BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten
Donepezil EG 10 mg filmomhulde 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 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Donepezil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Donepezil EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Donepezil EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Donepezil EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Donepezil EG behoort tot een groep geneesmiddelen die **acetylcholinesteraseremmers** genoemd worden. Donepezil verhoogt de concentraties van een stof (acetylcholine) in de hersenen die bij de geheugenfunctie betrokken, is door de afbraak van acetylcholine te vertragen.

Donepezil EG wordt gebruikt voor de behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie lichte tot matig ernstige **ziekte van Alzheimer** werd vastgesteld. De symptomen zijn toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Hierdoor wordt het voor personen die aan de ziekte van Alzheimer lijden steeds moeilijker om hun gewone dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Donepezil EG mag uitsluitend worden toegediend aan volwassen patiënten.

2. Wanneer mag u Donepezil EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Donepezil EG niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor donepezilhydrochloride of voor gelijkaardige geneesmiddelen (gekend als piperidinederivaten),

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Donepezil EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Donepezil EG inneemt indien u nu of vroeger last heeft gehad van:
- **zweren in maag** of **twaalfvingerige darm**
- **epileptische aanvallen (toevallen)** of **stuipen**
- 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.
- **astma** of een andere **langdurige longziekte**
- **leverproblemen** of **hepatitis**
- **moeite om te plassen** of een **lichte nieraandoening**
- een **laag magnesium**- of **kaliumgehalte** in uw bloed

Breng uw arts ook op de hoogte als u zwanger bent of denkt te zijn.

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Donepezil EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die uw arts u niet heeft voorgeschreven maar die uzelf bij een apotheker heeft gekocht. Dit is eveneens van toepassing op geneesmiddelen die u in de toekomst zou kunnen nemen als u Donepezil EG blijft innemen. Deze geneesmiddelen kunnen inderdaad de effecten van Donepezil EG verminderen 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, bv. **amiodaron, sotalol**
- geneesmiddelen tegen depressie, bv. **citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine**
- geneesmiddelen tegen psychose, bv. **pimozide, sertindol, ziprasidon**
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, bv. **claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine, rifampicine**
- antischimmelmiddelen, bv. **ketoconazol**
- andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer, bv. **galantamine**
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, bijv. **acetylsalicylzuur**, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals **ibuprofen** of **diclofenacnatrium**
- anticholinergica, bv. **tolterodine**
- anticonvulsiva, bv. fenytoïne, **carbamazepine**
- geneesmiddelen tegen een hartaandoening, bv. **kinidine, bètablokkers** (propanolol en atenolol)
- spierrelaxantia, bv. **diazepam, succinylcholine**
- **algehele anesthesie**
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bv. **kruidengeneesmiddelen**

Licht uw arts en anesthesist in dat u Donepezil EG inneemt als u een ingreep moet ondergaan die een algemene verdoving vereist. Uw geneesmiddel kan inderdaad de nodige dosis verdovingsmiddel beïnvloeden.

Donepezil EG mag gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Licht uw arts vooraf in als u aan een nier- of leverziekte lijdt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil EG niet innemen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Voedsel beïnvloedt het effect van Donepezil EG niet.
Donepezil EG mag niet met alcohol worden ingenomen omdat alcohol het effect ervan zou kunnen 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.

Er is geen voldoende ervaring met het gebruik van donepezil bij zwangere vrouwen. **Neem donepezil niet in als u zwanger bent** of van plan bent zwanger te worden, tenzij uw arts de inname absoluut noodzakelijk acht, na een zorgvuldige overweging van de klinische risico's en voordelen.

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar om de veiligheid van donepezil tijdens de borstvoeding te beoordelen. **Geef geen borstvoeding wanneer u donepezil neemt.**

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
De ziekte van Alzheimer kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen beïnvloeden. Oefen deze activiteiten alleen uit als uw arts u zegt dat u hierbij geen gevaar loopt.

Dit geneesmiddel kan ook **vermoeidheid**, **duizeligheid** en **spierkrampen** veroorzaken. Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, mag u **geen voertuig besturen of machine bedienen.**

Donepezil EG bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Donepezil EG in?

Hoeveel Donepezil EG moet u innemen?
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.

De aanbevolen dosering is:
Normaal gezien begint u met elke avond vóór het slapegaan 1 filmomhulde tablet van 5 mg (5 mg donepezilhydrochloride) in te nemen.
Na een maand kan uw arts u vragen om elke avond vóór het slapengaan 2 filmomhulde tabletten van 5 mg (10 mg donepezilhydrochloride) of 1 filmomhulde tablet van 10 mg (10 mg donepezilhydrochloride) in te nemen. De tabletsterkte die u zal innemen, kan wijzigen afhankelijk van hoe lang u het geneesmiddel al inneemt en van de aanbevelingen van uw arts.

De maximale aanbevolen dosis is 2 filmomhulde tabletten van 5 mg (10 mg donepezilhydrochloride) of 1 filmomhulde tablet van 10 mg (10 mg donepezilhydrochloride) elke avond.

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

Er is geen dosisaanpassing nodig als u **nierproblemen** heeft.

Als u lichte tot matig ernstige **leverproblemen** heeft, moet uw arts uw dosis misschien aanpassen aan uw behoeften. Als u ernstige leverproblemen heeft, mag u Donepezil EG niet innemen (zie rubriek 2. "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Donepezil EG?") Als u een onverklaarbare leverziekte heeft, kan uw arts beslissen uw behandeling met Donepezil EG volledig stop te zetten.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem uw Donepezil EG in met 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 EG ’s ochtends in te nemen

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel wordt **niet aanbevolen** voor het gebruik bij **kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar)**.

Heeft u te veel van Donepezil EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Donepezil EG heeft ingenomen, neem dan 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 overdosering kunnen misselijkheid (zich ziek voelen) en braken (ziek zijn), speekselvloed, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid bij het rechtop staan), ademhalingsproblemen, flauwvallen en epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen zijn.

Bent u vergeten Donepezil EG in te nemen?
Als u een tablet vergeet in te nemen, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Wanneer u uw tabletten langer dan één week vergeet in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u nog tabletten inneemt.

Als u stopt met het innemen van Donepezil EG
Stop niet met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van Donepezil EG, zullen de voordelen van uw behandeling geleidelijk verdwijnen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoe lang moet u Donepezil EG 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 bij personen die Donepezil EG innemen.
Informeer uw arts wanneer tijdens de inname van Donepezil EG één van deze bijwerkingen optreedt.

Ernstige bijwerkingen:
U dient uw arts onmiddellijk op de hoogte te brengen indien u de hieronder vermelde ernstige bijwerkingen constateert.
Mogelijk heeft u een dringende medische behandeling nodig.

- leverbeschadiging, bijv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid (zich ziek voelen) of braken (ziek zijn), verminderde eetlust, algemeen ziek gevoel, koorts, jeuk, geelkleuren van de huid en de ogen, donkergekleurde urine (kunnen tot 1 op de 1.000 personen treffen)
- zweren in maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en -last (indigestie) die tussen navel en borstbeen gevoeld wordt (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)
- maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar rectaal bloedverlies veroorzaken (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)

- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen)
- koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis die "Maligne Neurolepticasyndroom" genoemd wordt) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn en vooral als u zich tegelijk niet goed voelt, hoge koorts of donkere urine heeft. Dit kan veroorzaakt worden door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en tot nierproblemen kan leiden (een aandoening die rabdomyolyse genoemd wordt) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd (frequentie kan niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare informatie).

Andere bijwerkingen
Zeer vaak (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):
- diarree
- misselijkheid
- hoofdpijn

Vaak (kan tot 1 op 10 mensen treffen):
- verkoudheid
- braken
- maaglast
- spierkrampen
- vermoeidheid
- flauwvallen
- duizeligheid
- moeite om te slapen (slapeloosheid)
- pijn
- verminderde eetlust
- jeuk
- huiduitslag
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn)
- ongewone dromen met inbegrip van nachtmerries
- agitatie
- agressief gedrag
- ongecontroleerd urineverlies
- ongevallen (patiënten kunnen meet geneigd zijn tot vallen of accidenteel letsel)

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- trage hartslag
- verhoogde speekselafscheiding

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- stijfheid, beven of ongecontroleerde bewegingen, vooral van het gezicht of de tong, maar ook van de ledematen (extrapyramidale symptomen).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- Veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een elektrocardiogram (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be -
Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Donepezil EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of de blisterverpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Donepezil EG?

- De werkzame stof in Donepezil EG is donepezilhydrochloride.

  Elke Donepezil EG 5 mg filmomhulde tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride, equivalent aan 4,56 mg donepezil.

  Elke Donepezil EG 10 mg filmomhulde tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride, equivalent aan 9,12 mg donepezil.

- De andere stoffen in Donepezil EG zijn:

  Tabletkern:
  Lactose
  Gepregelatiniseerd (maïs)zetmeel
  Calciumwaterstoffosfaat dihydraat
  Talk
  Magnesiumstearaat
  Colloïdaal watervrij siliciumdioxide

  Filmomhulling:
  Hypromellose
  Hydroxypropylcellulose
  Talk
  Titaandioxide (E171)

Bijkomende hulpstof in Donepezil EG 10 mg: ijzeroxide geel (E172)

Hoe ziet Donepezil EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Filmomhulde tablet

Donepezil EG 5 mg: witte, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.
Diameter: 7,1 mm.

Donepezil EG 10 mg: gele, ronde, biconvexe filmomhulde tabletten.
Diameter: 9,1 mm.

Verpakkingsgrootten van 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 112, 120, 126, 154, 182, 196 filmomhulde tabletten verpakt in PVC/Aluminium-blisterverpakkingen.

5 mg
HDPE-fles (50 ml) met polypropyleen sluiting met geïntegreerde silicagel, met 250 filmomhulde tabletten, uitsluitend voor dosis-uitgifte in de apotheek.

10 mg
HDPE-fles (100 ml) met polypropyleen sluiting met geïntegreerde silicagel, met 250 filmomhulde tabletten, uitsluitend voor dosis-uitgifte in de apotheek.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten
Clonmel Healthcare Ltd. - Waterford Road - Clonmel - Co. Tipperary - Ierland
EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36/2 - 1190 Wenen - Oostenrijk

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

AT	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
BE	Donepezil EG 5/10 mg filmomhulde tabletten
DE	Donepezil STADA 5/10 mg Filmtabletten
DK	Donepezil STADA
ES	Donepezilio 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	Donepezilo Ciclum
RO	Donepezil STADA 5/10 mg comprimate filmate
SE	Donepezil STADA 5/10 mg filmdragerade tabletter

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Donepezil EG 5 mg filmomhulde tabletten: BE362153 - BE664528
Donepezil EG 10 mg filmomhulde tabletten: BE362162 - BE664529

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd / herzien in 05/2025 / 01/2025.