

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten **Donepezil EG 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Donepezil EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Donepezil EG behoort tot een groep geneesmiddelen die **acetylcholinesteraseremmers** genoemd worden.

Donepezil EG wordt gebruikt voor de behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie lichte tot matig ernstige **ziekte van Alzheimer** werd vastgesteld.

2. Wanneer mag u Donepezil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Donepezil EG niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor donepezilhydrochloride of voor gelijkaardige geneesmiddelen (gekend als piperidinederivaten),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Donepezil EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Donepezil EG inneemt. Voornamelijk:

- als u een **operatie** zult ondergaan waarbij u onder **algehele anesthesie** moet. Donepezil kan de spierverslapping tijdens anesthesie versterken.
- als u een **hartaandoening** heeft of ooit heeft gehad (zoals onregelmatige of zeer trage hartslag meer bepaald het sick sinus syndroom of een vergelijkbare aandoening), hartfalen, hartinfarct. Donepezil kan uw hartslag vertragen.
- als u 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.
- als u een laag magnesium- of kaliumgehalte heeft of heeft gehad in uw bloed.
- als u ooit **zweren** heeft gehad **in uw maag of twaalfvingerige darm** of als u een bepaalde soort

pijnstillers gebruikt (niet-steroïdale ontstekingsremmers – NSAID's, bijv. diclofenac). Gelijktijdig gebruik kan leiden tot een verhoogd risico op zweren in de maag of de twaalfvingerige darm. Uw arts zal uw symptomen (zoals maag- of darmklachten) controleren.

- als u **moelijk kunt plassen**. Uw arts zal uw symptomen controleren.
- als u ooit een **epileptische aanval** heeft gehad. Donepezil kan een nieuwe aanval veroorzaken. Uw arts zal uw symptomen controleren.
- als u ooit extrapiramidale symptomen heeft gehad (oncontroleerde bewegingen van het lichaam of het gezicht). Donepezil kan extrapiramidale symptomen induceren of verergeren.
- als u **astma of een andere langdurige longziekte** heeft. Uw symptomen kunnen verergeren.
- als u ooit **leverproblemen** heeft gehad (uw dosis moet in dat geval worden aangepast).

Donepezil EG kan gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matig ernstige leverziekte. Informeer eerst uw arts als u een nier- of leverziekte heeft. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen geen Donepezil EG innemen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Donepezil EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van andere geneesmiddelen kan beïnvloed worden door donepezil. Die geneesmiddelen kunnen op hun beurt een invloed hebben op hoe goed donepezil werkt. Donepezil en de volgende geneesmiddelen kunnen op elkaar inwerken:

- antifungale geneesmiddelen (**ketoconazol en itraconazol**) en geneesmiddelen ter behandeling van depressie (selectieve serotonineheropnameremmers, SSRI's, zoals **fluoxetine**). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van donepezil versterken.
- geneesmiddelen ter behandeling van tuberculose (**rifampicine**), geneesmiddelen ter behandeling van epilepsie (**fenytoïne en carbamazepine**). Deze geneesmiddelen kunnen het effect van donepezil verminderen.
- geneesmiddelen gebruikt voor kortdurende spierverslapping bij anesthesie en intensieve zorgen (**succinylcholine**) en bepaalde bloeddrukverlagende geneesmiddelen (**bètablokkers**). Het effect van beide geneesmiddelen wordt verhoogd.
- andere geneesmiddelen die op dezelfde wijze werken als donepezil (zoals galantamine of rivastigmine), en enkele geneesmiddelen voor de behandeling van diarree, de ziekte van Parkinson of astma (agonisten of antagonisten van het cholinerge systeem).
- algemene verdovingsmiddelen
- pijnstillers of behandeling voor artritis, zoals acetylsalicylzuur, niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenac
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bv. amiodaron, sotalol en kinidine)
- geneesmiddelen tegen depressie (bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline), geneesmiddelen tegen psychoses (bv. pimozide, sertindol, ziprasidon), geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals clarithromycine, erythromycine, levofloxacin, moxifloxacin).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met donepezil, aangezien alcohol het effect van donepezil kan verminderen.

Zwangerschap en 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.

Er is geen voldoende ervaring met het gebruik van donepezil bij zwangere vrouwen. **Neem donepezil niet in als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts de inname absoluut noodzakelijk acht, na een zorgvuldige overweging van de klinische risico's en voordelen.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid van donepezil tijdens de borstvoeding te beoordelen. **Geef geen borstvoeding wanneer u donepezil neemt.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Donepezil heeft kleine tot matige invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

De ziekte van Alzheimer kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen beïnvloeden. Oefen deze activiteiten alleen uit als uw arts u zegt dat u hierbij geen gevaar loopt.

Donepezil EG kan ook **vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen** veroorzaken, vooral bij het begin van de behandeling of na een dosisverhoging.

Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, **mag u geen voertuig besturen of machine bedienen.**

Donepezil EG bevat lactose

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

3. Hoe neemt u Donepezil EG 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.

Vertel de naam van uw zorgverstreker aan de arts of apotheker. Uw zorgverstreker zal u helpen om uw geneesmiddel volgens voorschrift in te nemen.

De aanbevolen dosering is:

Normaal gezien begint u met elke avond 1 filmomhulde tablet van 5 mg (5 mg donepezilhydrochloride) in te nemen.

Na een maand kan uw arts u vragen om elke avond 2 filmomhulde tabletten van 5 mg (10 mg donepezilhydrochloride) of 1 filmomhulde tablet van 10 mg (10 mg donepezilhydrochloride) in te nemen. De maximale aanbevolen dosis is 2 filmomhulde tabletten van 5 mg (10 mg donepezilhydrochloride) of 1 filmomhulde tablet van 10 mg (10 mg donepezilhydrochloride) elke avond.

Verander de dosis niet zelf zonder het advies van uw arts.

Er is geen dosisaanpassing nodig als u **nierproblemen** heeft.

Als u lichte tot matig ernstige **leverproblemen** heeft, moet uw arts uw dosis misschien aanpassen aan uw behoeften. Als u ernstige leverproblemen heeft, mag u Donepezil EG niet innemen (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Donepezil EG?") Als u een onverklaarbare leverziekte heeft, kan uw arts beslissen uw behandeling met Donepezil EG volledig stop te zetten.

Neem uw Donepezil EG in met water 's avonds vóór het slapengaan.

Dit geneesmiddel wordt **niet aanbevolen** voor het gebruik bij **kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)**.

Uw arts zal u zeggen hoe lang u de tabletten moet innemen. U zult uw arts nu en dan moeten raadplegen voor een nieuwe beoordeling van uw behandeling en een evaluatie van uw symptomen. Stop niet met de inname van de tabletten, tenzij uw arts u dit aanraadt.

Heeft u te veel van Donepezil EG ingenomen?

Neem niet meer tabletten in dan u zou mogen. Als u meer van donepezil inneemt dan u zou mogen, kan u symptomen ervaren als ernstige misselijkheid, braken, speekselvloed, zweten, trage hartslag (bradycardie), lage bloeddruk (hypotensie), ademhalingsmoeilijkheden (ademdepressie), flauwvallen, onvrijwillige samentrekking van de spieren (convulsie) en toegenomen spierzwakte.

Wanneer u te veel van Donepezil EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245), of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de tabletten en de doos mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Bent u vergeten Donepezil EG in te nemen?

Als u een tablet vergeet in te nemen, neem dan gewoon de volgende dag één tablet in op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wanneer u uw tabletten langer dan één week vergeet in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u nog tabletten inneemt.

Als u stopt met het innemen van Donepezil EG

Stop niet met de behandeling zonder voorafgaand overleg met uw arts, zelfs als u zich beter voelt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

In de meeste gevallen verdwijnen deze bijwerkingen zonder de behandeling te moeten staken.

Ernstige bijwerkingen:

U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen indien u de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen constateert.

Mogelijk heeft u een dringende medische behandeling nodig.

- koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis die "Maligne Neurolepticasyndroom" genoemd wordt) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn en vooral als u zich tegelijk niet goed voelt, hoge koorts of donkere urine heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (een aandoening die rabdomyolyse genoemd wordt) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd (frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare informatie).

Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

Diarree, misselijkheid en hoofdpijn.

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Verkoudheid, braken en maaglast, spierkrampen, vermoeidheid, flauwvallen, duizeligheid, slapeloosheid (moeite om in slaap te vallen), pijn, verminderde eetlust, jeuk, huiduitslag, hallucinaties, ongewone dromen en nachtmerries, agitatie, agressief gedrag, ongecontroleerd urineverlies, vatbaar voor ongevallen. Gevallen van hallucinatie, ongewone dromen en nachtmerries, agitatie en agressief gedrag werden opgelost door een vermindering of stopzetting van de dosis donepezil.

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):

Epileptische aanvallen, trage hartslag, zweren in maag of twaalfvingerige darm en maagklachten met bloedingen in het spijsverteringsstelsel (dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar rectaal bloedverlies veroorzaken), een lichte verhoging in de serumconcentratie van een bepaald spierenzym (creatinekinase).

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):

Leverstoringen (inclusief hepatitis), ongecontroleerde bewegingen van het lichaam of gezicht (extrapiramidale symptomen), storingen van het elektrische geleidingssysteem van het hart (sino-atriaal blok, atrioventriculair blok).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een electrocardiogram (ecg) en die “verlengd Qt-interval” worden genoemd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tel.: (+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 – Tel.: (+352) 247-85592. Website:

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Donepezil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Donepezil EG?

- De werkzame stof in Donepezil EG is donepezilhydrochloride.

Elke Donepezil EG 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride, equivalent aan 4,56 mg donepezil.

Elke Donepezil EG 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride, equivalent aan 9,12 mg donepezil.

- De andere stoffen in Donepezil EG zijn:

Tabletkern:

Lactose
Gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel
Calciumwaterstoffosfaat dihydraat
Talk
Magnesiumstearaat
Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

Filmomhulling:

Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Talk
Titaniumdioxide (E171)

Bijkomende hulpstof in Donepezil EG 10 mg: ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Donepezil EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Filmomhulde tablet

Donepezil EG 5 mg: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.
Diameter: 7,1 mm.

Donepezil EG 10 mg: gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.
Diameter: 9,1 mm.

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 filmomhulde tabletten verpakt in PVC/Aluminium-blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

Centrafarm Services BV - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Nederland
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Denemarken
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
BE	Donepezil EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten: BE362153

Donepezil EG 10 mg filmomhulde tabletten: BE362162

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd / herzien in 11/2021 / 08/2021.