

# Master for leaflet print - ZV/479 23 DONEPEZL, FCT, universal, solution GERMANY

Look code: L-1, C-4, R-3  
Comma size: 2,5 x 1,5mm  
Space 2 mm, on the face side of the leaflet

Optical code: (7775) 010110101111  
High: 8mm  
thick line: 1,5 +/- 0,1mm  
thin line: 0,5 +/- 0,1mm  
space: 1,0 +/- 0,1mm

Size : 160/400 mm  
Bible paper 45 g/m<sup>2</sup>  
Optical code: design and location according artwork  
text on the both sides of the leaflet

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

# Donepezil-HCl Zentiva® 5 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Donepezil-HCl Zentiva®, und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® beachten?
3. Wie ist Donepezil-HCl Zentiva® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Donepezil-HCl Zentiva® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST Donepezil-HCl Zentiva®, UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Donepezil-HCl Zentiva® (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezil erhöht die Konzentration einer Substanz (Acetylcholin) im Gehirn, die an den Erinnerungsfunktionen beteiligt ist, durch Verlangsamung des Abbaus von Acetylcholin.

Donepezil-HCl Zentiva® ist zur symptomatischen Behandlung von Symptomen der Demenz bei Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alzheimer-Demenz bestimmt. 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 Zentiva® ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Donepezil-HCl Zentiva® BEACHTEN?

**Donepezil-HCl Zentiva® darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, Piperidinderivate oder einen der sonstigen Bestandteile von Donepezil-HCl Zentiva® sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® ist erforderlich

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie mit der Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® beginnen, wenn Sie an nachfolgend aufgeführten Erkrankungen leiden oder bereits früher gelitten haben:

- Magen- oder Darmgeschwür,
- Anfälle oder Krampfanfälle,
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag),
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen,
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis,
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen,
- unwillkürliche oder unnormale Bewegungen der Zunge, des Gesichtes oder des Körpers (extrapyramidale Symptome). Donepezil-HCl Zentiva® kann zu extrapyridalen Symptomen führen oder diese verstärken.
- wenn Sie sich einer Operation mit Vollnarkose unterziehen müssen. Informieren Sie Ihren Anästhesisten unbedingt, dass Sie Donepezil-HCl Zentiva® einnehmen, da Ihr Arzneimittel möglicherweise die Muskelentspannung während der Narkose verstärken kann.

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

### Bei Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie eventuell zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl Zentiva® einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva® verringern oder verstärken können.

Teilen Sie Ihrem Arzt insbesondere mit, wenn Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Demenz, z. B. Galantamin,
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis, z. B. Acetylsalicylsäure, nicht steroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac,
- Anticholinergika, z. B. Tolterodin,

- Antibiotika, z. B. Erythromycin, Rifampicin,
- Antimykotika, z. B. Ketoconazol,
- Antidepressiva, z. B. Fluoxetin,
- Antikonvulsiva, z. B. Phenytoin, Carbamazepin,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen, z. B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol),
- Muskelrelaxanzien, z. B. Diazepam, Succinylcholin,
- Allgemeinanästhetika,
- nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, z. B. pflanzliche Arzneimittel.

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-HCl Zentiva® einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Donepezil-HCl Zentiva® einnehmen; sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl Zentiva® nicht einnehmen.

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

**Bei Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva® nicht.

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

### Schwangerschaft und Stillzeit

Donepezil-HCl Zentiva® sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

Wenn Sie schwanger sind oder vermuten, schwanger zu sein, fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Darüber hinaus 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-HCl Zentiva®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl Zentiva® daher 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 Zentiva® EINZUNEHMEN?

#### Wie viel Donepezil-HCl Zentiva® sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise wird zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (1 Filmtablette Donepezil-HCl Zentiva® 5 mg) jeden Abend vor dem Schlafengehen eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid (2 Filmtabletten Donepezil-HCl Zentiva® 5 mg) jeden Abend erhöht.

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

Die empfohlene Maximaldosis beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend.

Verändern Sie die Dosierung nicht eigenmächtig ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie unter **Leberfunktionsstörungen** leiden, muss Ihre Dosis entsprechend Ihren Bedürfnissen von Ihrem Arzt angepasst werden (siehe unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® beachten?“). Wenn Sie unter schweren Leberfunktionsstörungen leiden, sollten Sie Donepezil-HCl Zentiva® nicht einnehmen.

### Donepezil HCl Zentiva 5 mg Filmtabletten

Version: 189900-A / 1-1111 (V2)  
Size: 160 x 400 mm  
Date: 17.11.2011, 28.11.2011, 30.11.2011, 08.12.2011 / Petra Unser

Colour: black

Plant: Zentiva Praha

# Master for leaflet print - ZV/479 23 DONEPEZL, FCT, universal, solution GERMANY

Look code: L-1, C-4, R-3  
Comma size: 2,5 x 1,5mm  
Space 2 mm, on the face side of the leaflet

Optical code: (7775) 010110101111  
High: 8mm  
thick line: 1,5 +/- 0,1mm  
thin line: 0,5 +/- 0,1mm  
space: 1,0 +/- 0,1mm

Size : 160/400 mm  
Bible paper 45 g/m<sup>2</sup>  
Optical code: design and location according artwork  
text on the both sides of the leaflet

Dieses Arzneimittel wird für die **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen** (jünger als 18 Jahre) **nicht empfohlen**.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Filmtablette mit einem Glas Wasser ein, bevor Sie abends ins Bett gehen. Nehmen Sie Donepezil-HCl Zentiva® immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.

#### Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl Zentiva® einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen sagen, wie lange Sie Ihre Filmtabletten einnehmen sollen. Sie werden in regelmäßigen Abständen von Ihrem Arzt nachuntersucht werden, um Ihre Behandlung und Ihre Symptome zu überprüfen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Donepezil-HCl Zentiva® eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als die empfohlene Dosis täglich ein. Bitte setzen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung, wenn Sie mehr eingenommen haben, als Sie sollten.

Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, kontaktieren Sie unverzüglich die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses. Nehmen Sie die Tabletten und den Umkarton mit in das Krankenhaus, damit der behandelnde Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Symptome einer Überdosierung können sein: Übelkeit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss, Schwitzen, niedriger Puls, niedriger Blutdruck (Benommenheit oder Schwindel im Stehen), Atemprobleme, Bewusstlosigkeit und Anfälle oder Krampfanfälle.

#### Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Dosis wie empfohlen zur gewohnten Uhrzeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die fehlende Dosis auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Filmtabletten länger als eine Woche vergessen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Filmtabletten einnehmen.

#### Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® abbrechen

Beenden Sie die Behandlung mit Donepezil-HCl Zentiva® nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wenn Sie die Behandlung beenden, wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl Zentiva® erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Donepezil-HCl Zentiva® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Donepezil-HCl Zentiva® aufgetreten.

#### Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Donepezil-HCl Zentiva® auftritt.

##### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Leberfunktionsstörung, z. B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein (Verdauungsstörungen) zwischen Nabel und Brustbein (1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Anfälle oder Krampfanfälle (1 bis 10 Behandelte von 1.000).

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

- Durchfall
- Übelkeit, Erbrechen
- Kopfschmerzen

#### Häufige Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 100):

- Muskelkrampf
- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- Erregungszustände
- Aggressives Verhalten
- Ohnmacht

- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür, hinzufallen oder sich zu verletzen)

#### Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Verlangsamung des Herzschlags

#### Seltene Nebenwirkungen (1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Steifheit, Zittern oder unkontrollierbare Bewegungen, insbesondere im Gesicht und an der Zunge, aber auch der Gliedmaßen

#### Bitte informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt ist.

#### 5. WIE IST Donepezil-HCl Zentiva® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

##### Was Donepezil-HCl Zentiva® enthält:

Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid (entsprechend 4,56 mg Donepezil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Acesulfam-Kalium.

**Filmüberzug:** Opadry weiß 03F18534 bestehend aus Talkum, Macrogol 8000, Hypromellose, Titaniumdioxid (E 171).

##### Wie Donepezil-HCl Zentiva® aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß bis cremefarbene, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einem Durchmesser von ungefähr 6,7 mm und der Prägung „5“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite.

Donepezil-HCl Zentiva® ist erhältlich in OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Bliesterpackungen in Packungen mit 28, 56 und 98 Filmtabletten.

##### Pharmazeutischer Unternehmer

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

##### Hersteller und Mitvertrieb Winthrop Arzneimittel GmbH

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

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

Deutschland	Donepezil-HCl Zentiva® 5 mg Filmtabletten
Estland	Divare 5 mg
Frankreich	Donepezil Zentiva 5 mg, comprimé pelliculé
Griechenland	DIVARE
Italien	Donepezil Zentiva
Litauen	Divare 5 mg, plėvele dengtos tabletes
Österreich	Donepezil sanofi-aventis 5 mg Filmtabletten
Portugal	Donepezilo Zentiva
Slowakei	Divare 5 mg, filmom obalené tablety
Tschechische Republik	Kognezil 5 mg, potahované tablety
Vereinigtes Königreich	Donepezil hydrochloride 5 mg film-coated tablets
Zypern	DIVARE

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **November 2011**.

##### Verschreibungspflichtig.

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).

**ZENTIVA**

189900-A  
1-1111

ZV/479 23

#### Donepezil HCl Zentiva 5 mg Filmtabletten

Version: 189900-A / 1-1111 (V2)  
Size: 160 x 400 mm  
Date: 17.11.2011, 28.11.2011, 30.11.2011,  
08.12.2011 / Petra Unser

Colour: black

Plant: Zentiva Praha