfälle (gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).
- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben. Dies könnte durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohend sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen).

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Durchfall,
- Übelkeit oder Erbrechen,
- Kopfschmerzen.

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Muskelkrampf,
- Müdigkeit,
- Schlaflosigkeit,
- Erkältung,
- Appetitlosigkeit,
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen die nicht wirklich da sind),
- ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume),
- Erregungszustände,
- aggressives Verhalten,
- Ohnmacht,
- Schwindelgefühl,
- Magen-Darm-Beschwerden,
- Ausschlag,
- Juckreiz,
- Harninkontinenz,
- Schmerz,
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen).

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- Verlangsamung des Herzschlags.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):**

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere im Gesicht und an der Zunge aber auch der Gliedmaßen.

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte*  
*Abt. Pharmakovigilanz*  
*Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3*  
*D-53175 Bonn*  
*Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)*  
anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Donepezilhydrochlorid AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Donepezilhydrochlorid AL 5 mg Schmelztabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

1 Schmelztablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid

### **Die sonstigen Bestandteile sind**

Aspartam, Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Natriumdihydrogencitrat, Polacrilin-Kalium, Hochdisperses Siliciumdioxid.

### **Wie Donepezilhydrochlorid AL 5 mg Schmelztabletten aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis fast weiß, runde, flache Schmelztablette mit abgeschrägten Kanten mit der Prägung „5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Donepezilhydrochlorid AL 5 mg Schmelztabletten ist in Packungen zu 28 und 98 Schmelztabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19  
D-89150 Laichingen  
info@aliud.de

### **Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel  
oder  
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road, Clonmel, Co. Tipperary, Irland  
oder  
Eurogenerics N.V., Heizel Esplanade B 22, 1020 Brüssel, Belgien  
oder  
Genepharma S.A., 18th km Marathonos Avenue, 15351 Pallini Athen, Griechenland  
oder  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Wien, Österreich

### **Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen**

Deutschland	Donepezilhydrochlorid AL 5 mg Schmelztabletten
Spanien	Donepezilo Flas STADA 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2019