

## Notice : information de l'utilisateur

### **DONEPEZIL TEVA 5 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS** **DONEPEZIL TEVA 10 mg COMPRIMÉS PELLICULÉS** chlorhydrate de donépézil (sous forme monohydratée)

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

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

Donepezil Teva (chlorhydrate de donépézil) appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'acétylcholinestérase ». Donepezil Teva augmente les taux d'une substance (acétylcholine) dans le cerveau, qui joue un rôle dans la fonction de mémoire, en ralentissant sa dégradation. Il est utilisé pour traiter les symptômes de démence chez les personnes présentant un diagnostic de maladie d'Alzheimer de gravité légère et modérée. Les symptômes incluent une aggravation de la perte de mémoire, une confusion et des modifications du comportement. Il en résulte que les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer ont de plus en plus de difficultés à réaliser leurs activités quotidiennes normales. Il est uniquement destiné aux patients adultes.

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

##### **Ne prenez JAMAIS Donepezil Teva**

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil, 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 pharmacien avant de prendre Donepezil Teva si vous avez ou avez eu :

- des ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum.
- des crises ou des convulsions.
- une affection du cœur (telle que des battements cardiaques 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.

- un asthme ou une autre maladie à long terme des poumons.
- des problèmes au niveau du foie ou une hépatite.
- difficultés à uriner ou maladie des reins de gravité légère.

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

### **Enfants et adolescents**

Donepezil Teva n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

### **Autres médicaments et Donepezil Teva**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela s'applique également aux médicaments que votre médecin ne vous a pas prescrits mais que vous avez acheté vous-même chez un pharmacien, ainsi qu'aux médicaments que vous pourriez prendre dans le futur si vous poursuivez la prise de Donepezil Teva, car ces médicaments peuvent affaiblir ou renforcer les effets de Donepezil Teva.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des types suivants de médicaments :

- 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 les psychoses (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, p. ex. kétoconazole
- autres médicaments pour traiter la maladie d'Alzheimer, p. ex. galantamine
- antidouleurs ou médicaments utilisés pour le traitement de l'arthrite, p. ex. aspirine, médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou le diclofénac sodique
- médicaments anticholinergiques, p. ex. toltérodine
- antiépileptiques, p. ex. phénytoïne, carbamazépine
- médicaments pour traiter une affection cardiaque, p. ex. quinidine, bêtabloquants (propranolol et aténolol)
- relaxants musculaires, p. ex. diazépam, succinylcholine
- anesthésiques généraux
- médicaments obtenus sans prescription, p. ex. remèdes à base de plantes

Si vous allez subir une opération nécessitant une anesthésie générale, avertissez votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez du chlorhydrate de donépézil, car votre médicament peut modifier la quantité nécessaire d'anesthésique.

Donepezil Teva peut être utilisé chez des patients ayant une maladie rénale ou une maladie du foie de gravité légère à modérée. Avertissez au préalable votre médecin si vous avez une maladie des reins ou du foie. Les patients ayant une maladie grave du foie ne doivent pas prendre Donepezil Teva.

Indiquez à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de votre dispensateur de soins. Votre dispensateur de soins vous aidera à prendre votre médicament de la manière prescrite.

### **Donepezil Teva avec des aliments et de l'alcool**

Les aliments n'influencent pas l'effet de Donepezil Teva. Ne prenez pas Donepezil Teva avec de l'alcool, car l'alcool peut en modifier l'effet.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas Donepezil Teva si vous allaitez.

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

La maladie d'Alzheimer peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules 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 provoquer une fatigue, des étourdissements et des crampes musculaires. Si vous présentez l'un de ces effets, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

### **Donepezil Teva contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **Donepezil Teva contient du sodium**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Donepezil Teva ?**

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.

### **Quantité de Donepezil Teva à prendre**

La dose initiale recommandée est de 5 mg (un comprimé blanc) chaque soir avant de vous coucher. Après un mois, il est possible que votre médecin vous dise de prendre 10 mg (un comprimé jaune) chaque soir avant de vous coucher.

Le dosage du comprimé que vous prendrez peut se modifier avec la durée du traitement et selon les recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.

Suivez toujours les conseils de votre médecin ou de votre pharmacien concernant la manière et le moment de prendre votre médicament.

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

### **Comment prendre votre médicament ?**

Avalez votre comprimé Donepezil Teva avec un verre d'eau le soir avant le coucher.

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 Teva le matin.

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

L'utilisation de Donepezil Teva comprimés est déconseillée chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

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

Si vous avez pris trop de Donepezil Teva, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (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 de surdosage peuvent inclure : nausées (se sentir malade) et vomissements (être malade), salivation, sueurs, rythme cardiaque lent, tension artérielle faible (sensation de tournis ou étourdissements quand vous vous levez), problèmes respiratoires, perte de connaissance et convulsions (crises).

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

Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus d'une semaine, contactez votre médecin avant de reprendre le médicament.

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

N'arrêtez pas la prise des comprimés sauf si votre médecin vous a dit de le faire.

Si vous arrêtez la prise de Donepezil Teva, 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 Donepezil Teva**

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 rapportés par des personnes prenant Donepezil Teva.

Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Donepezil Teva.

#### **Effets indésirables sévères:**

Avertissez immédiatement votre médecin si vous remarquez ces effets indésirables sévères. Vous pouvez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- Affections du foie p.ex. hépatite. Les symptômes d'hépatite sont nausées (se sentir malade) ou vomissements (être malade), perte d'appétit, malaise général, fièvre, démangeaison, jaunissement de la peau ou des yeux, et urine foncée (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1000).
- Ulcères au niveau de l'estomac et le duodénum. Les symptômes des ulcères sont douleurs à l'estomac et une sensation désagréable (indigestion) entre le nombril et le sternum (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100).
- Hémorragies dans l'estomac et les intestins. Ceci peut provoquer des selles noires et goudronneuses ou du sang visible du rectum (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100).
- Crises épileptiques ou des convulsions (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100).
- Fièvre s'accompagnant d'une raideur musculaire, de sueurs ou d'une diminution du niveau de conscience (une affection appelée « Syndrome Malin des Neuroleptiques ») (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 10 000).
- Faiblesse, sensibilité ou douleurs musculaires, et particulièrement si vous avez à la fois une sensation de malaise, une température corporelle élevée ou une urine foncée. Ces symptômes peuvent être provoqués par une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en danger et qui peut conduire à des problèmes rénaux (une maladie appelée rhabdomyolyse) (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 10 000).
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes (Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

## **Autres effets indésirables**

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 personne sur 10)**

- diarrhée
- maux de tête.

### **Effets indésirables fréquents (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 10)**

- crampes musculaires
- fatigue
- difficultés à dormir (insomnie)
- rhume
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels incluant des cauchemars
- agitation
- comportement agressif
- évanouissement
- étourdissements
- sensation d'inconfort à l'estomac
- éruption cutanée
- incapacité à contrôler l'émission d'urine
- douleur
- accident (les patients peuvent être plus sujets aux chutes et aux blessures accidentelles).

### **Effets indésirables peu fréquents (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 100)**

- rythme cardiaque lent
- hypersécrétion salivaire.

### **Effets indésirables rares (peuvent survenir chez moins de 1 personne sur 1 000)**

- raideur, tremblements ou mouvements incontrôlables, surtout au niveau du visage et de la langue, mais également au niveau des membres.

### **Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles**

- modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalle QT prolongé ».
- 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).

### **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 pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou - Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver Donepezil Teva ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette 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 ni 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 Teva

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg ou 10 mg de chlorhydrate de donépézil (sous forme monohydratée).
- Les autres composants du noyau du comprimé sont : amidon de maïs, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique de type A, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium. Le pelliculage contient :  
Comprimés pelliculés de Donepezil Teva 5 mg : lactose monohydraté, hypromellose 15 cp, dioxyde de titane (E171) et macrogol 4000  
Comprimés pelliculés de Donepezil Teva 10 mg : lactose monohydraté, hypromellose 15 cp, dioxyde de titane (E171) et macrogol 4000 et oxyde de fer jaune (E172)

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

Donepezil Teva 5 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « DN 5 » sur une face.

Donepezil Teva 10 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes, portant les inscriptions « DN 10 » sur une face.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans des emballages sous plaquettes de 7, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 120 comprimés pelliculés.

Les comprimés pelliculés sont fournis dans emballage calendrier de 7, 28, 56, 84 ou 98 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

### Fabricants

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

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

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

### Numéros d'autorisation de mise sur le marché

5 mg: BE415572

10 mg: BE415581

### Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

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

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 11/2022.**