Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten
Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Donepezil Sandoz 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 geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Donepezil Sandoz behoort tot een groep geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers worden genoemd. Donepezil verhoogt de concentratie van een stof (acetylcholine) in de hersenen door de afbraak van acetylcholine te vertragen. Acetylcholine speelt een rol bij de geheugenfunctie. Donepezil Sandoz wordt gebruikt om de symptomen van dementie te behandelen bij mensen die de diagnose lichte tot matig ernstige ziekte van Alzheimer hebben gekregen. De symptomen omvatten toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Daardoor krijgen alzheimerpatiënten het almaar moeilijker om de normale dagelijkse activiteiten te verrichten.

Donepezil Sandoz is alleen bestemd voor gebruik 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
- donepezilhydrochloride of
- piperidinederivaten, die vergelijkbaar zijn met donepezil, of
- voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
Als u één, van de volgende aandoeningen vertoont, moeten u of uw verzorger **uw arts of apotheker op de hoogte brengen.**
- zweren van de maag of de twaalfvingerige darm

- epilepsieaanvallen (stuipen) of convulsies (donepezil zou epilepsieaanvallen kunnen veroorzaken)
- een hartaandoening (zoals onregelmatige of zeer trage hartslag, hartfalen, hartinfarct)
- een hartaandoening 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
- astma of een andere chronische longziekte
- leverproblemen of hepatitis
- moeilijk kunnen plassen of lichte nierziekte

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Donepezil Sandoz is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren (jonger dan 18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Donepezil Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.
Dat geldt ook voor geneesmiddelen die niet door uw arts worden voorgeschreven en die u zonder voorschrift kunt kopen bij de apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u ooit eens in de toekomst zou kunnen nemen, als u verder Donepezil Sandoz inneemt. Dat is zo omdat die geneesmiddelen de effecten van Donepezil Sandoz kunnen verzwakken of versterken.
Licht uw arts vooral in als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:
- andere geneesmiddelen voor de ziekte van Alzheimer zoals galantamine
- pijnstillers of geneesmiddelen om artritis te behandelen, bv. aspirine, niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID’s) zoals ibuprofen en natriumdiclofenac
- anticholinergica bv. tolterodine
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine, rifampicine)
- geneesmiddelen tegen schimmels bv. ketoconazol
- geneesmiddelen tegen depressie (bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine)
- geneesmiddelen tegen psychoses (bv. pimozide, sertindol, ziprasidon)
- anti-epileptica bv. fenytoïne, carbamazepine
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bv. amiodaron, sotalol)
- geneesmiddelen voor een hartziekte bv. kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol)
- spierontspanners bv. diazepam, succinylcholine
- algemene anesthetica
- geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen bv. kruidenpreparaten

Als u een operatie moet ondergaan waarbij u een algemene anesthesie moet krijgen, moet u uw arts en de anesthesist zeggen dat u Donepezil Sandoz inneemt. Dat is zo omdat uw geneesmiddel invloed kan hebben op de hoeveelheid anestheticum die u nodig hebt.
Donepezil Sandoz mag worden gebruikt bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matig ernstige leverziekte. Licht uw arts eerst in als u een nier- of leverziekte hebt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil Sandoz niet innemen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Voedsel heeft geen invloed op het effect van Donepezil Sandoz.

Donepezil Sandoz mag niet samen met alcohol worden ingenomen omdat alcohol het effect ervan kan veranderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Donepezil Sandoz mag niet worden gebruikt tijdens de periode van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De ziekte van Alzheimer kan uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen aantasten. Voer deze activiteiten niet uit tenzij uw arts bevestigd heeft dat dit veilig is.
Dit geneesmiddel kan vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken, vooral in het begin van de behandeling en bij een verhoging van de dosis. Als dat bij u het geval is, mag u niet rijden of machines bedienen.

Donepezil Sandoz bevat aspartaam en natrium
Dit geneesmiddel bevat 8,4 mg aspartaam per orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol (23 mg) natrium, 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 u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De geadviseerde dosering is:

Volwassenen en oudere patiënten
5 mg orodispergeerbare tabletten:
- **Startdosering:** 1 orodispergeerbare tablet elke avond
- **Na één maand:** mogelijke verhoging tot 2 orodispergeerbare tabletten elke avond.
- **Maximumdosering:** 2 orodispergeerbare tabletten elke avond

10 mg orodispergeerbare tabletten:
- **Startdosering:** 5 mg elke avond, een dosis die met dit product niet kan worden gegeven. Donepezil Sandoz 5 mg is beschikbaar om de behandeling te starten.
- **Na één maand:** mogelijke verhoging tot 1 orodispergeerbare tablet elke avond
- **Maximumdosering:** 1 orodispergeerbare tablet elke avond

Verander de dosis niet zonder het advies van uw arts.

Patiënten met een nierstoornis
U kunt de gebruikelijke dosis innemen zoals hoger werd beschreven. Het is niet nodig om de dosis aan te passen.

Patiënten met een lichte tot matige leverstoornis
Uw arts zal nagaan hoe u Donepezil Sandoz verdraagt voor hij/zij de dosis zal verhogen.

Patiënten met een ernstige leverstoornis
Uw arts zal beslissen of Donepezil Sandoz geschikt is voor u. *Patiënten met ernstig leverlijden mogen donepezil niet innemen.*

<u>Wijze van toediening</u>
Neem uw orodispergeerbare tabletten 's avonds in voor u gaat slapen en niet bij de maaltijd. Leg ze op uw tong en laat ze uiteenvallen voor u ze inslikt, met of zonder water, naargelang uw voorkeur.

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

Duur van de behandeling
Uw arts of apotheker zal u zeggen hoelang u uw tabletten moet blijven innemen. U moet af en toe naar uw arts gaan om de behandeling te controleren en uw symptomen te evalueren.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Neem NIET meer dan 10 mg donepezilhydrochloride per dag in.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u meer hebt ingenomen dan u mocht. Als u uw arts niet kunt bereiken, moet u meteen contact opnemen met de spoedgevallendienst van het plaatselijke ziekenhuis. Neem de orodispergeerbare tabletten, deze bijsluiter en/of het doosje altijd mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u hebt ingenomen.
Symptomen van overdosering zijn misselijkheid en braken, kwijlen, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid in staande houding), ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies en epilepsieaanvallen (toevallen) of stuipen.

Wanneer u te veel van Donepezil Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u vergeet om een orodispergeerbare tablet in te nemen, neemt u gewoon de volgende dag op het gebruikelijke uur één orodispergeerbare tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
Als u langer dan een week vergeet om het geneesmiddel in te nemen, neem dan contact op met uw arts voor u het geneesmiddel verder inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Zet de inname van de orodispergeerbare tabletten niet stop tenzij uw arts u dat zegt. Positieve behandelingsresultaten kunnen geleidelijk afnemen als de behandeling wordt stopgezet.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Ernstige bijwerkingen:

U moet uw arts onmiddellijk inlichten als u de vermelde ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt misschien een dringende medische behandeling nodig.

- leverbeschadiging, bv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid of braken, verlies van eetlust, zich algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geel worden van de huid en de ogen en donkerkleurige urine (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)
- zweren van de maag of de twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en -last (indigestie) tussen de navel en het borstbeen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- bloeding in de maag of de darmen. Dat kan leiden tot zwarte, teerachtige stoelgang of zichtbaar bloed uit de endeldarm (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)
- epilepsieaanvallen (stuipen) of convulsies (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- koorts met spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijnsniveau. Dat zijn de symptomen van een aandoening die “Maligne Neuroleptica Syndroom” wordt genoemd (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)
- spierzwakte, gevoeligheid of pijn en vooral indien u zich op hetzelfde moment onwel voelt, een hoge temperatuur of donker gekleurde urine hebt. Deze bijwerkingen kunnen het gevolg zijn van een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en die tot nierproblemen kan leiden (een aandoening genaamd rabdomyolyse) (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen).

Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen:

Zeer vaak, kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen
- diarree
- misselijkheid
- hoofdpijn

Vaak, kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen
- spierkramp
- vermoeidheid
- slaapproblemen (slapeloosheid)
- gewone verkoudheid
- verminderde eetlust
- hallucinaties (dingen zien of horen die er eigenlijk niet zijn)
- ongewone dromen en nachtmerries
- agitatie
- agressief gedrag, flauwvallen
- duizeligheid
- ongemak in de maag
- braken
- huiduitslag
- jeuk
- oncontroleerbaar urineverlies
- pijn
- ongevallen (de patiënten kunnen gemakkelijker vallen en accidentele verwondingen oplopen)

Soms, kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen
- trage hartslag
- lichte stijging van het spierenzym creatinekinase in bloedtesten
- verhoogde speekselafscheiding

Zelden, kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen
- bevingen, stijfheid of oncontroleerbare bewegingen, vooral van het gezicht en de tong, maar ook van de ledematen
- veranderingen in het hartritme

Frequentie niet bekend:
- Veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een elektrocardiogram (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
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking of op het etiket op de plastic fles na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als het meer dan 6 maanden geleden is dat de plastic fles voor het eerst werd geopend.

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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is donepezilhydrochloride.
  Elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride.
  Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride.

- *5 mg:* De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E 951), natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, pepermuntaroma, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, zinksulfaatmonohydraat.

- *10 mg:* De andere stoffen in dit middel zijn: aspartaam (E 951), natriumcroscarmellose, geel ijzeroxide (E 172), magnesiumstearaat, mannitol (E 421), microkristallijne cellulose, pepermuntaroma, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, zinksulfaatmonohydraat.

Hoe ziet Donepezil Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
5 mg orodispergeerbare tabletten:
Wit, rond, plat en gegraveerd met "5" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

10 mg orodispergeerbare tabletten:
Geel, licht gespikkeld, rond, plat en gegraveerd met "10" aan de ene kant en glad aan de andere kant.

De orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in Alu/PVC/ACLAR-blisterverpakkingen en omvat in een doos, of zijn verpakt in een HDPE-fles met een PP-schroefdop.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 120 orodispergeerbare tabletten
Fles: 100 orodispergeerbare tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
LEK S.A., ul. Podlipie 16, 95-010 Stryków, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten (blisterverpakking): BE393416
Donepezil Sandoz 5 mg orodispergeerbare tabletten (fles): BE393425
Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten (blisterverpakking): BE393434
Donepezil Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten (fles): BE393443

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 06/2026.
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2026.