

Notice : Information du patient

Donepezil Sandoz 5 mg comprimés orodispersibles **Donepezil Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles** 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil Sandoz ?
3. Comment prendre Donepezil Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Donepezil Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Donepezil Sandoz appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase. Le donépézil augmente dans le cerveau les taux d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans la fonction de la mémoire, en ralentissant la dégradation de l'acétylcholine.

On utilise Donepezil Sandoz pour traiter les symptômes de démence chez les personnes diagnostiquées comme étant atteintes d'une maladie d'Alzheimer légère à modérément sévère. Les symptômes comportent une augmentation de la perte de mémoire, de la confusion et des modifications du comportement. Il en résulte que les personnes qui souffrent de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficulté à réaliser leurs activités journalières normales.

Donepezil Sandoz est destiné à être utilisé uniquement chez des patients adultes.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil Sandoz ?

Ne prenez jamais Donepezil Sandoz

Si vous êtes **allergique**

- au chlorhydrate de donépézil, ou
- aux dérivés de la pipéridine, qui sont des substances similaires au donépézil, ou
- à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Donepezil Sandoz. Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessous vous concerne, vous ou votre dispensateur de soins devez en **informer votre médecin ou votre pharmacien.**

- ulcères à l'estomac ou au duodénum

- crises d'épilepsie ou convulsions (le donépézil peut éventuellement provoquer des convulsions).
- affection cardiaque (telle que 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
- asthme ou autre maladie pulmonaire de longue durée
- problèmes hépatiques ou hépatite
- difficulté à uriner ou légère maladie rénale

Dites aussi à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.

Autres médicaments et Donepezil Sandoz

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

Cela inclut les médicaments non prescrits par votre médecin, que vous avez achetés vous-même en pharmacie. Cela s'applique aussi aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Donepezil Sandoz. En effet, ces médicaments peuvent affaiblir ou renforcer les effets de Donepezil Sandoz.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez actuellement l'un des types de médicaments suivants:

- d'autres médicaments pour la maladie d'Alzheimer, par ex. la galantamine
- des analgésiques ou un traitement de l'arthrite, par ex. l'aspirine, les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou le diclofénac sodique
- des médicaments anticholinergiques, par ex. la toltérodine
- médicaments contre les infections bactériennes (par exemple, la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine, la rifampicine)
- médicaments antifongique, par ex. le kétoconazole
- médicaments contre la dépression (par exemple, le citalopram, l'escitalopram, l'amitriptyline, la fluoxétine)
- médicaments contre les psychoses (par exemple, le pimozide, le sertindole, la ziprasidone)
- des anticonvulsivants, par ex. la phénytoïne, la carbamazépine
- médicaments contre des problèmes de rythme cardiaque (par exemple, l'amiodarone, le sotalol)
- médicament pour une affection cardiaque, par ex. la quinidine, les bêtabloquants (propranolol et aténolol)
- des relaxants musculaires, par ex. le diazépam, la succinylcholine
- un anesthésique général
- des médicaments obtenus sans prescription, par ex. des remèdes à base de plantes

Si vous devez subir une opération qui nécessite une anesthésie générale, vous devez dire à votre médecin et à l'anesthésiste que vous prenez Donepezil Sandoz. La raison en est que votre médicament peut affecter la quantité d'anesthésique nécessaire.

Donepezil Sandoz peut s'utiliser chez des patients atteints d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Dites d'abord à votre médecin si vous avez une maladie des reins ou du foie. Les patients atteints d'une maladie de foie sévère ne peuvent pas prendre Donepezil Sandoz.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de la personne qui vous soigne. Cette personne vous aidera à prendre votre médicament tel qu'il est prescrit.

Donepezil Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les aliments n'influencent pas l'effet de Donepezil Sandoz.

Donepezil Sandoz ne doit pas être pris avec de l'alcool parce que l'alcool peut modifier son effet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ne prenez pas Donepezil Sandoz durant l'allaitement.

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La maladie d'Alzheimer peut être responsable de difficultés lors de la conduite de véhicule ou lors de l'utilisation d'une machine. Ces activités sont à éviter sauf avis contraire de votre médecin.

Votre traitement peut occasionner fatigue, vertiges et crampes musculaires, particulièrement au début de la thérapie et lors des augmentations de la dose. Si vous présentez un de ces effets, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

Donepezil Sandoz contient de l'aspartame et du sodium

Ce médicament contient 8,4 mg d'aspartame par comprimé orodispersible. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

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

3. Comment prendre Donepezil Sandoz ?

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

Adultes et patients âgés

Comprimés orodispersibles à 5 mg :

- **Dose initiale** : 1 comprimé orodispersible chaque soir
- **Après un mois** : augmentation possible à 2 comprimés orodispersibles chaque soir
- **Dose maximale** : 2 comprimés orodispersibles chaque soir

Comprimés orodispersibles à 10 mg :

- **Dose initiale** : 5 mg chaque soir ; ce médicament ne permet pas d'administrer cette dose. Donepezil Sandoz 5 mg est disponible pour commencer le traitement.
- **Après un mois** : augmenter éventuellement la dose à 1 comprimé orodispersible chaque soir.
- **Dose maximale** : 1 comprimé orodispersible chaque soir

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

Patients avec une insuffisance rénale

Vous pouvez prendre la dose habituelle comme décrit ci-dessus. Aucun ajustement n'est exigé.

Patients avec une insuffisance hépatique faible à modérée

Votre médecin évaluera votre tolérance à Donepezil Sandoz avant d'augmenter la dose.

Patients avec une insuffisance hépatique sévère

Votre médecin décidera si Donepezil Sandoz est approprié pour vous. *Les patients présentant une maladie grave du foie ne peuvent pas prendre de donépézil.*

Méthode d'administration

Prenez vos comprimés orodispersibles le soir, avant le coucher, indépendamment du repas. Placez les comprimés sur votre langue et laissez-les se désintégrer avant de les avaler, avec ou sans eau, selon votre préférence.

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 Sandoz le matin.

Durée de traitement

Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera quant à la durée de votre traitement. Vous devez consulter votre médecin de temps à autre pour revoir votre traitement et évaluer vos symptômes.

Si vous avez pris plus de Donepezil Sandoz que vous n'auriez dû

NE prenez PAS plus de 10 mg chlorhydrate de donépézil par jour.

Appelez immédiatement votre médecin si vous avez utilisé plus de Donepezil Sandoz que vous n'auriez dû. Si vous ne pouvez pas contacter votre médecin, contactez immédiatement le département des accidents et des urgences de l'hôpital local. Emportez toujours les comprimés orodispersibles, cette notice et/ou la boîte avec vous à l'hôpital pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes d'un surdosage comportent nausées et vomissements, salivation, transpiration, fréquence cardiaque lente, tension artérielle basse (sensation de tête vide ou étourdissements lors du passage à la station debout), problèmes respiratoires, perte de conscience et crises épileptiques ou convulsions.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Donepezil Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Donepezil Sandoz

En cas d'oubli de prise d'un comprimé orodispersible, prenez un seul comprimé orodispersible le lendemain, à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

En cas d'oubli de prise pendant plus d'une semaine, consultez votre médecin avant toute reprise du traitement.

Si vous arrêtez de prendre Donepezil Sandoz

N'arrêtez pas la prise des comprimés orodispersibles, à moins que votre médecin ne vous l'indique. Les résultats positifs du traitement peuvent progressivement diminuer si le traitement est arrêté.

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

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.

Effets indésirables graves :

Si vous observez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, vous devez avertir votre médecin immédiatement. Il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical en urgence.

- Atteinte du foie, par exemple hépatite. Les symptômes de l'hépatite sont: nausées ou vomissements, perte d'appétit, sentiment de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Ulcères de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes d'ulcère sont des douleurs et un inconfort gastrique (indigestion), ressentis entre le nombril et le sternum (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Saignement de l'estomac ou des intestins. Ces saignements peuvent provoquer des selles noires ou le passage visible de sang par le rectum (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Crises d'épilepsie ou convulsions (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Fièvre avec rigidité musculaire, transpiration ou diminution du niveau de conscience. Ce sont les symptômes d'un trouble appelé "Syndrome Malin des Neuroleptiques" (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

• Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et, en particulier, si vous ressentez en même temps un malaise, si vous présentez une température élevée ou si votre urine est brunâtre. Cela peut être dû à une dégradation anormale des muscles susceptible d'engager le pronostic vital et de provoquer des problèmes rénaux (pathologie appelée rhabdomyolyse) (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Autres effets indésirables qui peuvent se produire :

Très fréquent, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :

- diarrhée
- nausées
- maux de tête

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :

- crampes musculaires
- fatigue
- difficulté à dormir (insomnie)
- rhume banal
- perte d'appétit
- hallucinations (voir ou entendre choses qui ne sont pas réellement là)
- rêves inhabituels et cauchemars
- agitation
- comportement agressif, syncope
- vertiges
- sensation gastrique inconfortable
- vomissements
- éruption cutanée
- démangeaisons
- émission d'urine incontrôlable
- douleur
- accidents (les patients peuvent être plus sujets aux chutes et aux blessures accidentelles)

Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :

- rythme cardiaque ralenti
- augmentation mineure de l'enzyme musculaire créatine kinase dans les analyses de sang

Rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- tremblements, raideur ou mouvements incontrôlables, en particulier au niveau du visage et de la langue, mais aussi des membres
- changements dans le rythme cardiaque

Fréquence indéterminée, la fréquence 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 »
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Donepezil Sandoz ?

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, sur la plaquette ou sur l'étiquette du flacon en plastique après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne plus utiliser ce médicament 6 mois après la première ouverture du flacon en plastique.

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 Sandoz

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil.
Chaque comprimé orodispersible contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil.
Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil.
- <5 mg:> Les autres composants sont : aspartame (E 951), croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, mannitol (E 421), cellulose microcristalline, arôme de menthe, silice colloïdale anhydre, sulfate de zinc monohydraté.
- <10 mg:> Les autres composants sont: aspartame (E 951), croscarmellose sodique, oxyde de fer jaune (E 172), stéarate de magnésium, mannitol (E 421), cellulose microcristalline, arôme de menthe, silice colloïdale anhydre, sulfate de zinc monohydraté.

Aspect de Donepezil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés orodispersibles de 5 mg :

Blancs, ronds et plats ; ils portent l'inscription « 5 » gravée sur une face et sont lisses sur l'autre face.

Comprimés orodispersibles de 10 mg :

Jaunes, mouchetés, ronds et plats ; ils portent l'inscription « 10 » gravée sur une face et sont lisses sur l'autre face.

Les comprimés orodispersibles sont conditionnés en plaquettes en Alu/PVC/ACLAR et insérés dans une boîte en carton, ou sont conditionnés en flacon en PEHD avec un bouchon à vis en PP.

Présentations :

Plaquette : 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 120 comprimés orodispersibles

Flacon : 100 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde

Fabricant

LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Pologne

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

Numéros de l’Autorisation de Mise sur le Marché

Donepezil Sandoz 5 mg comprimés orodispersibles (plaquettes) : BE393416

Donepezil Sandoz 5 mg comprimés orodispersibles (flacons) : BE393425

Donepezil Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles (plaquettes) : BE393434

Donepezil Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles (flacons) : BE393443

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

AT Donepezil HCl Sandoz 5 mg – 10 mg – Schmelztabletten

BE Donepezil Sandoz 5 mg - 10 mg orodispergeerbare tabletten / comprimés orodispersibles / Schmelztabletten

CZ DONEPEZIL SANDOZ DISTAB 10 mg tablety dispergovatelné v ústech

ES Donepezilo Flas Sandoz 5 mg - 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

SE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg munsönderfallande tablett

UK (NI) Donepezil 5 mg – 10 mg Orodispersible Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2023.