

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

**NOTICE**

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Notice: information du patient

**Donepezil KRKA 5 mg comprimés pelliculés**  
**Donepezil KRKA 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 KRKA et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil KRKA
3. Comment prendre Donepezil KRKA
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Donepezil KRKA
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Donepezil KRKA contient la substance active chlorhydrate de donépézil. Donepezil KRKA (chlorhydrate de donépézil) appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase. Le donépézil augmente les concentrations dans le cerveau d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans le fonctionnement de la mémoire en ralentissant la décomposition de l'acétylcholine.

Il est utilisé pour traiter les symptômes de démence chez les personnes qui présentent une maladie d'Alzheimer légère et modérément sévère. Les symptômes sont des pertes de mémoire croissantes, de la confusion et des changements comportementaux. En conséquence, les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficultés à accomplir leurs activités quotidiennes normales.

Donepezil KRKA est uniquement indiqué chez les patients adultes.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil KRKA?**

##### **Ne prenez jamais Donepezil KRKA**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil ou aux 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 votre pharmacien avant de prendre Donepezil KRKA si vous avez ou avez eu:

- des ulcères gastriques ou duodénaux

PI_Text041280 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- des crises d'épilepsie ou des convulsions
- une maladie du cœur (telle que battements du cœur irréguliers ou très lents, une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde)
- 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 »
- de faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang
- de l'asthme ou une autre maladie pulmonaire chronique
- des problèmes de foie ou une hépatite
- des difficultés à uriner ou une maladie rénale légère

Indiquez également à votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez l'être.

### Enfants et adolescents

L'utilisation de Donepezil KRKA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

### Autres médicaments et Donepezil KRKA

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance. Cela s'applique également aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Donepezil KRKA. En effet, ces médicaments pourraient atténuer ou renforcer les effets de Donepezil KRKA.

En particulier, il est important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des types de médicaments suivants :

- médicaments contre des problèmes de rythme cardiaque par exemple, l'amiodarone, le sotalol
- médicaments contre la dépression par exemple, le citalopram, l'escitalopram, l'amitriptyline, fluoxétine
- médicaments contre la psychose par exemple, le pimozide, le sertindole, la ziprasidone
- médicaments contre les infections bactériennes par exemple, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, rifampicine
- médicaments antifongiques, par ex. kétoconazole
- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, p. ex. galantamine ou rivastigmine
- médicaments antidouleurs ou traitement contre l'arthrose, p. ex. aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène ou le diclofénac sodique
- médicaments anticholinergiques, p. ex. toltérodine
- anticonvulsivants, p. ex. phénytoïne, carbamazépine
- médicaments pour une maladie du cœur, p. ex. quinidine, bêtabloquants (propranolol et aténolol)
- relaxants musculaires, p. ex. diazépam, succinylcholine
- anesthésique général
- médicaments obtenus sans ordonnance, p. ex. produits phytopharmaceutiques

Si vous avez besoin d'une opération nécessitant une anesthésie générale, vous devez informer le médecin ou l'anesthésiste que vous prenez Donepezil KRKA, parce que ce médicament peut modifier la dose d'anesthésique nécessaire.

Donepezil KRKA peut être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Informez votre médecin au préalable que vous souffrez d'une maladie des reins ou du foie. Les patients qui souffrent d'une maladie grave du foie ne peuvent pas prendre Donepezil KRKA.

Indiquez à votre médecin ou votre pharmacien le nom de votre aidant. Ce dernier vous aidera à prendre votre médicament conformément à la prescription.

PI_Text041280 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### **Donepezil KRKA avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La consommation d'aliments ne modifie pas l'effet de ce médicament.

Donepezil KRKA ne doit pas être pris avec de l'alcool car l'alcool peut modifier ses effets.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

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.

Donepezil KRKA ne peut pas être utilisé pendant l'allaitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

La maladie d'Alzheimer peut compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous ne pouvez effectuer ces activités que si votre médecin vous dit que c'est sans danger de le faire.

En outre, votre médicament peut causer de la fatigue, des vertiges et des crampes musculaires. Si vous présentez l'un de ces effets, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

### **Donepezil KRKA 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 KRKA?**

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

### **Quelle quantité de Donepezil KRKA devez-vous prendre?**

Au début, la dose recommandée est de 5 mg (un comprimé blanc) toutes les nuits.

Si vous faites des rêves anormaux ou des cauchemars, ou si vous avez des difficultés à dormir (voir rubrique 4), votre médecin peut vous conseiller de prendre Donepezil KRKA le matin.

Après un mois, votre médecin vous dira de prendre 10 mg (un comprimé jaune) chaque soir.

Le dosage du comprimé que vous prendrez peut varier en fonction de la durée pendant laquelle vous avez pris le médicament et des recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.

Suivez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien concernant la manière de prendre le médicament et le moment de la prise.

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

### **Comment prendre votre médicament**

Avalez votre comprimé Donepezil KRKA avec un verre d'eau avant de vous coucher la nuit.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'utilisation de Donepezil KRKA n'est pas recommandée chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

### **Si vous avez pris plus de Donepezil KRKA que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Donepezil KRKA, prenez immédiatement contact avec votre

PI_Text041280 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245) ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice ainsi que les comprimés restants avec vous. Les symptômes d'un surdosage sont les suivants: nausées et vomissements, salivation, sudation, pouls lent, hypotension (sensations de vertige en position debout), difficulté à respirer, perte de connaissance et crises d'épilepsie ou convulsions.

#### **Si vous oubliez de prendre Donepezil KRKA**

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la prochaine dose à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus d'une semaine, appelez votre médecin avant de prendre tout autre médicament.

#### **Si vous arrêtez de prendre Donepezil KRKA**

N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous le demande. Si vous arrêtez de prendre Donepezil KRKA, les bénéfices de votre traitement disparaîtront progressivement.

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

#### **Combien de temps devez-vous prendre de Donepezil KRKA?**

Votre médecin ou votre pharmacien 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.

## **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.

Les effets indésirables suivants ont été signalés par des personnes prenant Donepezil KRKA.

Informez votre médecin si vous présentez un de ces effets pendant que vous prenez Donepezil KRKA.

#### Effets indésirables graves:

Si vous constatez un des effets indésirables graves mentionnés, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- Atteinte du foie, p. ex. hépatite. Les symptômes de l'hépatite consistent en nausées ou vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, coloration jaune de la peau et des yeux et coloration foncée de l'urine (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Ulcères gastriques ou duodénaux. Les symptômes de l'ulcère consistent en douleur et gêne gastriques (indigestion) ressenties entre le nombril et le sternum (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Saignement dans l'estomac ou l'intestin. Cela peut provoquer des selles noires ressemblant à du goudron ou un écoulement visible de sang par le rectum (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Crises d'épilepsie ou convulsions (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Fièvre avec rigidité musculaire, sudation ou diminution du niveau de conscience (un trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques ») (peut affecter moins de 1 personne sur 10 000).
- Faiblesse, sensibilité au toucher ou douleur des muscles en particulier si en même temps, vous vous sentez mal, vous avez une température élevée ou une urine foncée. Cela peut être causé par

PI_Text041280 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux (une condition appelée rhabdomyolyse) (peut affecter moins de 1 personne sur 10 000).

Fréquence indéterminée :

- Modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalle QT prolongé »
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes

**Autres effets indésirables**

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10):

- diarrhée
- nausées
- maux de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10):

- crampes musculaires
- fatigue
- difficulté à dormir (insomnie)
- rhume banal
- perte d'appétit
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels incluant des cauchemars
- agitation
- comportement agressif
- évanouissement
- vertiges
- gêne gastrique
- éruption cutanée
- démangeaisons
- fuite incontrôlée d'urine
- douleur
- accidents (les patients peuvent être plus sujets aux chutes et aux blessures accidentelles)

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- pouls lent
- hypersécrétion salivaire

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

- augmentation de la libido, hypersexualité
- syndrome de la tour de Pise (une affection impliquant des contractions musculaires involontaires associées à une flexion latérale anormale du corps et de la tête)

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):

- raideur, tremblements ou mouvements incontrôlables en particulier de la face et de la langue, mais aussi des membres.

**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

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

## 5. Comment conserver Donepezil KRKA

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 KRKA

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil.  
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil (sous forme de monohydrate), correspondant à 4,56 mg de donépézil.  
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil (sous forme de monohydrate), correspondant à 9,12 mg de donépézil.
- Les autres composants sont: lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium dans le noyau du comprimé; dioxyde de titane (E171), hypromellose 5cP, macrogol 400, oxyde de fer jaune (E172) – uniquement dans les comprimés à 10 mg, dans le pelliculage.  
Voir la section 2 "Donepezil KRKA contient du lactose".

### Aspect de Donepezil KRKA et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés à 5 mg sont des comprimés pelliculés blancs à presque blancs, arrondis, diamètre env. 7 mm, biconvexes.

Les comprimés à 10 mg sont des comprimés pelliculés jaune-brun, arrondis, diamètre env. 9 mm, biconvexes.

Donepezil KRKA est disponible en boîte contenant :

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 et 100 comprimés pelliculés sous plaquettes.
- 250 comprimés pelliculés dans un pilulier en plastic avec fermeture à vis en polypropylène (PP) inviolable.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

PI_Text041280 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

### Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

#### *Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

#### *Fabricants*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

### Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:

Donepezil KRKA 5 mg comprimés pelliculés: BE416236 - BE579111

Donepezil KRKA 10 mg comprimés pelliculés: BE416245 - BE579120

### Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants:

Nom de l'état membre	Nom du médicament
Belgique, Danemark, Finlande, France, Irlande, Norvège, Autriche, Suède, Chypre	Donepezil Krka
Bulgarie, Allemagne, Italie, Roumanie, Espagne, Slovaquie, République Tchèque, Hongrie	Yasnal
Grèce	Donepezil/KRKA
Portugal	Donepezilo Krka
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Donepezil hydrochloride

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022