

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés **Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés** Chlorhydrate de donépézil

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?:

1. Qu'est-ce que Donepezil EG et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil EG
3. Comment prendre Donepezil EG
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Donepezil EG
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Donepezil EG et dans quel cas est-il utilisé?

Donepezil EG appartient à un groupe de médicaments appelés **inhibiteurs de l'acétylcholinestérase**.

Donepezil EG est utilisé dans le traitement des symptômes de démence chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de la **maladie d'Alzheimer** légère et modérément sévère.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil EG?

Ne prenez jamais Donepezil EG:

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil, à des médicaments similaires (appelés dérivés de la pipéridine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions:

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Donepezil EG.

En particulier:

- si vous devez subir une **intervention chirurgicale** qui nécessite l'administration d'un **anesthésique général**. Le donépézil peut intensifier la relaxation des muscles d'une manière exagérée durant l'anesthésie.
- si vous souffrez ou avez déjà souffert d'une **affection cardiaque** (telle que des battements cardiaques irréguliers ou très lents en particulier la maladie du sinus ou une affection comparable), une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde. Le donépézil peut ralentir le battement du cœur.
- si vous avez ou si vous avez déjà fait une affection cardiaque appelée « intervalle QT prolongé » ou des antécédents de certains rythmes cardiaques anormaux appelés torsade de pointes ou si une personne de votre famille est atteinte d'un « intervalle QT prolongé ».
- si vous avez ou si vous avez déjà eu de faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang.
- si vous avez déjà eu des **ulcères gastriques ou duodénaux** ou si vous utilisez un certain type

d'**antidouleur** (Anti-inflammatoires Non Stéroïdiens – AINS, p. ex. diclofénac). L'utilisation concomitante peut augmenter le risque d'ulcères gastriques ou duodénaux. Votre médecin contrôlera vos symptômes (tels que douleurs gastriques ou intestinales).

- si vous avez des **difficultés à uriner**. Votre médecin contrôlera vos symptômes.
- si vous avez déjà eu une **crise d'épilepsie**. Le donépézil peut provoquer une nouvelle crise d'épilepsie. Votre médecin contrôlera vos symptômes.
- si vous avez déjà eu des symptômes extrapyramidaux (mouvements incontrôlés du corps ou du visage). Le donépézil peut provoquer ou aggraver les symptômes extrapyramidaux.
- si vous souffrez d'**asthme** ou d'**une autre maladie pulmonaire** de longue durée. Vos symptômes pourraient s'aggraver.
- si vous avez déjà eu des **problèmes de foie** (votre dose pouvant nécessiter une adaptation).

Donepezil EG peut être utilisé chez les patients atteints d'une maladie des reins ou d'une maladie légère à modérée du foie. Informez d'abord votre médecin si vous présentez une maladie des reins ou du foie. Les patients souffrant d'une maladie sévère du foie ne peuvent pas prendre Donepezil EG.

Autres médicaments et Donepezil EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

D'autres médicaments peuvent être affectés par donépézil. Ils peuvent, à leur tour, affecter l'effet de donépézil. Le donépézil peut interagir avec les médicaments suivants:

- les antifongiques (**kétoconazole** et **itraconazole**) et les médicaments utilisés pour le traitement de la dépression (les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les ISRS, tels que **fluoxétine**). Ces médicaments peuvent intensifier l'effet de donépézil.
- les médicaments utilisés dans le traitement de la tuberculose (**rifampicine**), les médicaments utilisés dans le traitement de l'épilepsie (**phénytoïne** et **carbamazépine**). Ces médicaments peuvent réduire l'effet de donépézil.
- les médicaments utilisés comme myorelaxants pour une durée courte lors d'une anesthésie et des soins intensifs (**succinylcholine**) et certains antihypertenseurs (**bêtabloquants**). L'effet des deux médicaments est augmenté.
- d'autres médicaments agissant de la même manière que le donépézil (tels que galantamine ou rivastigmine) et certains médicaments pour la diarrhée, la maladie de Parkinson ou l'asthme (les agonistes ou antagonistes du système cholinergique).
- l'anesthésique général
- les antidouleurs ou les médicaments traitant l'arthrite comme l'acide acétylsalicylique, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène ou diclofénac.
- les médicaments contre des problèmes de rythme cardiaque (par exemple, l'amiodarone, le sotalol et la quinidine)
- les médicaments contre la dépression (par exemple, le citalopram, l'escitalopram, l'amitriptyline), les médicaments contre les psychoses (par exemple, le pimozide, le sertindole, la ziprasidone), les médicaments contre les infections bactériennes (par exemple, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine)

Donepezil EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool durant le traitement par donépézil étant donné que l'alcool peut réduire son efficacité.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les expériences au niveau de l'utilisation du donépézil chez la femme enceinte sont inadéquates. **Ne prenez pas de donépézil si vous êtes enceinte** ou planifiez une grossesse, à moins que votre médecin ne le considère comme absolument indispensable après avoir étroitement évalué les risques et bénéfices cliniques.

Les données disponibles pour évaluer la sécurité du donépézil durant l'allaitement sont insuffisantes.
N'allaites pas pendant le traitement par donépézil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le donépézil a un effet léger ou modéré sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

La maladie d'Alzheimer peut diminuer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Vous ne pouvez exécuter ces activités que si votre médecin vous dit qu'il n'y a pas de danger.

De plus, Donepezil EG peut causer de la **fatigue**, des **vertiges** et des **crampes musculaires**, principalement au début du traitement ou après une augmentation de la dose.

Si vous présentez l'un de ces effets, **vous ne pouvez pas conduire ou utiliser des machines.**

Donepezil EG contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Donepezil EG

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Donnez à votre médecin ou pharmacien le nom de votre aide-soignant. Votre aide-soignant vous aidera à prendre votre médicament comme prescrit.

La dose recommandée est:

En règle générale, vous commencerez à prendre 1 comprimé pelliculé de 5 mg (5 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir.

Après un mois, votre médecin vous prescrira peut-être une dose de 2 comprimés pelliculés de 5 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) ou d'un comprimé pelliculé de 10 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir. La dose maximale recommandée est de 2 comprimés pelliculés de 5 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) ou d'un comprimé pelliculé de 10 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir.

Ne modifiez pas la dose vous-même sans l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de **troubles rénaux**, aucune adaptation posologique n'est requise.

Si vous souffrez de **troubles hépatiques** légers ou modérés, votre médecin jugera peut-être nécessaire d'adapter votre dose en fonction de vos besoins. Ne prenez pas Donepezil EG, si vous avez des problèmes de foie sévères (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Si vous avez une maladie du foie inexplicée, votre médecin décidera éventuellement d'arrêter complètement votre traitement par Donepezil EG.

Prenez Donepezil EG avec un verre d'eau le soir avant de vous coucher.

Ce médicament **n'est pas recommandé** pour l'utilisation chez **les enfants et les adolescents (en-dessous de 18 ans)**.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre vos comprimés. Vous devrez consulter votre médecin de temps en temps pour qu'il reconsidère votre traitement et évalue vos symptômes. N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous dit de le faire.

Si vous avez pris plus de Donepezil EG que vous n'auriez dû

Ne prenez pas plus de comprimés que vous ne devez. Si vous avez pris plus de donépézil que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des symptômes tels que nausées sévères, vomissements, salivation, sueurs, pouls lent (bradycardie), hypotension, troubles respiratoires (dépression respiratoire), collapsus, contraction involontaire des muscles (convulsion) et faiblesse musculaire accrue.

Si vous avez pris trop de Donepezil EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le Centre Antipoison (070/245.245) ou l'unité d'urgence de l'hôpital le plus proche. Emmenez les comprimés et la boîte à l'hôpital afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre Donepezil EG

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez tout simplement un comprimé le jour suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés pendant plus d'une semaine, appelez votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Donepezil EG

N'arrêtez pas le traitement avant de parler d'abord à votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Dans la plupart des cas, ces effets disparaissent sans qu'un arrêt du traitement soit nécessaire.

Effets indésirables sévères:

Informez immédiatement votre médecin, si vous constatez les effets indésirables sévères mentionnés ci-après.

Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- fièvre avec raideur musculaire, sueurs ou un niveau de conscience amoindri (un trouble dénommé "Syndrome Malin des Neuroleptiques") (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, en particulier, si en même temps, vous vous sentez mal, avez une température élevée ou des urines foncées. Ces symptômes peuvent être causés par une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en danger et mener à des troubles rénaux (une affection appelée rhabdomyolyse) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- batttements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes.

Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):

Diarrhée, nausées et maux de tête.

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

Refroidissement, vomissements et gêne gastrique, crampes musculaires, fatigue, évanouissement, vertiges, insomnie (difficultés à dormir), douleurs, perte d'appétit, démangeaisons, éruption cutanée, hallucinations, rêves inhabituels et cauchemars, agitation, comportement agressif, perte incontrôlée d'urine, être davantage sujet à des accidents.

Les cas d'hallucinations, de rêves anormaux et de cauchemars, d'agitation et de comportement agressif se sont résolus après une réduction de la dose ou l'arrêt du traitement par donépézil.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

Crises d'épilepsie, pouls lent, ulcères gastriques et duodénaux et gêne gastrique, y compris saignements au niveau du système digestif (ce qui peut provoquer des selles noires ressemblant à du

goudron ou un écoulement visible de sang hors du rectum), légère augmentation de la concentration sérique d'un certain enzyme musculaire (créatine kinase).

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):

Troubles du foie (y compris hépatite), mouvements incontrôlés du corps ou du visage (symptômes extrapyramidaux), troubles du système de conduction électrique du cœur (bloc sino-auriculaire, bloc auriculoventriculaire).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponible) :

Modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalley QT prolongé ».

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592. Lien pour le formulaire: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Donepezil EG

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Donepezil EG

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil.

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil EG 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil, équivalent à 4,56 mg de donépézil.

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil EG 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil, équivalent à 9,12 mg de donépézil.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:

Lactose

Amidon (de maïs) prégélatinisé
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Talc
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Pelliculage:

Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Talc
Dioxyde de titane (E171)

Excipient additionnel dans Donepezil EG 10 mg: oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Donepezil EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Donepezil EG 5 mg: comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes.
Diamètre: 7,1 mm.

Donepezil EG 10 mg: comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes.
Diamètre: 9,1 mm

Présentations de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 comprimés pelliculés emballés sous plaquettes en PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur – Pays-Bas
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Danemark
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

AT Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
BE Donepezil EG 5/10 mg comprimés pelliculés
DE Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
DK Donepezil STADA
ES Donepezilo STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
HU Donestad 5/10 mg filmtabletta
LU Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
PT Donepezilio Ciclum
RO Donepezil STADA 5/10 mg comprimate filmate
SE Donepezil STADA5/10 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés: BE362153

Notice

Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés: BE362162

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 11/2021 / 08/2021.