

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender
Donepezil STADA® 10 mg Filmtabletten
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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Donepezil STADA® und wofür wird es angewendet?

Donepezil STADA® gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als **Acetylcholinesterasehemmer** bezeichnet werden. Donepezil erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Donepezil STADA® wird angewendet

- zur Behandlung der Symptome einer Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer **Alzheimer-Krankheit**. 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.

Donepezil STADA® ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil STADA® beachten?

Donepezil STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Donepezilhydrochlorid** oder **ähnliche Arzneimittel** (bekannt als Piperidinderivate) oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil STADA® einnehmen, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zugefallen sind:

- **Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre**,
- **Krampfanfälle**,
- eine **Herzerkrankung** (wie **unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag**, **Herzinsuffizienz**, **Herzinfarkt**),
- eine **Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“** bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen, die als **Torsade de Pointes** bezeichnet werden, oder wenn **jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“** hat,
- **Asthma** oder andere **chronische Lungenerkrankungen**,
- **Leberfunktionsstörungen** oder **Hepatitis**,
- **Blasenentleerungsstörungen** oder **leichte Nierenfunktionsstörungen**,
- **niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel** im Blut.

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

Kinder und Jugendliche

Donepezil STADA® wird nicht für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

Einnahme von Donepezil STADA® 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 schließt auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ein. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie eventuell zukünftig zusätzlich zu Donepezil STADA® einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil STADA® verringern oder verstärken können.

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

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. **Amiodaron**, **Sotalol**,
- Arzneimittel gegen Depression, z.B. **Citalopram**, **Escitalopram**, **Amitriptylin**, **Fluoxetin**,
- Arzneimittel gegen Psychosen, z.B. **Pimozid**, **Sertindol**, **Ziprasidon**,
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen, z.B. **Clarithromycin**, **Erythromycin**, **Levofloxacin**, **Moxifloxacin**, **Rifampicin**,
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. **Ketoconazol**,
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, z.B. **Galantamin**,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. **Acetylsalicylsäure**, nichtsteroidale Antirheumatika wie **Ibuprofen** oder **Diclofenac**,
- Anticholinergika, z.B. **Tolterodin**,
- Antikonvulsiva, z.B. **Phenytoin**, **Carbamazepin**,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. **Chinidin**, **Betablocker** (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 Donepezil STADA® einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil STADA® einnehmen, informieren Sie vorher Ihren Arzt darüber. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil STADA® nicht einnehmen.

Nennen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen der Sie betreuenden Person bzw. Ihrer Bezugsperson. Diese wird Ihnen helfen, Ihr Arzneimittel wie vorgeschrieben einzunehmen.

Einnahme von Donepezil STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil STADA® nicht.

Donepezil STADA® sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Donepezilhydrochlorid bei Schwangeren vor. Nehmen

Sie Donepezil STADA® nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung für absolut erforderlich.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Beurteilung der Sicherheit von Donepezilhydrochlorid während der Stillzeit vor. Während der Einnahme von Donepezil STADA® sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nur ausüben, wenn Ihr Arzt Ihnen sagt, dass es sicher ist, dies zu tun.

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

Donepezil STADA® enthält Lactose

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

3. Wie ist Donepezil STADA® 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

- Im Allgemeinen werden Sie mit der Einnahme von 5 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend vor dem Schlafengehen beginnen.
- Nach einem Monat wird Ihr Arzt Sie möglicherweise auffordern, jeden Abend vor dem Schlafengehen 1 Filmtablette Donepezil STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) einzunehmen.

Die Dosierung kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 1 Filmtablette Donepezil STADA® 10 mg (entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid) jeden Abend.

Für Dosierungen, die mit dieser Stärke nicht realisierbar bzw. nicht praktikabel sind, steht eine andere Wirkstärke dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Nehmen Sie Donepezil STADA® immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. **Ändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig** ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie **Nierenprobleme** haben, ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Wenn Sie leichte bis mittelschwere **Leberprobleme** haben, muss die Dosis möglicherweise durch Ihren Arzt je nach Ihrem Bedarf angepasst werden. Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie Donepezil STADA® nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen). Wenn Sie eine Lebererkrankung mit ungeklärter Ursache haben, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie die Behandlung mit Donepezil STADA® abbrechen müssen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Donepezil STADA® wird **nicht** zur Anwendung **bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen**.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Donepezil STADA® abends kurz vor dem Schlafengehen mit Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil STADA® eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder begeben Sie sich unmittelbar zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die verbliebenen Tabletten mit.

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 Donepezil STADA® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme dieser Tabletten für länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie die Einnahme fortsetzen.

Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten keinesfalls eigenmächtig ab, es sei denn, Ihr Arzt hat dies angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil STADA® abbrechen, wird der Nutzen der Behandlung langsam nachlassen.

Wie lange sollten Sie Donepezil STADA® einnehmen?

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen müssen. Sie müssen Ihren Arzt von Zeit zu Zeit aufsuchen, damit er Ihre Behandlung überprüfen und Ihre Symptome beurteilen kann.

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

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 Donepezil STADA® auftritt.**

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

- Leberfunktionsstörung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit,

allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerzen und Beschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom).
- 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).
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Andere Nebenwirkungen

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

- Durchfall,
- Übelkeit,
- Kopfschmerzen.

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

- Erkältung,
- Erbrechen,
- Magen-Darm-Beschwerden,
- Muskelkrämpfe,
- Müdigkeit,
- Ohnmacht,
- Schwindel,
- Schwierigkeiten zu schlafen (Schlaflosigkeit),
- Schmerzen,
- Appetitlosigkeit,
- Juckreiz,
- Ausschlag,
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind),
- ungewöhnliche Träume (inklusive Alpträume),
- Erregung,
- aggressives Verhalten,
- Harninkontinenz,
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür, hinzufallen oder sich zu verletzen).

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

- langsamer Herzschlag,
- erhöhte Speichelproduktion.

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 (extrapyramidale Symptome).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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* anzeigen.

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

5. Wie ist Donepezil STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 30 °C lagern.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Donepezil STADA® 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern:

Lactose
Vorverkleisterte Stärke (Mais)
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
Talkum (E 553b)
Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich] (E 470b)
Hochdisperses Siliciumdioxid (E 551)

Tablettenüberzug:

Hypromellose (E 464)
Hydroxypropylcellulose (Ph.Eur.) (E 463)
Talkum (E 553b)
Titandioxid (E 171)
Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Donepezil STADA® 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Gelbe, runde, bikonvexe Filmtablette.
Durchmesser: 9,1 mm

Donepezil STADA® 10 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-3888
Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien	Donepezil EG 10 mg filmomhulde tabletten
Dänemark	Donepezil STADA
Deutschland	Donepezil STADA® 10 mg Filmtabletten
Frankreich	Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés
Luxemburg	Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés
Österreich	Donepezil STADA 10 mg Filmtabletten
Portugal	Donepezilo Ciclum
Rumänien	Donepezil STADA 10 mg comprimate filmate
Schweden	Donepezil STADA 10 mg filmdragerade tabletter
Spanien	Donepezilio STADA 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungarn	Donestad 10 mg filmtablettá

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.