

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten**

donepezilhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Donepezil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Donepezil Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Donepezil Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers worden genoemd. Donepezil verhoogt de concentratie van een stof (acetylcholine) in de hersenen door de afbraak van acetylcholine te vertragen. Acetylcholine speelt een rol bij de geheugenfunctie.

Donepezil Sandoz wordt gebruikt om de **symptomen van dementie** te behandelen bij mensen die de diagnose lichte tot matig ernstige **ziekte van Alzheimer** hebben gekregen. De symptomen omvatten toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Daardoor krijgen alzheimerpatiënten het almaar moeilijker om de normale dagelijkse activiteiten te verrichten.

Donepezil Sandoz is alleen bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten.

#### **2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

u bent **allergisch** voor

- donepezilhydrochloride of
- piperidinederivaten, die vergelijkbaar zijn met donepezil, of
- soja, pinda of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u een van de volgende aandoeningen vertoont, moeten u of uw verzorger **uw arts of apotheker op de hoogte brengen**.

- zweren van de maag of de twaalfvingerige darm
- epilepsieaanvallen (stuipen) of convulsies

- een hartaandoening (zoals onregelmatige of zeer trage hartslag, hartfalen, hartinfarct)
  - een hartaandoening die “verlengd QT-interval” wordt genoemd, of een voorgeschiedenis van bepaalde afwijkende hartritmen die Torsade de Pointes worden genoemd, of als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft
  - een laag magnesium- of kaliumgehalte in uw bloed
  - astma of een andere chronische longziekte
  - leverproblemen of hepatitis
  - moeilijk kunnen plassen of lichte nierziekte
- Vertel uw arts ook als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Donepezil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat geldt ook voor geneesmiddelen die niet door uw arts worden voorgeschreven en die u zonder voorschrift kunt kopen bij de apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u ooit eens in de toekomst zou kunnen nemen, als u verder Donepezil Sandoz inneemt. Dat is zo omdat die geneesmiddelen de effecten van Donepezil Sandoz kunnen verzwakken of versterken.

Licht uw arts vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer, bv. galantamine
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, bv. aspirine, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), bv. ibuprofen, natriumdiclofenac
- anticholinergica, bv. tolterodine
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, bv. claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicine
- antischimmelmiddelen, bv. ketoconazol
- geneesmiddelen tegen depressie, bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine
- geneesmiddelen tegen psychose, bv. pimozide, sertindol, ziprasidon
- anticonvulsiva, bv. fenytoïne, carbamazepine
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, bv. amiodaron, sotalol
- geneesmiddelen tegen een hartaandoening, bv. kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol)
- spierrelaxantia, bv. diazepam, succinylcholine
- algehele anesthesie
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bv. kruidengeneesmiddelen

Als u een operatie moet ondergaan waarbij u een algemene anesthesie moet krijgen, moet u uw arts en de anesthesist zeggen dat u Donepezil Sandoz inneemt. Dat is zo omdat uw geneesmiddel invloed kan hebben op de hoeveelheid anestheticum die u nodig hebt.

Donepezil Sandoz mag worden gebruikt bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matig ernstige leverziekte. Licht uw arts eerst in als u een nier- of leverziekte hebt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil Sandoz niet innemen.

Geef de naam van uw verzorger aan uw arts of apotheker. Uw verzorger zal u helpen om het geneesmiddel in te nemen zoals voorgeschreven.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Voedsel heeft geen invloed op het effect van Donepezil Sandoz. Donepezil Sandoz mag niet worden ingenomen met alcohol omdat alcohol zijn effect kan veranderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Donepezil Sandoz mag niet worden gebruikt tijdens de periode van borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De ziekte van Alzheimer kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen aantasten. Voer die activiteiten niet uit tenzij uw arts bevestigd heeft dat dat veilig is.

Dit geneesmiddel kan vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling en bij een verhoging van de dosis. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of machines bedienen.

### **Donepezil Sandoz filmomhulde tabletten bevat lactose en maiszetmeel (bron van glucose)**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voor u dit geneesmiddel inneemt.

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De geadviseerde dosering is:

#### *Volwassenen en bejaarde patiënten*

voor tabletten van 5 mg

- **Startdosis:** 1 filmomhulde tablet elke avond
- **Na een maand:** mogelijke verhoging tot 2 filmomhulde tabletten elke avond
- **Maximale dosis:** 2 filmomhulde tabletten elke avond

voor tabletten van 10 mg

- **Startdosis:** ½ filmomhulde tablet elke avond
- **Na een maand:** mogelijke verhoging tot 1 filmomhulde tablet elke avond
- **Maximale dosis:** 1 filmomhulde tablet elke avond

Verander de dosis niet zonder het advies van uw arts.

#### *Patiënten met een nierstoornis*

U kunt de gebruikelijke dosis innemen zoals hoger werd beschreven. Het is niet nodig om de dosis aan te passen.

#### *Patiënten met een milde tot matige leverstoornis*

Uw arts zal nagaan of u Donepezil Sandoz verdraagt voor hij de dosis zal verhogen.

#### *Patiënten met een ernstige leverstoornis*

Uw arts zal beslissen of Donepezil Sandoz geschikt is voor u.

### Toedieningswijze

Neem uw filmomhulde tabletten 's avonds in voor u gaat slapen en niet bij de maaltijd. Slik de filmomhulde tabletten in met een glas water.

### Gebruiksduur

Uw arts of apotheker zal u zeggen hoelang u uw tabletten moet blijven innemen. U moet af en toe naar uw arts gaan om de behandeling te controleren en uw symptomen te evalueren.

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

NEEM NIET meer dan 10 mg Donepezil Sandoz per dag in.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer hebt ingenomen dan u mocht. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u meteen contact opnemen met de spoedgevallendienst van het plaatselijke ziekenhuis. Neem de filmomhulde tablet en het doosje mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u hebt ingenomen.

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid en braken, kwijlen, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid in staande houding), ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies en epilepsieaanvallen (toevallen) of stuipen.

Wanneer u te veel van Donepezil Sandoz heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

#### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

Als u vergeet om een filmomhulde tablet in te nemen, neem dan gewoon een filmomhulde tablet de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u langer dan een week vergeet om het geneesmiddel in te nemen, neem dan contact op met uw arts voor u het geneesmiddel voort inneemt.

#### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

Stop niet met dit geneesmiddel in te nemen tenzij uw arts u dat heeft opgedragen. Positieve behandelingsresultaten kunnen geleidelijk afnemen als de behandeling wordt stopgezet.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd bij patiënten die Donepezil Sandoz innamen. Licht uw arts in als u dergelijke effecten vertoont tijdens inname van Donepezil Sandoz.

Ernstige bijwerkingen:

U moet uw arts onmiddellijk inlichten als u de vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt misschien een dringende medische behandeling nodig.

- leverbeschadiging, bv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid of braken, verlies van eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en de ogen en donkerkleurige urine (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 10 000)
- zweren van de maag of de twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en -last (indigestie) tussen de navel en het borstbeen (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 1 000)
- bloeding in de maag of de darmen. Dat kan leiden tot zwarte, teerachtige stoelgang of zichtbaar bloed uit de endeldarm (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 1 000)
- epilepsieaanvallen (stuipen) of convulsies (treedt op bij 1 tot 10 gebruikers op de 1 000)
- koorts met spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijnsniveau. Dat zijn de symptomen van een aandoening die “Maligne Neuroleptica Syndroom” wordt genoemd (treedt op bij minder dan 1 gebruiker op de 10 000).
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral indien u zich op hetzelfde moment onwel voelt, een hoge temperatuur of donker gekleurde urine hebt. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en die tot nierproblemen kan leiden (een aandoening genaamd rabdomyolyse).

Dit zijn de gemelde bijwerkingen, opgesomd volgens hun frequentie:

**Zeer vaak**, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen

- diarree

- misselijkheid
- hoofdpijn

**Vaak**, kunnen optreden bij 1 tot 10 gebruikers op de 100

- spierkramp
- vermoeidheid
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- gewone verkoudheid
- eetlustverlies
- hallucinaties (dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn)
- ongewone dromen en nachtmerries
- opgewondenheid
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- braken
- ongemak in de maag
- huiduitslag
- jeuk
- oncontroleerbaar urineverlies
- pijn
- een ongeval (patiënten kunnen gemakkelijker vallen en accidentele verwondingen oplopen)

**Soms**, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen

- trage hartslag
- lichte stijging van het spierenzym creatinekinase in bloedtesten

**Zelden**, kunnen optreden bij tot 1 op de 1 000 mensen

- bevingen, stijfheid of oncontroleerbare bewegingen, vooral van het gezicht en de tong, maar ook van de ledematen
- veranderingen in het hartritme

**Frequentie niet bekend:**

- veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een electrocardiogram (ecg) en die “verlengd QT-interval” worden genoemd.
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd.

**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

**5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking of op het etiket op de plastic fles na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het meer dan zes maanden geleden is dat de plastic fles voor het eerst werd geopend.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

De werkzame stof in dit geneesmiddel is donepezilhydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride.

De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn:

*Kern van de tablet:*

Microkristallijne cellulose

Lactosemonohydraat

Maiszetmeel

Magnesiumstearaat

*Omhulsel van de tablet:*

*5 mg:*

polyvinylalcohol

talk

titaniumdioxide (E 171)

macrogol 3350

sojalecithine

*10 mg:*

polyvinylalcohol

talk

titaniumdioxide (E 171)

macrogol 3350

sojalecithine

geel ijzeroxide (E 172)

### Hoe ziet Donepezil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten zijn wit en rond (diameter 7 mm).

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten zijn geel en rond (diameter 9 mm) met een breukstreep. Ze kunnen worden verdeeld in gelijke doses.

Donepezil Sandoz filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in

- blisterverpakkingen  
Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100x1 of 120 filmomhulde tabletten
- plastic flessen met een schroefdop  
Verpakkingsgrootten van 100 of 250 filmomhulde tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant***Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Lek Pharmaceuticals d.d , Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472 Targu-Mures, Roemenië

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE327801

Donepezil Sandoz 5 mg filmomhulde tabletten (fles): BE327817

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (blisterverpakking): BE327826

Donepezil Sandoz 10 mg filmomhulde tabletten (fles): BE327835

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Donepezil HCl Sandoz 5 mg – 10 mg Filmtabletten
BE	Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten
CZ	Donepezil Sandoz 10 mg potahované tablety
DK	Donepezil “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
ES	Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR	DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé
GR	Pezale 5 mg – 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
IT	DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse rivestite con film
NO	Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdrasjerte tabletter
PT	Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido revestido por película
SE	Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerade tabletter
UK (NI)	Donepezil Hydrochloride 5 mg – 10 mg film-coated tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2022.**