

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DONEPEZIL TEVA 5 mg FILMOMHULDE TABLETTEN **DONEPEZIL TEVA 10 mg FILMOMHULDE TABLETTEN** donepezilhydrochloride (als monohydraat)

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 Teva 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 middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Donepezil Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Donepezil Teva (donepezilhydrochloride) behoort tot een groep van geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers worden genoemd. Donepezil Teva verhoogt in de hersenen de spiegels van een stof (acetylcholine) die betrokken is bij de geheugenfunctie door de afbraak van acetylcholine te remmen. Het wordt gebruikt om de symptomen van dementie te behandelen bij mensen bij wie een lichte en matig ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer werd gediagnosticeerd. De symptomen omvatten toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Als gevolg hiervan wordt het voor personen die lijden aan de ziekte van Alzheimer, steeds moeilijker om de normale dagelijkse activiteiten uit te voeren. Het mag uitsluitend gebruikt worden 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 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 dit geneesmiddel inneemt als u:

- een maagzweer of een zweer in de twaalfvingerige darm heeft of ooit gehad heeft
- epileptische aanvallen of stuipen heeft of ooit gehad heeft.
- een hartaandoening hebt of ooit gehad heeft (zoals een onregelmatige of een zeer trage hartslag, hartfalen, hartinfarct).

- een hartaandoening heeft 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 heeft of ooit gehad heeft.
- astma of een andere langdurige longziekte heeft of ooit gehad heeft
- leverproblemen of hepatitis heeft of ooit gehad heeft
- moeilijkheden om te plassen of een lichte nierziekte heeft of ooit gehad heeft.

Verwittig ook uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kan zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Donepezil Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donepezil Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit omvat geneesmiddelen die uw arts u niet heeft voorgeschreven maar die u zelf bij een apotheker heeft gekocht. Dit is ook van toepassing op geneesmiddelen die u in de toekomst zou kunnen gebruiken als u Donepezil Teva blijft innemen. De reden is dat deze geneesmiddelen de effecten van Donepezil Teva kunnen verzwakken of versterken.

Het is vooral belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt indien u één van de volgende types geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bijv. amiodaron en sotalol)
- geneesmiddelen tegen depressie (bijv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine)
- geneesmiddelen tegen psychoses (bijv. pimozide, sertindol, ziprasidon)
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicine).
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bijv. ketoconazol
- andere geneesmiddelen tegen Alzheimer, bijv. galantamine
- pijnstillers of geneesmiddelen voor de behandeling van artritis, bijv. aspirine, niet-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenacnatrium
- anticholinergica, bijv. tolterodine
- geneesmiddelen voor epilepsie, bijv. fenytoïne, carbamazepine
- geneesmiddelen voor het hart, bijv. kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol)
- spierverslappers, bijv. diazepam, succinylcholine
- algemene verdovingsmiddelen
- geneesmiddelen die verkregen kunnen worden zonder voorschrift, bijv. kruidenpreparaten.

Als u een operatie moet ondergaan die een algemene verdoving vereist, moet u uw arts en de anesthesist verwittigen dat u donepezilhydrochloride gebruikt. De reden is dat uw geneesmiddel een invloed kan hebben op de vereiste hoeveelheid verdovingsmiddel.

Donepezil Teva kan gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Verwittig uw arts eerst als u een nierziekte of een leverziekte heeft. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil Teva niet innemen.

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

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Voedsel zal geen invloed hebben op het effect van Donepezil Teva. Donepezil Teva mag niet ingenomen worden met alcohol omdat alcohol het effect ervan kan beïnvloeden.

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.

Donepezil Teva mag niet gebruikt worden als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De ziekte van Alzheimer kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen, verstoren. Oefen deze activiteiten alleen uit als uw arts u zegt dat u hierbij geen gevaar loopt.

Uw geneesmiddel kan ook vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken. Als u één van deze bijwerkingen ondervindt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen.

Donepezil Teva 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.

Donepezil Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Donepezil Teva moet u innemen?

De geadviseerde aanvangsdosering is 5 mg (één witte tablet) elke avond voor het slapengaan. Na één maand kan uw arts u zeggen dat u een tablet van 10 mg (een gele tablet) moet innemen elke avond voor het slapengaan.

De tabletsterkte die u zal nemen, kan veranderen afhankelijk van de duur dat u het geneesmiddel heeft ingenomen en van wat uw arts zal aanbevelen. De maximale aanbevolen dosis is 10 mg elke avond.

Volg steeds het advies van uw arts of uw apotheker over hoe en wanneer u uw geneesmiddel moet innemen. Verander de dosis niet zelf zonder het advies van uw arts.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem uw Donepezil Teva-tablet in met een glas water 's avonds vóór het slapengaan.

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Donepezil Teva tabletten wordt niet aanbevolen voor kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Donepezil Teva heeft 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 plaatselijke ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten mee.

Symptomen van een overdosering kunnen misselijkheid (zich ziek voelen) en braken (ziek zijn), speekselvloed, zweten, een trage hartslag, een lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid bij rechtstaan), ademhalingsmoeilijkheden, bewustzijnsverlies, en epilepsieaanvallen (toevallen) of stuipen zijn.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

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

Als u langer dan een week vergeten bent om uw geneesmiddel in te nemen, neem 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 de tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van Donepezil Teva, zullen de voordelen van uw behandeling geleidelijk afnemen.

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 geneesmiddel innemen?

Uw arts of apotheker zal u vertellen hoe lang u deze tabletten moet blijven innemen. Nu en dan moet u uw arts raadplegen, die uw behandeling zal beoordelen en uw symptomen evalueren.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De volgende bijwerkingen werden gemeld door mensen die Donepezil Teva innamen. Verwittig uw arts als u één van deze bijwerkingen heeft terwijl u Donepezil Teva inneemt.

Ernstige bijwerkingen:

U dient uw arts onmiddellijk te verwittigen als u deze ernstige bijwerkingen opmerkt. U kan dringende medische behandeling nodig hebben.

- Leverschade bv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid (zich ziek voelen) of braken (ziek zijn), verlies van eetlust, algemeen onwel zijn, koorts, jeuk, geel worden van de huid en ogen, en donkerkleurige urine (kan optreden bij minder dan 1 op 1000 mensen).
- Zweren in de maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en een onaangenaam gevoel (indigestie) tussen de navel en het borstbeen (kan optreden bij minder dan 1 op 100 mensen).
- Maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte teerachtige stoelgang veroorzaken of zichtbaar bloed van het rectum (kan optreden bij minder dan 1 op 100 mensen).
- Epileptische aanvallen of stuipen (kan optreden bij minder dan 1 op 100 mensen).
- Koorts met spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die "maligne neurolepticasyndroom" wordt genoemd) (kan optreden bij minder dan 1 op 10.000 mensen).
- Spierzwakte, -gevoeligheid of -pijn, en in het bijzonder als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door een

abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen (een aandoening die rhabdomyolyse genoemd wordt) (kan optreden bij minder dan 1 op 10.000 mensen).

- Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij meer dan 1 op 10 mensen)

- diarree
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij minder dan 1 op 10 mensen)

- spierkrampen
- vermoeidheid
- moeite om te slapen (slapeloosheid)
- verkoudheid
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn)
- ongewone dromen met inbegrip van nachtmerries
- opwinding
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- maaglast
- huiduitslag
- ongecontroleerd urineverlies
- pijn
- ongevallen (patiënten kunnen meer geneigd zijn tot vallen en accidentele letsels).

Soms voorkomende bijwerkingen (kan optreden bij minder dan 1 op 100 mensen)

- trage hartslag
- verhoogde speekselafscheiding.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan optreden op bij minder dan 1 op 1000 mensen)

- stijfheid, beven of oncontroleerbare bewegingen, vooral van het gezicht en de tong maar ook van de ledematen.

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.
- 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 via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 BRUSSEL Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: 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 middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos of de blisterverpakking 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 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 middel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is donepezilhydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg of 10 mg donepezilhydrochloride (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, natriumzetmeel glycolaat type A, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

De filmomhulling bevat:

Donepezil Teva 5 mg filmomhulde tabletten: lactosemonohydraat, hypromellose 15 cp, titaandioxide (E171) en macrogol 4000

Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten: lactosemonohydraat, hypromellose 15 cp, titaandioxide (E171) en macrogol 4000 en geel ijzeroxide (E172)

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

Donepezil Teva 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk "DN 5" op de ene kant.

Donepezil Teva 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten met de opdruk "DN 10" op de ene kant.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen van 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 120 filmomhulde tabletten.

De filmomhulde tabletten zijn verpakt in kalenderverpakking van 7, 28, 56, 84 of 98 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

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Teva Operations Sp.z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-456, Krakow, POLEN

PLIVA Hrvatska d.o.o. (Pliva Croatia Ltd), Prilaza baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, KROATIË

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, DUITSLAND

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg: BE415572

10 mg: BE415581

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE, IE, IT	Donepezil Teva
DE	Donepezil-HCl AbZ
FR	Donépézil TEVA
PT	Donepezilo Teva
SL	Donepezil Pliva
ES	Donepezilo Teva

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 11/2022.