

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Donepezil Genericon 5 mg Filmtabletten** **Donepezil Genericon 10 mg Filmtabletten**

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

#### **1. Was ist Donepezil Genericon und wofür wird es angewendet?**

Donepezil Genericon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet werden, und enthält den Wirkstoff Donepezil Hydrochlorid. Donepezilhydrochlorid erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Donepezil Genericon wird zur Behandlung von Demenzsymptomen bei Personen angewendet, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Zu den Symptomen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagsaktivitäten zu verrichten.

Donepezil Genericon ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil Genericon beachten?**

**Donepezil Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Substanzen (Piperidinderivate) oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile von Donepezil Genericon sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil Genericon einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzkrankheit (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
- niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut
- Asthma oder eine andere langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

### **Kinder und Jugendliche**

Dieses Arzneimittel wird zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) nicht empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil Genericon mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Das gilt auch für Arzneimittel, die Sie eventuell in Zukunft einnehmen/anwenden werden, falls Sie Donepezil Genericon weiter verwenden sollten. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkungen von Donepezil Genericon abschwächen oder verstärken könnten.

Vor allem ist es wichtig Ihren Arzt darüber zu informieren, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:

- andere Arzneimittel für Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Aspirin, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel, z.B. Tolterodin
- Antibiotika, z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen, z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva, z.B. Fluoxetin
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel für Herzkrankheiten, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekauft Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol und Chinidin)
- Antidepressiva (z.B. Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin), Arzneimittel gegen Psychosen (z.B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon), Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z.B. Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin)

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, haben Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mitzuteilen, dass Sie Donepezil Genericon verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Donepezil Genericon kann bei Patienten mit einer Nierenkrankheit oder mit leichter bis mittelschwerer Leberkrankheit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden.

Patienten mit einer schweren Leberkrankheit dürfen Donepezil Genericon nicht anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen helfen, dieses Medikament genau nach Verschreibung einzunehmen.

### **Einnahme von Donepezil Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil Genericon.

Donepezil Genericon darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Sie dürfen während der Einnahme von Donepezil Genericon nicht stillen.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Erkrankung kann Ihre Verkehrstauglichkeit und Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Sie dürfen diese Tätigkeiten daher nicht ausüben, es sei denn, Ihr Arzt teilt Ihnen mit, dass dies unbedenklich ist. Außerdem kann Donepezil Genericon Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe hervorrufen; wenn Sie davon betroffen sind, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Donepezil Genericon enthält Lactose (Milchzucker) und Natrium**

Bitte nehmen Sie Donepezil Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

## **3. Wie ist Donepezil Genericon einzunehmen?**

### **Wie viel Donepezil Genericon sollten Sie einnehmen**

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

Am Anfang beträgt die empfohlene Dosis 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen.

Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Dauer der bereits durchgeführten Behandlung und basierend auf der Verschreibung Ihres Arztes ändern.

Die empfohlene Höchstdosis beträgt 10 mg pro Nacht.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

### **Wie sollten Sie Ihr Arzneimittel einnehmen**

Nehmen Sie Donepezil Genericon mit etwas Wasser am Abend vor dem Schlafengehen ein.

### **Kinder und Jugendliche**

Donepezil Genericon wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) empfohlen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil Genericon eingenommen haben, als Sie sollten**  
Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallambulanz im nächstgelegenen Krankenhaus auf, wenn Sie mehr als die Ihnen verordnete Menge des Arzneimittels eingenommen haben. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die Tabletten, die Sie noch nicht eingenommen haben, mit.

Symptome einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall (Schwindel oder Benommenheit beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Genericon vergessen haben**

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

Wenn Sie länger als eine Woche auf die Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie mit der Einnahme fortfahren.

**Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Genericon abbrechen**

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Donepezil Genericon abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

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

**Wie lange sollten Sie Donepezil Genericon einnehmen**

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen Anordnungen geben, wie lange Sie Ihre Tabletten einzunehmen haben. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen zu lassen und Ihre Beschwerden zu kontrollieren.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezil Genericon einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben, während Sie Donepezil Genericon einnehmen.

**Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie müssen Ihren Arzt sofort verständigen, wenn Sie eine der genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen haben. Es könnte sein, dass Sie eine dringende medizinische Behandlung benötigen.

- Leberschaden, z.B. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Harns (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutung im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand (eine Krankheit, die man als „malignes neuroleptisches Syndrom“ bezeichnet) (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).

### **Andere Nebenwirkungen**

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

- Durchfall
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- ungewöhnliche Träume inklusive Alpträume
- Unruhe
- aggressives Verhalten
- Bewusstlosigkeit
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- langsamer Herzschlag
- verstärkter Speichelfluss

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Nebenwirkungen, deren Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar ist:

- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Symptome einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als Torsade de Pointes bekannt ist

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## 5. Wie ist Donepezil Genericon aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Donepezil Genericon enthält

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette Donepezil Genericon 5 mg enthält 5,22 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

1 Filmtablette Donepezil Genericon 10 mg enthält 10,44 mg Donepezilhydrochlorid-Monohydrat, entsprechend 10 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E460), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Hydroxypropylcellulose (E463), Magnesiumstearat (E572).

#### Tablettenüberzug:

Hypromellose (E464), Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Titandioxid (E171).

*Donepezil Genericon 10 mg Filmtabletten:* Eisenoxid gelb (E172).

### Wie Donepezil Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Donepezil Genericon 5 mg sind weiße, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „D9EI“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Donepezil Genericon 10 mg sind gelbe, runde und beidseitig gewölbte Filmtabletten mit der Prägung „D9EI“ auf der einen Seite und „10“ auf der anderen Seite.

Donepezil Genericon 5 mg sind in Blisterpackungen zu 7, 10, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 und 120 Filmtabletten und in Einzeldosisblisterpackungen zu 50 Filmtabletten (nur für den Spitalsgebrauch) erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

### Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Synthon Hispania, 08830 Sant Boi de Llobregat, Spanien

Synthon BV, 6545 CM Nijmegen, Niederlande

### Zulassungsnummer:

Donepezil Genericon 5 mg Filmtabletten: 1-28566

Donepezil Genericon 10 mg Filmtabletten: 1-28567

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2021.**