

# Donepezil-HCl 1 A Pharma® 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, 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 Donepezil-HCl 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Donepezil-HCl 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Donepezil-HCl 1 A Pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Acetylcholinesterase-Hemmer 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-HCl 1 A Pharma wird zur Behandlung der **Demenzsymptome** bei Personen mit leichter bis mäßig schwerer **Alzheimer-Krankheit** eingesetzt. 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-HCl 1 A Pharma Filmtabletten sind nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

## 2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl 1 A Pharma beachten?

**Donepezil-HCl 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie **allergisch** sind gegen

- Donepezilhydrochlorid oder
- Piperidinderivate, die ähnliche Substanzen wie Donepezil sind, oder
- Soja, Erdnuss 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 Donepezil-HCl 1 A Pharma einnehmen.

Wenn einer der folgenden Punkte bei Ihnen zutrifft, müssen Sie oder Ihr Betreuer **Ihren Arzt oder Apotheker informieren:**

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- Herzerkrankungen (wie unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag, Herzinsuffizienz, Herzinfarkt)
- eine Herzerkrankung, die als „verlängertes QT-Intervall“ bezeichnet wird, oder in der Vorgeschichte bestimmte Herzrhythmusstörungen haben, die als Torsade de Pointes bezeichnet werden, oder wenn jemand in Ihrer Familie ein „verlängertes QT-Intervall“ hat
- niedrige Magnesium- oder Kaliumspiegel im Blut haben
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen
- unkontrollierte oder abnormale Bewegungen der Zunge, des Gesichts oder des Körpers (extrapyramidale Symptome). Donepezil-HCl 1 A Pharma kann extrapyramidale Symptome auslösen oder verschlimmern.

Patienten mit Nierenerkrankungen oder leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl 1 A Pharma einnehmen. Informieren Sie vorher ihren Arzt darüber, dass Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl 1 A Pharma nicht einnehmen.

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

### Einnahme von Donepezil-HCl 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies beinhaltet auch solche Arzneimittel, die Sie sich selbst in der Apotheke gekauft haben und die Ihnen nicht Ihr Arzt verschrieben hat. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie evtl. zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl 1 A Pharma einnehmen werden. Das ist wichtig, da diese Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl 1 A Pharma 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**
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z. B. **Clarithromycin, Erythromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin, Rifampicin**)
- Antimykotika, z. B. **Ketoconazol**
- Arzneimittel gegen Depressionen (z. B. **Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin, Fluoxetin**)
- Arzneimittel gegen Psychosen (z. B. **Pimozid, Sertindol, Ziprasidon**)
- Antikonvulsiva, z. B. **Phenytoin, Carbamazepin**
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. **Amiodaron, Sotalol**)
- 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 Donepezil-HCl 1 A Pharma einnehmen. Das ist wichtig, 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-HCl 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl 1 A Pharma nicht. Donepezil-HCl 1 A Pharma 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.

- **Sie dürfen** Donepezil-HCl 1 A Pharma **nicht einnehmen**, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, es sei denn, Ihr Arzt entscheidet, dass es absolut erforderlich ist. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein.
- Während der Einnahme von Donepezil-HCl 1 A Pharma **dürfen Sie nicht stillen**.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Die Alzheimer-Krankheit kann Ihre Fähigkeit zum Lenken eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen. Üben Sie derartige Tätigkeiten nicht aus, wenn Ihnen nicht ausdrücklich von Ihrem Arzt bestätigt wird, dass Sie es ohne Sicherheitsbedenken tun können. Dieses Arzneimittel kann Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfe verursachen, insbesondere bei Behandlungsbeginn und nach Dosissteigerungen. Wenn dies bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

### Donepezil-HCl 1 A Pharma enthält Lactose und Maisstärke (eine Glucosequelle)

Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl 1 A Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Donepezil-HCl 1 A Pharma 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 ganz sind.

Die übliche Dosis beträgt:

*Erwachsene und ältere Patienten*

- **Anfangsdosis:** ½ Filmtablette jeden Abend.
- **Nach 1 Monat:** Erhöhung der Dosis auf 1 Filmtablette jeden Abend ist möglich.
- **Höchstdosis:** 1 Filmtablette jeden Abend.

Verändern Sie die Dosis nicht eigenmächtig ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.

*Patienten mit Nierenfunktionsstörung*

Sie können die oben genannte übliche Dosis einnehmen. Eine Veränderung der Dosis ist nicht erforderlich.

*Patienten mit leichter bis mäßiger Leberfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird prüfen, wie Sie Donepezil-HCl 1 A Pharma vertragen, bevor er Ihre Dosis erhöht.

*Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung*

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Donepezil-HCl 1 A Pharma für Sie geeignet ist.

### Art der Anwendung

Nehmen Sie Ihre Filmtabletten abends vor dem Zubettgehen ein. Die Einnahme ist unabhängig von den Mahlzeiten. Schlucken Sie die Filmtabletten mit einem Glas Wasser.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie abnorme Träume, Alpträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Donepezil-HCl 1 A Pharma morgens einzunehmen.

### Dauer der Anwendung

Ihr Arzt oder Apotheker wird Sie anweisen, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollten. Zur Überprüfung Ihrer Behandlung und Beurteilung Ihrer Symptome müssen Sie von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen.

### Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

NEHMEN SIE NICHT mehr als 10 mg Donepezilhydrochlorid täglich ein.

**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 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 Donepezil-HCl 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag zur gewohnten Zeit die nächste Filmtablette ein.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie Ihr Arzneimittel mehr als eine Woche nicht eingenommen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie wieder mit der Einnahme beginnen.

### Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl 1 A Pharma abbrechen

Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nur auf Anweisung Ihres Arztes. Der Behandlungserfolg kann allmählich zurückgehen, wenn Sie die Behandlung beenden.

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 Filmtabletten aufgetreten. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen unter Einnahme von Donepezilhydrochlorid Filmtabletten auftreten.

### Schwerwiegende Nebenwirkungen

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

- Leberschäden, z. B. Hepatitis. Zu den Symptomen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie Dunkelfärbung des Urins (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwüres (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).
- Blutungen 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen).

## 5 Wie ist Donepezil-HCl 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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 25 °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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## 6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Donepezil-HCl 1 A Pharma enthält**

- Der **Wirkstoff** ist **Donepezilhydrochlorid**. Jede Filmtablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat  
*Tablettenüberzug:* Poly(vinylalkohol), Talkum, Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, entölte Phospholipide aus Sojabohnen, Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172)

**Wie Donepezil-HCl 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Donepezil-HCl 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten sind gelb und rund (Durchmesser ca. 9 mm) mit Bruchkerbe.

Donepezil-HCl 1 A Pharma ist erhältlich in Blisterpackungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

**Hersteller**

LEK S.A.  
Ul. Podlipie 16  
95-010 Stryków  
Polen

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

Österreich: Donepezil HCl 1A Pharma 10 mg - Filmtabletten

Deutschland: Donepezil-HCl 1 A Pharma 10 mg Filmtabletten

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

- 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 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).

**Folgende Nebenwirkungen sind mit der angegebenen Häufigkeit beobachtet worden:**

**Sehr häufig** kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

**Häufig** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafstörungen (Insomnie)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von nicht vorhandenen Dingen)
- Ungewöhnliche Träume und Albträume
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindel
- Erbrechen
- Magenbeschwerden
- Hautausschlag
- Juckreiz
- Blasenschwäche (Unfähigkeit, das Wasser zu halten)
- Schmerzen
- Unfall (Patienten können anfälliger für Stürze und verheerliche Verletzungen sein)

**Gelegentlich** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- langsamer Herzschlag
- Geringe Erhöhung der Muskel-Kreatin-Kinase im Serum

**Selten** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Zittern, Steifheit oder unkontrollierbare Bewegungen insbesondere von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen
- Änderungen des Herzrhythmus

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

- 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)
- 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

**Andere möglichen Nebenwirkungen**

Phospholipide aus Sojaöl können sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

**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](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.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!