NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés
Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés
Chlorhydrate de donépézil

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

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

Donepezil EG appartient à un groupe de médicaments appelés **inhibiteurs de l'acétylcholinestérase**. Le donépézil augmente les concentrations dans le cerveau d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans le fonctionnement de la mémoire en ralentissant la décomposition de l'acétylcholine.

Donepezil EG est utilisé dans le traitement des symptômes de démence chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de la **maladie d'Alzheimer** légère et modérément sévère. Les symptômes incluent des pertes de mémoire croissantes, de la confusion et des changements comportementaux. En conséquence, les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficultés à accomplir leurs activités quotidiennes normales.

Donepezil EG est uniquement indiqué chez les patients adultes.

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

Ne prenez jamais Donepezil EG:
- si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil, à des médicaments similaires (appelés 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 EG si vous avez ou avez eu:
- des **ulcères gastriques** ou **duodénaux**
- des **crises d'épilepsie** ou des **convulsions**
- une **affection cardiaque** (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 **l'asthme** ou une autre **maladie pulmonaire de longue durée**
- des **problèmes de foie** ou une **hépatite**
- des **difficultés à uriner** ou une **maladie rénale légère**
- de **faibles taux de magnésium** ou de **potassium** dans votre sang

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

Enfants et adolescents
Donepezil EG n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Donepezil EG
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que votre médecin ne vous a pas prescrits mais que vous avez achetés vous-même chez un pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Donepezil EG. En effet, ces médicaments pourraient atténuer ou renforcer les effets de Donepezil EG.

Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des types suivants de médicaments:
- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque, par ex. **amiodarone, sotalol**
- médicaments contre la dépression, par ex. **citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxétine**
- médicaments contre la psychose, par ex. **pimozide, sertindole, ziprasidone**
- médicaments contre les infections bactériennes, par ex. **clarithromycine, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, rifampicine**
- médicaments antifongiques, par ex. **kétoconazole**
- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, par ex. **galantamine**
- antalgiques ou traitements contre l'arthrite, par ex. **acide acétylsalicylique**, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'**ibuprofène**, ou **diclofénac sodique**
- médicaments anticholinergiques, par ex. **toltérodine**
- anticonvulsivants, par ex. **phénytoïne, carbamazépine**
- médicaments contre les troubles cardiaques, par ex. **quinidine, bêtabloquants** (propanolol et aténolol)
- myorelaxants, par ex. **diazépam, succinylcholine**
- **anesthésiques généraux**
- médicaments obtenus sans ordonnance, par ex. **remèdes à base de plantes**

Si vous devez subir une intervention qui nécessite l'administration d'un anesthésique général, vous devez informer votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez Donepezil EG. En effet, votre médicament pourrait avoir une influence sur la quantité d'anesthésique nécessaire.

Donepezil EG peut être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Informez votre médecin au préalable que vous souffrez d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie. Les patients qui souffrent d'une maladie grave du foie ne peuvent pas prendre Donepezil EG.

Donnez à votre médecin ou pharmacien le nom de votre aide-soignant. Votre aide-soignant vous aidera à prendre votre médicament comme prescrit.

Donepezil EG avec des aliments, boissons et de l'alcool
La nourriture n'influence pas l'effet de de Donepezil EG.
Donepezil EG ne peut pas être pris avec de l'alcool car l'alcool pourrait 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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les expériences au niveau de l'utilisation du donépézil chez la femme enceinte sont inadéquates. **Ne prenez pas de donépézil si vous êtes enceinte** ou planifiez une grossesse, à moins que votre médecin ne le considère comme absolument indispensable après avoir étroitement évalué les risques et bénéfices cliniques.

Les données disponibles pour évaluer la sécurité du donépézil durant l'allaitement sont insuffisantes. **N'allaitez pas pendant le traitement par donépézil.**

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La maladie d'Alzheimer peut diminuer votre aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Vous ne pouvez exécuter ces activités que si votre médecin vous dit qu'il n'y a pas de danger.

De plus, votre médicament peut causer de la **fatigue**, des **vertiges** et des **crampes musculaires**.
Si vous présentez l'un de ces effets, **vous ne pouvez pas conduire ou utiliser des machines.**

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

3. Comment prendre Donepezil EG

Quelle quantité de Donepezil EG devez-vous prendre ?
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.

La dose recommandée est:
En règle générale, vous commencerez à prendre 1 comprimé pelliculé de 5 mg (5 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir avant le coucher.
Après un mois, votre médecin vous prescrira peut-être une dose de 2 comprimés pelliculés de 5 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) ou d'un comprimé pelliculé de 10 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir avant le coucher. La dose maximale recommandée est de 2 comprimés pelliculés de 5 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) ou d'un comprimé pelliculé de 10 mg (10 mg de chlorhydrate de donépézil) chaque soir.

Le dosage du comprimé que vous prendrez peut varier suivant le temps depuis lequel vous prenez le médicament et les recommandations de votre médecin.

Suivez toujours l'avis de votre médecin ou pharmacien concernant la façon et le moment de prendre votre médicament.
Ne modifiez pas la dose vous-même sans l'avis de votre médecin.

Si vous souffrez de **troubles rénaux**, aucune adaptation posologique n'est requise.

Si vous souffrez de **troubles hépatiques** légers ou modérés, votre médecin jugera peut-être nécessaire d'adapter votre dose en fonction de vos besoins. Ne prenez pas Donepezil EG, si vous avez des problèmes de foie sévères (voir rubrique 2 « Avertissements et précautions »). Si vous avez une maladie du foie inexpliquée, votre médecin décidera éventuellement d'arrêter complètement votre traitement par Donepezil EG.

Comment prendre votre médicament ?
Prenez Donepezil EG avec un verre d'eau le soir avant de vous 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 EG le matin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament **n'est pas recommandé** pour l'utilisation chez **les enfants et les adolescents (en-dessous de 18 ans)**.

Si vous avez pris plus de Donepezil EG que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Donepezil EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (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 d'un surdosage peuvent inclure : nausées (se sentir malade) et vomissements (être malade), salivation, transpiration, rythme du cœur lent, diminution de la tension (sensations de tête légère ou étourdissements en position debout), difficultés à respirer, perte de connaissance et crises d'épilepsie ou convulsions.

Si vous oubliez de prendre Donepezil EG
Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez oublié de prendre vos comprimés pendant plus d'une semaine, appelez votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Donepezil EG
N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous arrêtez de prendre Donepezil EG, 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 EG?
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 signalés par des personnes prenant Donepezil EG.
Informez votre médecin si vous présentez un de ces effets pendant que vous prenez Donepezil EG:

Effets indésirables sévères:
Informez immédiatement votre médecin, si vous constatez les effets indésirables sévères mentionnés ci-après.
Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.
- atteinte du foie, p. ex. hépatite. Les symptômes de l'hépatite consistent en nausées (se sentir malade) ou vomissements (être malade), perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, coloration jaune de la peau et des yeux et coloration foncée de l'urine (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)
- ulcères gastriques ou duodénaux. Les symptômes de l'ulcère consistent en douleurs et gêne gastriques (indigestion) ressenties entre le nombril et le sternum (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- saignement dans l'estomac ou l'intestin. Cela pourrait provoquer des selles noires ressemblant à du goudron ou un écoulement visible de sang hors du rectum (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- crises d'épilepsie ou convulsions (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- fièvre avec raideur musculaire, sueurs ou un niveau de conscience amoindri (un trouble dénommé "Syndrome Malin des Neuroleptiques") (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, en particulier, si en même temps, vous vous sentez mal, avez une température élevée ou des urines foncées. Ces symptômes peuvent être causés par une dégradation musculaire anormale qui peut mettre la vie en danger et mener à des troubles rénaux (une affection appelée rhabdomyolyse) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes.

Autres effets indésirables
Très fréquent (peut toucher plus de 1 personne sur 10):
- diarrhée
- nausées
- maux de tête

Fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10):
- refroidissement
- vomissements
- gêne gastrique
- crampes musculaires
- fatigue
- évanouissement
- vertiges
- difficultés à dormir (insomnie)
- douleurs
- perte d'appétit
- démangeaisons
- éruption cutanée
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels incluant des cauchemars
- agitation
- comportement agressif
- perte incontrôlée d'urine
- accidents (les patients peuvent être davantage sujets aux chutes et aux blessures accidentelles).

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100):
- rythme du cœur lent
- hypersécrétion salivaire

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000):
- raideur, tremblements ou mouvements incontrôlables en particulier du visage et de la langue mais aussi des members (symptômes extrapyramidaux).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponible) :
- Modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalley 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
Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament

5. Comment conserver Donepezil EG

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 d'expiration fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 EG

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil.

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil EG 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil, équivalent à 4,56 mg de donépézil.

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil EG 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil, équivalent à 9,12 mg de donépézil.

- Les autres composants sont:

Noyau du comprimé:
Lactose
Amidon (de maïs) prégélatinisé
Hydrogénophosphate de calcium dihydraté
Talc
Stéarate de magnésium
Silice colloïdale anhydre

Pelliculage:
Hypromellose
Hydroxypropylcellulose
Talc
Dioxyde de titane (E171)

Excipient additionnel dans Donepezil EG 10 mg: oxyde de fer jaune (E172)

Aspect de Donepezil EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé pelliculé

Donepezil EG 5 mg: comprimés pelliculés blancs, ronds, biconvexes.
Diamètre: 7,1 mm.

Donepezil EG 10 mg: comprimés pelliculés jaunes, ronds, biconvexes.
Diamètre: 9,1 mm

Présentations de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 comprimés pelliculés emballés sous plaquettes en PVC/Aluminium.

5 mg
HDPE-flacon (50 ml) avec fermeture en polypropylène et gel de silice intégré, contenant 250 comprimés pelliculés, pour la distribution de doses en pharmacie uniquement.

10 mg
HDPE-flacon (100 ml) avec fermeture en polypropylène et gel de silice intégré, contenant 250 comprimés pelliculés, pour la distribution de doses en pharmacie uniquement.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricants
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricants
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Irlande
EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Vienne - Autriche

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:
AT Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
BE Donepezil EG 5/10 mg comprimés pelliculés
DE Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
DK Donepezil STADA
ES Donepezilo STADA 5/10 mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
FR Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
HU Donestad 5/10 mg filmtabletta
LU Donepezil EG 5/10 mg comprimé pelliculé
PT Donepezilio Ciclum
RO Donepezil STADA 5/10 mg comprimate filmate
SE Donepezil STADA 5/10 mg filmdragerade tabletter

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:
Donepezil EG 5 mg comprimés pelliculés: BE362153 - BE664528
Donepezil EG 10 mg comprimés pelliculés: BE362162 - BE664529

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 05/2025 / 01/2025.