Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Demelan 10 mg-Schmelztabletten
Wirkstoff: Donepezilhydrochlorid

Sie und Ihre Betreuungsperson sollten die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durchlesen, 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 Demelan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Demelan beachten?
3. Wie ist Demelan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Demelan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Demelan und wofür wird es angewendet?

Demelan (Donepezilhydrochlorid) gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die man als Acetylcholinesterasehemmer bezeichnet. Donepezil erhöht die Konzentration einer Substanz im Gehirn, die Einfluss auf das Erinnerungsvermögen hat (Acetylcholin), indem es den Abbau von Acetylcholin verzögert.

Es wird zur Behandlung der Anzeichen von Demenz bei Personen eingesetzt, bei denen eine leichte bis mittelschwere Alzheimer-Krankheit diagnostiziert wurde. Zu den Anzeichen zählen zunehmender Verlust des Erinnerungsvermögens, Verwirrtheit und Änderungen im Verhalten. Patienten mit Alzheimer-Krankheit finden es daher zunehmend schwierig, ihre normalen Alltagstätigkeiten zu verrichten.

Demelan ist nur zur Anwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Demelan beachten?

Demelan darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Donepezilhydrochlorid oder 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 Demelan einnehmen, falls Sie eine der folgenden Krankheiten oder Probleme haben oder bereits einmal hatten:

- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre
- Krampfanfälle oder Konvulsionen
- eine Herzkrankheit (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 eine andere langfristige Lungenkrankheit
- Leberprobleme oder Hepatitis
- Schwierigkeiten beim Harnlassen oder eine leichte Nierenkrankheit

Sprechen Sie bitte auch mit Ihrem Arzt, falls Sie schwanger sind oder vermuten, dass Sie schwanger sein könnten.

Einnahme von Demelan 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die Sie selbst gekauft haben. Ihr Arzt muss das wissen, da diese Arzneimittel die Wirkung von Demelan abschwächen oder verstärken könnten.

Informieren Sie vor allem Ihren Arzt, falls Sie eine der folgenden Arten von Arzneimitteln verwenden:
- andere Arzneimittel zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit (z.B. Galantamin)
- Schmerzmittel oder Arzneimittel zur Behandlung von Arthritis (z.B. Aspirin), nichtsteroidale Antirheumatika (NSAR) wie Ibuprofen oder Diclofenac-Natrium
- anticholinergisch wirkende Arzneimittel (z.B. Tolterodin)
- Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (z.B. Erythromycin, Rifampicin, Clarithromycin, Levofloxacin, Moxifloxacin)
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Ketoconazol)
- Antidepressiva (z.B. Fluoxetin, Citalopram, Escitalopram, Amitriptylin)
- Arzneimittel gegen Psychosen (z.B. Pimozid, Sertindol, Ziprasidon)
- Arzneimittel gegen Krampfanfälle (z.B. Phenytoin, Carbamazepin)
- Arzneimittel für Herzkrankheiten (z.B. Chinidin, Betablocker (Propanolol und Atenolol))
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Amiodaron, Sotalol und Chinidin)
- Arzneimittel zur Entspannung der Muskulatur (z.B. Diazepam, Succinylcholin)
- Allgemeinanästhetika
- ohne Verschreibung selbstgekaufte Arzneimittel, z.B. pflanzliche Heilmittel

Falls bei Ihnen eine Operation vorgesehen ist, für die eine Allgemeinnarkose erforderlich ist, teilen Sie Ihrem Arzt und dem Anästhesisten mit, dass Sie Demelan verwenden, da dieses Arzneimittel die benötigte Dosis des verwendeten Anästhetikums beeinflussen könnte.

Demelan kann bei Patienten mit einer Nierenkrankheit oder mit leichter bis mittelschwerer Leberkrankheit angewendet werden. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob Sie an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden. Patienten mit einer schweren Leberkrankheit dürfen Demelan nicht anwenden.

Teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker den Namen Ihrer Betreuungsperson mit. Ihre Betreuungsperson wird Ihnen helfen, dieses Arzneimittel genau nach Verschreibung einzunehmen.

Einnahme von Demelan zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Eine Mahlzeit hat keinen Einfluss auf die Wirkung von Demelan.

Demelan darf nicht gemeinsam mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung des Arzneimittels verändern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.

Demelan soll in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Alzheimer-Krankheit kann eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen bedingen und Sie dürfen daher keine Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen, falls Ihnen Ihr Arzt nicht mitgeteilt hat, dass Sie dies tun können.

Ihr Arzneimittel kann auch zu Müdigkeit, Schwindel und Muskelkrämpfen führen. Falls Sie eine dieser Nebenwirkungen bei sich feststellen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Demelan enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Demelan erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Demelan enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin
Wenn Sie eine Phenylketonurie (eine seltene, angeborene Stoffwechselerkrankung) haben, sollten Sie dies berücksichtigen.

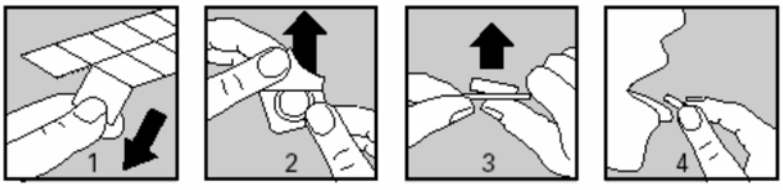
3. Wie ist Demelan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Demelan-Schmelztabletten zerbrechen leicht, daher handhaben Sie die Tabletten vorsichtig. Berühren Sie die Tabletten nicht mit feuchten Händen, da sie dabei leicht abbrechen können.

Entnehmen Sie die Tabletten aus der Packung wie folgt:

1. Halten Sie die Blisterpackung an den Rändern fest und trennen Sie eine Blisterecke vom Rest des Streifens ab, indem Sie vorsichtig die Perforation aufreißen.
2. Ziehen Sie sorgfältig die Rückseite ab.
3. Drücken Sie behutsam die Tablette heraus.
4. Legen Sie die Tablette auf Ihre Zunge.



Die Tablette wird sich direkt im Mund auflösen, so dass sie leicht geschluckt werden kann. Schlucken Sie die Tablette, nachdem sie sich aufgelöst hat, entweder mit oder ohne Wasser.

Wie viel Demelan sollten Sie einnehmen?

Im Normalfall werden Sie mit der Einnahme von 5 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen beginnen. Nach einem Monat könnte Ihr Arzt die Dosis auf 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen erhöhen. Wenn Sie abnorme Träume, Albträume oder Schlafstörungen haben (siehe Abschnitt 4), kann Ihr Arzt Ihnen raten, Demelan morgens einzunehmen.

Die Tablettenstärke, die Sie einnehmen werden, könnte sich je nach der Zeitdauer, für die Sie das Arzneimittel bereits einnehmen und nach den Empfehlungen Ihres Arztes ändern. Die höchste empfohlene Dosis ist 10 mg jeden Abend vor dem Schlafengehen. Halten Sie sich immer an die Anweisungen Ihres Arztes oder Apothekers zum Zeitpunkt und zur Art der Einnahme Ihres Arzneimittels. Ändern Sie nicht eigenmächtig die Dosis ohne Anordnung Ihres Arztes.

Wie lange sollten Sie Demelan einnehmen?

Ihr Arzt oder Apotheker wird Ihnen Anordnungen geben, wie lange Sie Ihre Tabletten einnehmen sollen. Sie müssen von Zeit zu Zeit Ihren Arzt aufsuchen, um Ihre Behandlung überprüfen zu lassen und Ihre Beschwerden zu kontrollieren.

Wenn Sie die Einnahme von Demelan abbrechen

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten nicht ab, es sei denn, das wurde von Ihrem Arzt angeordnet. Wenn Sie die Einnahme von Demelan abbrechen, dann wird der Nutzen der Behandlung allmählich verloren gehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Demelan eingenommen haben als Sie sollten

Nehmen Sie nicht mehr als eine Tablette pro Tag ein. Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie mehr als die verschriebene Menge eingenommen haben. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie umgehend die Notfallambulanz des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie immer die Tabletten und die Arzneimittelpackung ins Krankenhaus mit, damit der Arzt weiß, welches Arzneimittel Sie eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung können Übelkeit und Erbrechen, Speichelfluss, Schwitzen, verlangsamter Herzschlag, Blutdruckabfall (Schwindel oder Benommenheit beim Stehen), Atemprobleme, Ohnmacht und Krampfanfälle sein.

Wenn Sie die Einnahme von Demelan vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste Tablette am darauffolgenden Tag zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie länger als eine Woche auf die Einnahme vergessen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie mit der Einnahme fortfahren.

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 folgenden Nebenwirkungen wurden von Personen beschrieben, die Donepezilhydrochlorid einnahmen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen haben während Sie Demelan einnehmen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen:
Sie müssen Ihren Arzt umgehend informieren, falls bei Ihnen die nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen auftreten sollten. Eventuell benötigen Sie dringend medizinische Behandlung.

- Leberschaden, z.B. Hepatitis. Zu den Anzeichen einer Hepatitis zählen Übelkeit oder Erbrechen, Appetitlosigkeit, allgemeines Unwohlsein, Fieber, Juckreiz, Gelbfärbung von Haut und Augen und Dunkelfärbung des Harns (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000).
- Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüre. Die Anzeichen eines Geschwürs sind Magenschmerzen und Magenbeschwerden (Verdauungsstörung) im Bereich zwischen Nabel und Brustbein (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Blutung im Magen oder im Darm. Dabei kann es zu einem schwarzen, teerartigen Stuhl oder zu einer sichtbaren Blutung aus dem After kommen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Krampfanfälle oder Konvulsionen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000).
- Fieber verbunden mit Muskelsteifheit, Schwitzen oder vermindertem Bewusstseinszustand (eine Erkrankung die „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ genannt wird) (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000).
- Muskelschwäche, -druckempfindlichkeit oder -schmerzen und insbesondere, falls Sie sich gleichzeitig unwohl fühlen, erhöhte Temperatur oder dunklen Urin haben. Dies könnte durch einen abnormen Muskelabbau bedingt sein, der lebensbedrohend sein und zu Nierenerkrankungen führen kann (ein als Rhabdomyolyse bezeichnetes Leiden).

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Durchfall
- Übelkeit oder Erbrechen
- Kopfschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Muskelkrämpfe
- Müdigkeit
- Schlafprobleme (Schlaflosigkeit)
- Erkältung
- Appetitlosigkeit
- Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die es nicht wirklich gibt)
- Ungewöhnliche Träume einschließlich Alpträume
- Unruhe
- Aggressives Verhalten
- Bewusstlosigkeit
- Schwindel
- Magenbeschwerden
- Ausschlag
- Juckreiz
- Unfreiwilliger Harnabgang
- Schmerzen
- Unfälle (eventuelle erhöhte Gefahr für Stürze oder zufällige Verletzungen)

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Langsamer Herzschlag

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Steifheit, Zittern oder unkontrollierte Bewegungen, vor allem von Gesicht und Zunge, aber auch der Gliedmaßen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- 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)
- Veränderungen der Herzaktivität, die in einem Elektrokardiogramm (EKG) als „verlängertes QT-Intervall“ beobachtet werden können
- Schneller, unregelmäßiger Herzschlag, Ohnmacht, was Anzeichen einer lebensbedrohlichen Erkrankung sein können, die als „Torsade de Pointes“ bekannt ist

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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Demelan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Demelan enthält

- Der Wirkstoff ist Donepezilhydrochlorid. 1 Schmelztablette enthält 10 mg Donepezilhydrochlorid entsprechend 9,12 mg Donepezil als freie Base.
- Die sonstigen Bestandteile sind Polacrilin-Kalium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, wasserfreies Mononatriumcitrat, Aspartam (E 951), Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Demelan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gebrochen weiße, runde, flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten, mit der Prägung „10“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite.

Blisterpackungen mit 1, 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 und 120 Schmelztabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 1-31373

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2022.