

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

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

Es wird zur symptomatischen Behandlung von Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz angewendet. Zu den Symptomen gehören zunehmender Gedächtnisverlust, Verwirrtheit und Verhaltensänderungen.

Als Folge davon empfinden es Patienten, die an Alzheimer-Demenz erkrankt sind, als zunehmend schwierig, die normalen täglichen Aufgaben zu bewältigen.

Donepezil-Elpen ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

##### **Donepezil-Elpen darf nicht eingenommen werden**

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

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Die Behandlung mit Donepezil-Elpen sollte nur durch einen in der Diagnose und Therapie der Alzheimer-Demenz erfahrenen Arzt begonnen und überwacht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil-Elpen einnehmen, wenn Sie:

- schon einmal ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür hatten oder wenn Sie nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) einnehmen
- jemals Krampfanfälle oder Konvulsionen hatten, da Donepezil das Potential zur Auslösung von Krampfanfällen haben kann (Ihr Arzt wird Ihre Symptome überwachen.)
- 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
- niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut
- jemals extrapyramidale Symptome (unkontrollierte Bewegungen des Körpers oder Gesichts) hatten. Donepezil kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlechtern
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen haben
- schon einmal Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis hatten
- Blasenentleerungsstörungen haben
- sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen, da die Dosis des Anästhetikums unter Umständen angepasst werden muss

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-Elpen einnehmen. Informieren Sie vorher Ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-Elpen nicht einnehmen.

## **Kinder und Jugendliche**

Donepezil-Elpen wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

## **Einnahme von Donepezil-Elpen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dazu gehören auch Arzneimittel, die Ihr Arzt Ihnen nicht verschrieben hat, die Sie sich aber selbst in einer Drogerie oder Apotheke gekauft haben. Dies trifft auch auf Arzneimittel zu, die Sie möglicherweise in Zukunft nehmen werden, wenn Sie weiterhin Donepezil-Elpen einnehmen. Möglicherweise schwächen oder verstärken diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-Elpen.

Insbesondere ist es wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, 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, die auf die gleiche Weise wie Donepezil wirken, z.B. Galantamin oder Rivastigmin und einige Arzneimittel zur Behandlung von Durchfall, Parkinson-Erkrankung oder Asthma

- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure (z.B. Aspirin), nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antikonvulsiva (Arzneimittel gegen Krampfanfälle), z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z.B. Chinidin oder zur Behandlung von Bluthochdruck wie z. B. Beta-Blocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien (Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur), 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-Elpen einnehmen, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

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

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Donepezil-Elpen. Donepezil-Elpen sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol dessen Wirkung beeinflussen kann.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

- 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.
- Donepezil-Elpen sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

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

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

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

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Donepezil-Elpen**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-Elpen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Donepezil-Elpen einzunehmen?**

### **Wie viel Donepezil-Elpen Sie einnehmen sollten**

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

### *Erwachsene und ältere Patienten*

Die empfohlene Dosis beträgt anfänglich 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend bevor Sie zu Bett gehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend bevor Sie zu Bett gehen erhöht.

Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil-Elpen morgens einzunehmen.

Die Dosierung Ihres Arzneimittels kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg jeden Abend.

Ändern Sie die Dosis nicht ohne Anweisung Ihres Arztes.

### *Patienten mit leicht bis mäßig beeinträchtigter Leberfunktion*

Möglicherweise wird Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen.

### *Patienten mit stark beeinträchtigter Leberfunktion*

Wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben, sollten Sie Donepezil-Elpen nicht einnehmen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Wenn Sie eine ungeklärte Lebererkrankung haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Donepezil-Elpen abzubrechen.

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

Nehmen Sie Ihre Donepezil-Elpen Tablette unzerkaut mit Wasser am Abend kurz vor dem Schlafengehen ein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Donepezil-Elpen wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-Elpen eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eine größere Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und übrige Tabletten mit. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Krampfanfälle sein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-Elpen vergessen haben**

Wenn Sie vergessen, eine Tablette einzunehmen, nehmen Sie eine Tablette einfach am nächsten Tag zur gewöhnlichen Uhrzeit 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 Donepezil-Elpen abbrechen**

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-Elpen nicht, es sei denn, Ihr Arzt hat Sie entsprechend angewiesen. Wenn Sie die Behandlung beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-Elpen erfolgen.

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

### **Wie lange sollten Sie Donepezil-Elpen einnehmen?**

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt individuell festgelegt. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

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

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

Nachfolgende Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezil aufgetreten.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen während der Einnahme von Donepezil-Elpen auftritt.**

#### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Sie müssen umgehend Ihren Arzt informieren, wenn folgende schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten, da Sie möglicherweise dringend ärztliche Hilfe benötigen.

- Leberfunktionsstörung, z.B.: Hepatitis: Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre: Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerzen und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmblutung: Diese 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) (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Muskelschwäche, Druckempfindlichkeit oder Schmerzen der Muskeln 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).

#### **Weitere Nebenwirkungen**

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

- Durchfall
- Kopfschmerz

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

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafschwierigkeiten (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen und Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmächtig werden
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag

- Harninkontinenz
- Schmerzen
- Unfälle (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen und sich zu verletzen)

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

- Verlangsamung des Herzschlags
- Vermehrte Speichelbildung
- geringer Anstieg der Muskel-Kreatinkinase im Blut

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

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere des Gesichts und der Zunge aber auch der Gliedmaßen

Häufigkeit „nicht bekannt“:

- 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
- Gesteigerte Libido, Hypersexualität
- Pisa-Syndrom (ein Zustand, bei dem es zu unwillkürlichen Muskelkontraktionen mit abnormer Beugung des Körpers und des Kopfes zu einer Seite kommt)

### **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: <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 Donepezil-Elpen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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-Elpen Filmtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Filmüberzug: Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph.Eur.) (Typ I), Titandioxid (E171)

### **Wie Donepezil-Elpen aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer runde Filmtablette

Donepezil-Elpen Filmtabletten sollten nicht geteilt werden.

Die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt werden.

Packungsgrößen:

28, 56, 98 Filmtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

ELPEN Pharmaceutical Co. Inc.

95 Marathonos Ave

190 09 Pikermi, Attica

Griechenland

### **Mitvertrieb**

ELPEN Pharma GmbH

Bismarckstr. 63

12169 Berlin

Tel.: 030-797 40 40-0

Fax: 030-797 40 40-17

E-Mail: [info@elpen-pharma.de](mailto:info@elpen-pharma.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.**