

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Aricept 5 mg Filmtabletten

Memac 5 mg Filmtabletten*

Aricept 10 mg Filmtabletten

Memac 10 mg Filmtabletten*

Rahmen technisch bedingt	Zur Anwendung bei Erwachsenen	Rahmen technisch bedingt
	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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. 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 Aricept/Memac und wofür wird es angewendet?
- Was müssen Sie vor der Einnahme von Aricept/Memac beachten?
- Wie ist Aricept/Memac einzunehmen?
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- Wie ist Aricept/Memac aufzubewahren?
- Weitere Informationen

1. WAS IST ARICEPT/MEMAC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

Aricept/Memac 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.

Aricept/Memac ist nur zur Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARICEPT/MEMAC BEACHTEN?

Aricept/Memac darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Donepezilhydrochlorid, verwandte Stoffe (Piperidinderivate) oder einen der sonstigen Bestandteile von Aricept/Memac (aufgelistet unter Abschnitt 6) sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aricept/Memac ist erforderlich

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

- Magen- oder Darmgeschwür
- Krampfanfälle
- Herzerkrankung (unregelmäßiger oder sehr langsamer Herzschlag)
- Asthma oder andere chronische Lungenerkrankungen
- Leberfunktionsstörungen oder Hepatitis
- Blasentleerungsstörungen oder leichte Nierenfunktionsstörungen

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

Bei Einnahme von Aricept/Memac 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 Aricept/Memac einnehmen werden.

Das ist wichtig, da andere Arzneimittel die Wirkung von Aricept/Memac 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
- Antikonvulsiva 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 Aricept/Memac einnehmen. Das ist wichtig, da Ihre Medikation die benötigte Menge des Anästhetikums beeinflussen kann.

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

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

Bei Einnahme von Aricept/Memac zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nahrungsaufnahme beeinflusst die Wirkung von Aricept/Memac nicht.

Aricept/Memac sollte nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da dies die Wirkung beeinflussen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Aricept/Memac 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 Aricept/Memac

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

3. WIE IST ARICEPT/MEMAC EINZUNEHMEN?

Wieviel Aricept/Memac sollten Sie einnehmen?

Üblicherweise nehmen Sie zu Beginn der Behandlung 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. Nehmen Sie Ihre Aricept/Memac Tablette 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 Aricept/Memac immer genau nach Anweisung des Arztes oder Apothekers ein. Ändern Sie die Dosierung nicht ohne ärztliche Anweisung.

Wie lange sollten Sie Aricept/Memac 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 Aricept/Memac abbrechen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aricept/Memac 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 Aricept/Memac 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 Aricept/Memac Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die nachfolgenden Nebenwirkungen sind bei Patienten unter Behandlung mit Aricept/Memac aufgetreten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Nebenwirkungen unter Einnahme von Aricept/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)

Bedeutsame Nebenwirkungen:

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie diese schweren Nebenwirkungen bemerken.

Möglicherweise brauchen Sie dringend ärztliche Behandlung.

- Fieber mit Muskelsteifigkeit, Schwitzen oder Veränderungen des Bewusstseins (sogenanntes malignes neuroleptisches Syndrom)

Sehr häufige Nebenwirkungen (mehr als 1 Behandler von 10):

- Durchfall
- Übelkeit
- 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)
- 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 (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

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST ARICEPT/MEMAC AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

Wenn Ihr behandelnder Arzt empfiehlt die Medikation abzusetzen, bringen Sie bitte die restlichen Tabletten Ihrem Apotheker.

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 Aricept/Memac Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Donepezilhydrochlorid.

Jede 5 mg Filmtablette enthält:

5 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 4,56 mg

Donepezil.

Jede 10 mg Filmtablette enthält:

10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg

Donepezil.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Talkum, Macrogol, Hypromellose, Titandioxid.

Die 10 mg Filmtablette enthält zusätzlich, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172).

Wie Aricept/Memac aussehen und Inhalt der Packung

Aricept:

Die 5 mg Filmtabletten sind weiß mit der Prägung ‚5‘ auf der einen und ‚ARICEPT‘ auf der anderen Seite.

Die 10 mg Filmtabletten sind gelb mit der Prägung ‚10‘ auf der einen und ‚ARICEPT‘ auf der anderen Seite.

Aricept ist in Packungen zu 28 Filmtabletten, 56 Filmtabletten und 98 Filmtabletten erhältlich.

Memac:

Die 5 mg Filmtabletten sind weiß ohne Prägung.

Die 10 mg Filmtabletten sind gelb ohne Prägung.

Memac 5 mg ist in Packungen zu 28 Filmtabletten, 56 Filmtabletten und 98 Filmtabletten erhältlich.

Memac 10 mg ist in Packungen zu 14 Filmtabletten, 28 Filmtabletten, 56 Filmtabletten und 98 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

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

Land	Name des Arzneimittels
Vereinigtes Königreich	Aricept 5 mg/10mg Film Coated Tablets
Deutschland	Aricept 5 mg/10 mg Filmtabletten
Frankreich	Aricept 5 mg/10mg comprimé pelliculé
Österreich	Aricept 5 mg/10 mg Filmtabletten
Dänemark	Aricept 5mg/10 mg Filmovertrukket tablet
Belgien	Aricept 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Griechenland	Aricept 5 mg/10 mg Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισ
Irland	Aricept 5 mg/10 mg Film Coated Tablets
Italien	Aricept/Memac 5 mg/10 mg Compresa rivestita con film
Luxemburg	Aricept 5 mg/10 mg comprimé pelliculé
Portugal	Aricept 5 mg/10 mg
Schweden	Aricept 5 mg/10 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2013

Rahmen technisch bedingt		Rahmen technisch bedingt

[[]* zzt. nicht im Sortiment der kohlpharma