

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Memac 10 mg

Filmtabletten

Donepezilhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen



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 dieselben 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:

- Was ist Memac 10 mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Memac 10 mg Filmtabletten beachten?
- Wie ist Memac 10 mg Filmtabletten einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Memac 10 mg Filmtabletten aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST MEMAC 10 mg FILMTABLETTEN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Memac 10 mg Filmtabletten (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Acetylcholinesterasehemmer genannt werden. Donepezilhydrochlorid erhöht den Spiegel einer Substanz (Acetylcholin) im Hirn, die an der Gedächtnisfunktion beteiligt ist, indem es den Abbau von Acetylcholin verlangsamt.

Memac 10 mg Filmtabletten 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.

Memac 10 mg Filmtabletten ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MEMAC 10 mg FILMTABLETTEN BEACHTEN?

Memac 10 mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Memac 10 mg Filmtabletten (siehe Punkt 6) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Memac 10 mg Filmtabletten ist erforderlich

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn diese Warnhinweise auf Sie zutreffen oder früher einmal auf Sie zgetroffen haben.

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- 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.

Bei Einnahme von Memac 10 mg Filmtabletten 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 evtl. zukünftig zusätzlich zu Memac 10 mg Filmtabletten einnehmen werden. Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Memac 10 mg Filmtabletten 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
- Antibiotika z.B. Erythromycin, Rifampicin
- Antimykotika z.B. Ketoconazol
- Antidepressiva z.B. Fluoxetin
- Antikonulsiva z.B. Phenytoin, Carbamazepin

- 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 Memac 10 mg Filmtabletten einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

Patienten mit Nierenerkrankungen und leichten bis mittelschweren Lebererkrankungen können Memac 10 mg Filmtabletten einnehmen, sie sollten vorher ihren Arzt darüber informieren. Patienten mit einer schweren Lebererkrankung sollten Memac 10 mg Filmtabletten nicht einnehmen.

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

Bei Einnahme von Memac 10 mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Memac 10 mg Filmtabletten nicht.

Memac 10 mg Filmtabletten sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Memac 10 mg Filmtabletten 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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Information über bestimmte sonstige Bestandteile von Memac 10 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Memac 10 mg Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST MEMAC 10 mg FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Wieviel Memac 10 mg Filmtabletten sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise werden zu Beginn der Behandlung 5 mg Donepezilhydrochlorid (hierzu stehen Memac 5 mg Filmtabletten zur Verfügung) jeden Abend eingenommen. Es kann sein, dass Ihr Arzt die Dosis nach einem Monat auf 10 mg Donepezilhydrochlorid jeden Abend erhöht.

Nehmen Sie Ihre Memac 10 mg-Filmtablette mit Wasser vor dem Schlafengehen ein. 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 Memac 10 mg Filmtabletten immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wie lange sollten Sie Memac 10 mg Filmtabletten einnehmen?

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

Wenn Sie die Einnahme von Memac 10 mg Filmtabletten abbrechen

Die Behandlung mit Memac 10 mg Filmtabletten sollte keinesfalls eigenmächtig ohne ärztlichen Rat abgesetzt werden. Nach Absetzen der Behandlung wird ein langsames Abklingen der günstigen Wirkung von Memac 10 mg Filmtabletten beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Memac 10 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette 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, 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 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 Memac 10 mg Filmtabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige

Einnahme vergessen haben, nehmen Sie einfach am nächsten Tag die nächste Tablette wie empfohlen. Wenn Sie die Einnahme Ihrer Tabletten für länger als eine Woche vergessen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, bevor Sie weitere Tabletten einnehmen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Memac 10 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Memac aufgetreten. **Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Memac 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000)
- Magen- oder Darmgeschwüre. Die Symptome eines Geschwürs sind Schmerz und Unwohlsein zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Magen- oder Darmblutung. Dies kann die Ursache sein für schwarzen, teerähnlichen Stuhl und sichtbares Blut vom Rektum (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)
- Krampfanfälle (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

- Durchfall
- Übelkeit
- Kopfschmerzen

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

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

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

- Verlangsamung des Herzschlags

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

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

Wenn eine der Nebenwirkungen schwerwiegend wird oder eine Nebenwirkung auftritt, die nicht in der Gebrauchsinformation aufgeführt ist, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST MEMAC 10 mg FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

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

Nicht über 30°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Memac 10 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid. Jede Filmtablette Memac 10 mg Filmtabletten enthält:

10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Talkum, Macrogol, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172)

Wie Memac 10 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Bei Memac 10 mg Filmtabletten handelt es sich um Filmtabletten.

Die Tabletten sind gelb und ohne Prägung.

Memac 10 mg Filmtabletten ist in Packungen zu 98 Filmtabletten erhältlich.

Außerdem stehen Memac 5 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Vertrieb:

MTK-PHARMA GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juni 2011

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

Memac in Italien

Aricept in Deutschland