

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

BIJSLUITER

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Donepezil KRKA 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil KRKA 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 KRKA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Donepezil KRKA en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Donepezil KRKA bevat de werkzame stof donepezilhydrochloride. Donepezil KRKA (donepezilhydrochloride) behoort tot een klasse van geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers genoemd worden. Donepezil verhoogt de concentraties van een stof (acetylcholine) in de hersenen die een rol speelt bij de geheugenfunctie door de afbraak van acetylcholine te vertragen.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie de diagnose lichte en matig-ernstige ziekte van Alzheimer werd gesteld. De symptomen zijn onder andere toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Hierdoor wordt het voor personen met de ziekte van Alzheimer steeds moeilijker om hun gewone dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Donepezil KRKA mag uitsluitend worden toegediend aan volwassen patiënten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel of voor piperidinederivaten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Donepezil KRKA inneemt als u last heeft of heeft gehad van:

- zweren in de maag of twaalfvingerige darm,
- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen,
- een hartaandoening (zoals onregelmatige of heel trage hartslag, hartfalen, hartinfarct),
- een hartaandoening die “verlengd QT-interval” wordt genoemd, of een voorgeschiedenis van

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 2 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 langdurige longziekte,
- leverproblemen of leverontsteking (hepatitis),
- moeite om te plassen of een lichte nieraandoening.

Vertel uw arts ook als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.

Kinderen en adolescenten

Donepezil KRKA wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donepezil KRKA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die verkregen zijn zonder voorschrift. Dit is eveneens van toepassing op geneesmiddelen die u in de toekomst zou kunnen nemen als u Donepezil KRKA blijft gebruiken. Dit is omdat deze geneesmiddelen de effecten van Donepezil KRKA kunnen verminderen of versterken.

Het is met name belangrijk om uw arts in te lichten als u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen haritmestoornissen bv. amiodaron, sotalol,
- geneesmiddelen tegen depressie bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine,
- geneesmiddelen tegen psychose bv. pimozide, sertindol, ziprasidon,
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties bv. claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicine,
- antischimmelmiddelen, bv. Ketoconazol,
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, bijvoorbeeld galantamine of rivastigmine,
- pijnstillers of behandelingen voor artritis, bijvoorbeeld aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's), zoals ibuprofen of natriumdiclofenac,
- anticholinergica, bijvoorbeeld tolterodine,
- anti-epileptica, bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine,
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen, bijvoorbeeld kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol),
- spierontspanners, bijvoorbeeld diazepam, succinylcholine,
- algemeen verdovingsmiddel,
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bijvoorbeeld kruidengeneesmiddelen.

Vertel het uw arts en anesthesist dat u Donepezil KRKA inneemt als u een ingreep moet ondergaan die een algehele verdoving vereist. Donepezil KRKA kan inderdaad de benodigde dosis verdovingsmiddel beïnvloeden.

Donepezil KRKA mag gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Vertel het uw arts vooraf als u een nier- of leverziekte heeft. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil KRKA niet innemen.

Vertel uw arts of apotheker de naam van uw zorgverlener. Uw zorgverlener zal u helpen om uw geneesmiddel in te nemen zoals voorgeschreven.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel beïnvloedt het effect van Donepezil KRKA niet.

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 3 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Donepezil KRKA mag niet met alcohol worden ingenomen, omdat alcohol het effect ervan zou kunnen beïnvloeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

Donepezil KRKA mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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 heeft verteld dat u hierbij geen gevaar loopt.

Donepezil KRKA kan ook vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken. Wanneer u last krijgt van een van deze bijwerkingen, mag u geen voertuig besturen en geen machines bedienen.

Donepezil KRKA bevat lactose

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

3. Hoe neemt u dit middel in?

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

Hoeveel moet u innemen?

Aanvankelijk is geadviseerde dosis elke avond 5 mg (één witte tablet).

Als u last krijgt van ongewone dromen, nachtmerries of moeilijk slapen (zie rubriek 4), kan uw arts u adviseren om Donepezil KRKA 's ochtends in te nemen.

Na een maand kan uw arts u vertellen om elke avond 10 mg (één gele tablet) in te nemen.

De tabletsterkte die u inneemt kan veranderen afhankelijk van hoe lang u het geneesmiddel al inneemt en de aanbevelingen van uw arts. De maximale aanbevolen dosis is 10 mg elke avond.

Volg altijd het advies van uw arts of apotheker over hoe en wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

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

Hoe u uw geneesmiddel inneemt

Slik uw Donepezil KRKA tablet door met een slok water voordat u 's nachts naar bed gaat.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Donepezil KRKA wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar).

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel aan Donepezil KRKA hebt gebruikt of ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245) of begeef u onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten mee. Verschijnselen van overdosering kunnen misselijkheid en braken, speekselvloed,

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 4 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

zweeten, trage hartslag, lage bloeddruk (licht gevoel in het hoofd of duizeligheid in staande houding), ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies en epilepsieaanvallen of stuipen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u uw geneesmiddel vergeet in te nemen, neem dan de volgende dosis op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van Donepezil KRKA, zullen de voordelen van uw behandeling geleidelijk verdwijnen.

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

Hoe lang moet u dit middel innemen?

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoe lang u deze tabletten moet blijven innemen. U blijft onder regelmatige controle bij uw arts, die uw behandeling zal beoordelen en uw verschijnselen zal evalueren.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen die Donepezil KRKA innemen.

Vertel het uw arts als tijdens de inname van Donepezil KRKA één van deze bijwerkingen optreedt.

Ernstige bijwerkingen:

U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen indien één van deze vermelde ernstige bijwerkingen optreedt. Het is mogelijk dat u een dringende medische behandeling nodig heeft.

- leverbeschadiging, bijvoorbeeld hepatitis. De verschijnselen van hepatitis zijn misselijkheid of braken, verminderde eetlust, algemeen ziek gevoel, koorts, jeuk, gele verkleuring van de huid en het oogwit, donkergekleurde urine (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
- zweren in de maag of twaalfvingerige darm. De verschijnselen van zweren zijn maagpijn en maagklachten (indigestie) die tussen navel en borstbeen gevoeld worden (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- maag- of darmbloedingen. Deze kunnen zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar bloedverlies uit de endeldarm veroorzaken (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- koorts met stijve spieren, zweeten of een verlaagd bewustzijnsniveau (neuroleptisch maligne syndroom genoemd) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- spierzwakte, spiergevoeligheid of spierpijn en in het bijzonder als u zich tegelijkertijd onwel voelt, koorts of donkere urine heeft. Deze klachten kunnen veroorzaakt worden door een abnormale spierafbraak, die levensbedreigend kan zijn en leidt tot nierproblemen (een aandoening die rhabdomyolyse wordt genoemd) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 5 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- misselijkheid (nausea)
- hoofdpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- spierkrampen
- vermoeidheid
- moeite om in te slapen (slapeloosheid)
- verkoudheid
- verminderde eetlust
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn)
- ongewone dromen, met inbegrip van nachtmerries
- opwinding
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- maagklachten
- huiduitslag
- jeuk
- ongecontroleerd urineverlies
- pijn
- ongevallen (patiënten kunnen meer geneigd zijn tot vallen of zich bezeren)

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- traag hartritme
- speeksel hypersecretie

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- stijfheid, beven of ongecontroleerde bewegingen, vooral van het gezicht of de tong, maar ook van de ledematen

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

- meer zin hebben in seks, hyperseksualiteit
- Pisa-syndroom (een aandoening met onvrijwillige samentrekking van spieren, waardoor het lichaam en het hoofd overdreven naar één kant buigen)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 6 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in Donepezil KRKA is donepezilhydrochloride.
Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride (als monohydraat), overeenkomend met 4,56 mg donepezil.
Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride (als monohydraat), overeenkomend met 9,12 mg donepezil.
- De andere stoffen in Donepezil KRKA zijn: lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat in de tabletkern; titaandioxide (E171), hypromellose 5cp, macrogol 400, geel ijzeroxide (E172) - alleen in tabletten van 10 mg, in de filmomhulling.
Zie rubriek 2 " Donepezil KRKA bevat lactose".

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

5 mg tabletten zijn witte tot bijna witte, afgeronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 7 mm.

10 mg tabletten zijn geelachtig bruine, afgeronde, biconvexe, filmomhulde tabletten met een diameter van ongeveer 9 mm.

Donepezil KRKA filmomhulde tabletten zijn beschikbaar in dozen met:

- 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 en 100 filmomhulde tabletten in blisterverpakkingen.
- 250 filmomhulde tabletten in een plastieken tabletten container met een verzegelde schroefdoop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

PI_Text041279 1	- Updated:	Page 7 of 8
--------------------	------------	-------------

1.3.1	Donepezil
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Vergunninghouder

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

Fabrikanten

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

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel te brengen:

Donepezil KRKA 5 mg filmomhulde tabletten: BE416236 - BE579111

Donepezil KRKA 10 mg filmomhulde tabletten: BE416245 - BE579120

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

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Ierland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden, Cyprus	Donepezil Krka
Bulgarije, Duitsland, Italië, Roemenië, Spanje, Slowakije, Tsjechië, Hongarije	Yasnal
Griekenland	Donepezil/KRKA
Portugal	Donepezilo Krka
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Donepezil hydrochloride

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2022