

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

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

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

---

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

Donepezil-HCl PUREN ist zur symptomatischen Behandlung von 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 PUREN ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

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

---

**Donepezil-HCl PUREN darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Donepezil-HCl PUREN einnehmen, wenn Sie Folgendes haben oder hatten:

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- 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
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasenentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

### **Kinder und Jugendliche**

Donepezil-HCl PUREN wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Einnahme von Donepezil-HCl PUREN 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. Das schließt auch nicht verschreibungspflichtige Medikamente ein. Das Gleiche gilt für Arzneimittel, die Sie eventuell zukünftig zusätzlich zu Donepezil-HCl PUREN einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Donepezil-HCl PUREN verringern oder verstärken können.

Insbesondere ist es wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie eine der folgenden 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 gegen Alzheimer-Krankheit, z.B. Galantamin
- Schmerzmittel oder Arzneimittel gegen Arthritis, z.B. Acetylsalicylsäure, nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR), wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- Anticholinergika, z.B. Tolterodin
- Antikonvulsiva, z.B. Phenytoin, Carbamazepin
- Arzneimittel gegen Herzerkrankungen, z.B. Chinidin, Betablocker (Propranolol und Atenolol)
- Muskelrelaxantien, z.B. Diazepam, Succinylcholin
- Allgemeinanästhetika
- rezeptfreie Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

Wenn bei Ihnen eine Operation mit Vollnarkose ansteht, dann informieren Sie Ihren Arzt und den Anästhesisten darüber, dass Sie Donepezil-HCl PUREN 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 PUREN einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Donepezil-HCl PUREN nicht einnehmen.

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

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

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Donepezil-HCl PUREN nicht.

Donepezil-HCl PUREN sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die 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-HCl PUREN sollte nicht während der Stillzeit eingenommen werden.

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

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

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.

### **Donepezil-HCl PUREN enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Donepezil-HCl PUREN 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 PUREN einzunehmen?**

---

#### **Wie viel Donepezil-HCl PUREN 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.

Die anfänglich empfohlene Dosis zu Beginn der Behandlung beträgt 5 mg (eine weiße Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg (eine gelbe Tablette) jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöht.

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

Die Dosierung Ihrer Arzneimittel kann sich aufgrund der Einnahmedauer und auf Empfehlung des Arztes ändern. Die empfohlene Maximaldosis pro Tag beträgt 10 mg Donepezilhydrochlorid.

Nehmen Sie Donepezil-HCl PUREN immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein.

Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

### **Wie ist Donepezil-HCl PUREN einzunehmen**

Nehmen Sie Ihre Donepezil-HCl PUREN Tablette mit Wasser vor dem Schlafengehen ein.

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

Donepezil-HCl PUREN wird nicht für den Einsatz bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Donepezil-HCl PUREN eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit einem Arzt oder begeben Sie sich zur Notaufnahme im Krankenhaus in Ihrer Nähe. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung und die verbliebenen Tabletten mit.

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 PUREN vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vergessen haben, nehmen Sie die nächste Tablette wie empfohlen. 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 haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

## **Wenn Sie die Einnahme von Donepezil-HCl PUREN abbrechen**

Die Behandlung mit Donepezil-HCl PUREN sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Donepezil-HCl PUREN beobachtet.

## **Wie lange sollten Sie Donepezil-HCl PUREN einnehmen?**

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

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 Donepezil-HCl PUREN aufgetreten.

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

### Schwerwiegende Nebenwirkungen:

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

- Leberfunktionsstörung, z.B. Hepatitis. Die Symptome einer Hepatitis sind Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen sowie dunkel gefärbter Urin (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Magen- oder Darmblutung. Dies 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 (ein sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom) (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen).
- Muskelschwäche, Druckschmerz und Schmerzen, im Besonderen, wenn Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, hohe Temperaturen oder dunkel gefärbten Urin haben. Diese Symptome könnten durch einen abnormen Abbau des Muskelgewebes verursacht werden, der lebensbedrohlich sein und zu Nierenproblemen führen kann (eine sogenannte Rhabdomyolyse) (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):

- Muskelkrampf

- Müdigkeit
- Schlaflosigkeit
- Erkältung
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich da sind)
- ungewöhnliche Träume (inklusive Albträume)
- Erregungszustände
- aggressives Verhalten
- Ohnmacht
- Schwindelgefühl
- Magen-Darm-Beschwerden
- Ausschlag
- Harninkontinenz
- Schmerz
- Unfall (Patienten sind anfälliger dafür hinzufallen oder sich zu verletzen)

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

- Verlangsamung des Herzschlags
- erhöhte Speichelproduktion

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

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

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

- 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 über das

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.



## **5. Wie ist Donepezil-HCl PUREN aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. dem Behältnis und dem Umkarton nach „verw. bis“ bzw. „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

HDPE-Flasche: Die HDPE-Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Öffnung 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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

---

### **Was Donepezil-HCl PUREN enthält**

- Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

Jede Filmtablette enthält 5 mg Donepezilhydrochlorid, entsprechend 4,56 mg Donepezil.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern

Lactose-Monohydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), mikrokristalline Cellulose, Hyprolöse (5,0 - 16,0 % Hydroxypropoxy-Gruppen), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

#### Filmüberzug

Hypromellose, Macrogol 6000, Talkum, Titandioxid (E171)

### **Wie Donepezil-HCl PUREN aussieht und Inhalt der Packung**

Filmtablette.

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „X“ auf der einen Seite und „11“ auf der anderen Seite.

*Packungsgrößen:*

Blisterpackungen mit 14, 28, 50, 56 und 98 Filmtabletten

HDPE-Tablettenbehältnis mit 30 und 250 Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited,

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2025.**