

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Donepezil Sandoz® 5/10

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Donepezil Sandoz und wann wird es angewendet?

Donepezil Sandoz enthält den Wirkstoff Donepezil. Donepezil gehört zur Arzneimittelgruppe der Acetylcholinesterase-Hemmer, welche bestimmte Vorgänge im zentralen Nervensystem beeinflussen.

Donepezil Sandoz wird zur Behandlung von Störungen der geistigen Leistungsfähigkeit (z.B. Gedächtnisverlust, Wortfindungsstörung, Verwirrung) bei der Alzheimer-Erkrankung verwendet.

Donepezil Sandoz wird die Krankheit nicht heilen können, es kann aber die Symptome verbessern, die von der Krankheit hervorgerufen werden und so Ihre allgemeinen Funktionen im Alltag verbessern.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Donepezil Sandoz nicht eingenommen werden?

Donepezil Sandoz darf nicht bei Patienten und Patientinnen mit einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Donepezil, gegenüber Piperidinderivaten oder gegenüber den Hilfsstoffen angewendet werden.

Donepezil Sandoz soll bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme von Donepezil Sandoz Vorsicht geboten?

Unter gewissen Bedingungen soll Donepezil Sandoz nur mit Vorsicht angewendet werden. Deshalb sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin darüber informieren, wenn Sie:

- früher einmal unter einem Magengeschwür gelitten haben.
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Rheuma einnehmen.
- früher einmal einen epileptischen Anfall oder ein Herzleiden gehabt haben.
- unter Asthma oder einer anderen langanhaltenden Lungenerkrankung leiden.
- unter Lebererkrankungen leiden.
- planen, ins Spital zu gehen, um sich einer Operation mit Allgemein-Narkose zu unterziehen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen! Die Einnahme von Donepezil Sandoz kann insbesondere bei Behandlungsbeginn und Dosissteigerung zu Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfen führen. Auch die Alzheimer Demenz kann die Fähigkeit, ein Auto zu lenken oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte daher Ihre Fähigkeit, diese Tätigkeiten zu verrichten, regelmässig überprüfen.

Donepezil Sandoz Filmtabletten enthalten Lactose. Patienten und Patientinnen mit der seltenen, vererbten Galactose-Unverträglichkeit, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Donepezil Sandoz Filmtabletten nicht einnehmen. Bitte nehmen Sie Donepezil Sandoz Filmtabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,



- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand entwickeln (Symptome die auf eine Krankheit, welche man als «malignes neuroleptisches Syndrom») bezeichnen, hinweisen können.

Darf Donepezil Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie es werden könnten. Donepezil Sandoz darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, ausser wenn dies von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ausdrücklich verordnet wird.

Es ist nicht bekannt, ob Donepezil in die Muttermilch übergeht. Donepezil Sandoz darf deshalb von stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Wie verwenden Sie Donepezil Sandoz?

Die Tabletten-Stärke, die Sie einnehmen, kann sich in Abhängigkeit von der Dauer der bereits durchgeführten Behandlung und basierend auf der Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ändern.

Falls von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin nicht anders verordnet, werden Sie am Anfang der Behandlung jeden Abend unmittelbar vor dem Schlafengehen eine weisse 5 mg Filmtablette einnehmen. Im weiteren Behandlungsverlauf (aber nicht früher als einen Monat nach Behandlungsbeginn) kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen empfehlen, eine gelbe 10 mg Filmtablette jeden Abend unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen. Die maximal empfohlene Tagesdosis beträgt 10 mg.

Schlucken Sie die Donepezil Sandoz Filmtabletten mit etwas Wasser.

Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin, *wie* und *wann* Sie Ihr Arzneimittel einnehmen sollen. Brechen Sie die Tabletteneinnahme nur ab, wenn es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin verordnet hat.

Wie sollen Sie sich verhalten, wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben?

Sie sollten nicht mehr als eine Filmtablette pro Tag einnehmen. Wenn Sie zu viele Filmtabletten eingenommen haben, müssen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich informieren oder das nächste Spital kontaktieren.

Wie verhalten Sie sich, wenn Sie eine Filmtablette nicht eingenommen haben?

Wenn Sie die Einnahme einer Filmtablette vergessen haben, nehmen Sie die nächste Filmtablette am folgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Wenn Sie mehr als eine Woche die Einnahme Ihrer Filmtabletten vergessen haben, telefonieren Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.

Wie rasch wirkt Donepezil Sandoz?

In klinischen Studien wurde eine Verbesserung frühestens drei Wochen nach Behandlungsbeginn beobachtet. Das Ansprechen auf eine Behandlung kann jedoch individuell unterschiedlich sein.

Die Anwendung und Sicherheit von Donepezil Sandoz bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Donepezil Sandoz haben?

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Einnahme von Donepezil Sandoz sind Durchfall, Übelkeit und Kopfschmerzen sowie Muskelkrämpfe, Müdigkeit, Erbrechen und Schlaflosigkeit. In den meisten Fällen waren die unerwünschten Wirkungen mild, dauerten eine kurze Zeit und verschwanden ohne Behandlungsabbruch.



Folgende weitere Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Donepezil Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Erkältung, Halluzinationen, ungewöhnliche Träume und Alpträume, Erregungszustände, aggressives Verhalten, Ohnmacht, Schwindel, Schlaflosigkeit, Müdigkeit, Schmerzen, Muskelkrämpfe, Unfälle (eventuell erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen), Appetitlosigkeit, Erbrechen, Magen-Darm-Beschwerden, unfreiwilliger Harnabgang, Hautausschlag, Juckreiz.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Krampfanfälle, verlangsamter Herzschlag, Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür (dabei kann es zu Schmerzen im Bereich zwischen Brustbein und Nabel und zu Verdauungsstörungen kommen), Blutungen im Magen oder Darm (dabei kann es zu schwarzem teerartigem Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen), geringe Erhöhung der Muskelwerte im Blut (Kreatinkinase).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Herzrhythmusstörungen, Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch von Gliedmassen, Leberfunktionsstörungen einschliesslich Hepatitis (Entzündung der Leber; dabei kann es zu Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeinem Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Harns kommen).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Malignes neuroleptisches Syndrom, das unter anderem folgende Symptome aufweisen kann: Fieber mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder reduziertem Bewusstseinszustand.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Besonderheiten: Da der Wirkstoff sehr langsam im Körper abgebaut wird, können Herzrhythmusstörungen erst einige Zeit nach Einnahmebeginn auftreten, aber auch für längere Zeit nach Behandlungsende bestehen bleiben. Die Herzrhythmusstörungen gehen einher mit einer Verlangsamung des Herzschlages, was zu Schwindel und kurzen Bewusstseinsverlusten führen kann. Treten solche Erscheinungen bei Patienten auf, die mit Donepezil Sandoz behandelt werden, ist der Arzt bzw. die Ärztin zu informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die nicht verwendeten Filmtabletten sollten Sie Ihrer Apotheke zurückbringen.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Donepezil Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette enthält 5 mg (weiss) oder 10 mg (gelb/teilbar) Donepezilhydrochlorid als Wirkstoff.

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Lactosemonohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Polyvinylalkohol, Talk, Titandioxid (E171), Macrogol 3350, Lezithin.



Filmtabletten zu 10 mg enthalten zusätzlich gelbes Eisenoxid (E172) als Farbstoff.

Zulassungsnummer

59416 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Donepezil Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Donepezil Sandoz 5/10: Packungen mit 28, 50 oder 98 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

