

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Donepezil Apotex 5 mg filmomhulde tabletten Donepezil Apotex 10 mg filmomhulde tabletten**

donepezilhydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Donepezil Apotex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Donepezil Apotex behoort tot een groep geneesmiddelen die ‘acetylcholinesteraseremmers’ genoemd worden. Donepezil verhoogt de concentraties van een bestanddeel (acetylcholine) in de hersenen dat bij de geheugenfunctie betrokken is door de afbraak van acetylcholine te vertragen.

Het wordt gebruikt voor het behandelen van dementiesymptomen bij personen bij wie de diagnose lichte tot matig ernstige ziekte van Alzheimer werd gesteld. 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 Apotex mag uitsluitend worden toegediend aan volwassen patiënten.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor donepezilhydrochloride, piperidinederivaten of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neem dit geneesmiddel niet in wanneer één van de bovengenoemde punten betrekking op u heeft. Bij twijfel, contacteer uw arts of apotheker vóór u Donepezil Apotex inneemt.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt of u nu of vroeger last heeft gehad van:

- zweren in uw maag of twaalfvingerige darm;
- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen;
- een hartaandoening (onregelmatige of heel trage hartslag);

- astma of een andere langdurige longziekte;
- leverproblemen of hepatitis;
- moeite om te plassen of een lichte nieraandoening.

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

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Donepezil Apotex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? 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 Apotex blijft innemen. Deze geneesmiddelen kunnen inderdaad de effecten van Donepezil Apotex verminderen of versterken.

Breng uw arts of apotheker vooral op de hoogte indien u één van de volgende types geneesmiddelen gebruikt :

- andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, bv. galantamine;
- pijnstillers of behandelingen voor artritis, bv. aspirine, niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenacnatrium;
- anticholinergische geneesmiddelen, bv. tolterodine;
- antibiotica, bv. erythromycine, rifampicine;
- antifungale geneesmiddelen, bv. ketoconazole;
- antidepressiva, vb. Fluoxetine;
- anticonvulsiva, vb. fenytoïne, carbamazepine;
- geneesmiddelen voor hartaandoeningen, bv. quinidine, bètablokkers (propanolol en atenolol);
- spierverslappers, bv. diazepam, succinylcholine;
- algemeen verdovingsmiddel;
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bv. kruidenremedies.

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

Donepezil Apotex 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 Apotex niet nemen.

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 Apotex niet.

Donepezil Apotex mag niet met alcohol worden ingenomen omdat alcohol het effect ervan zou kunnen beïnvloeden.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Neem Donepezil Apotex niet tijdens de 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 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.

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

**Donepezil Apotex bevat lactose**

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

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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.

**Het gebruik van het geneesmiddel**

- Neem dit geneesmiddel in voor u 's avonds naar bed gaat.
- Slik de tabletten heel door met water.

**Hoeveel moet u innemen**

Normaal begint u met elke avond 5 mg (één witte tablet) in te nemen. Na een maand kan uw arts u vragen om elke avond 10 mg (één gele tablet) in te nemen.

Neem uw Donepezil Apotex tablet in met een glas water 's avonds vóór het slapengaan.

De tabletsterkte die u zal innemen kan wijzigen afhankelijk van hoe lang u het geneesmiddel al inneemt en de aanbevelingen van uw arts. De maximale aanbevolen dosis is 10 mg elke avond.

Volg altijd 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.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Donepezil Apotex dient niet aan kinderen en adolescenten te worden gegeven.

**Hoe lang moet u Donepezil Apotex 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.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Neem NIET meer dan 1 tablet per dag in. Wanneer u teveel van Donepezil Apotex heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of begeef u onmiddellijk naar de spoedgevallendienst van het dichtsbijzijnde ziekenhuis als u er niet in slaagt hen te bereiken.

Neem altijd de tabletten en de verpakking mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering zijn misselijkheid en braken, speekselvloed, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid bij het rechtop staan), ademhalingsproblemen, flauwvallen en epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een tablet vergeet in te nemen, neem dan één tablet de volgende dag op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

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

**Als u stopt met het innemen van dit middel**

Stop niet met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van Donepezil Apotex, 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.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen die dit geneesmiddel innemen.

**Informeer uw arts wanneer u tijdens de inname van Donepezil Apotex één van deze bijwerkingen optreedt.**

##### **Ernstige bijwerkingen:**

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt mogelijk dringend medische hulp nodig.

- Leverbeschadiging, bv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid of braken, verminderde eetlust, algemeen ziek gevoel, koorts, jeuk, geelkleuren van de huid en de ogen, donkergekleurde urine (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen).
- Zweren in maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en –last (indigestie) die tussen navel en borstbeen gevoeld wordt (kan tot 1 op 100 mensen treffen).
- Maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar rectaal bloedverlies veroorzaken (kan tot 1 op 100 mensen treffen).
- Epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen (kan tot 1 op 100 mensen treffen).
- Koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis die “neuroleptisch maligne syndroom” wordt genoemd) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).
- 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 spieraafbraak die levensbedreigend kan zijn en die tot nierproblemen kan leiden (een aandoening genaamd rabdomyolyse) (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen).

##### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):**

- diarree
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn

##### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):**

- spierkrampen
- vermoeidheid
- moeite om in te slapen (slapeloosheid)
- verkoudheid
- verminderde eetlust
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn)
- ongewone dromen met inbegrip van nachtmerries
- opwindend
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- maaglast
- huiduitslag
- jeuk

- ongecontroleerd urineverlies
- pijn
- ongevallen (patiënten kunnen meer geneigd zijn tot vallen of accidentieel letsel)

**Soms voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 100 mensen treffen):**

- traag hartritme
- lichte stijging van de serum concentratie van een bepaalde spierenzym (creatine kinase)

**Zelden voorkomende bijwerkingen (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
- aandoeningen van de elektrische geleiding van het hart (sinoatriale blok, atrioventriculair blok)

**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 rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem:

**België**

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@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 middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 dit middel?**

- Het werkzame bestanddeel is donepezilhydrochloride. Elke tablet van 5 mg bevat 5 mg donepezilhydrochloride die overeenkomt met 4,56 mg donepezil. Elke tablet van 10 mg bevat 10 mg donepezilhydrochloride die overeenkomt met 9,12 mg donepezil.
- De andere bestanddelen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose (E464), talk (E553b), polyethyleenglycol 8000 en titaniumdioxide (E171). De tablet van 10 mg bevat ook ijzeroxidegeel (E172).

**Hoe ziet Donepezil Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

- De tabletten van 5 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde, biconvexe, filmomhulde tabletten, met 'APO' aan de ene zijde en 'DO' over '5' aan de andere zijde.
- De tabletten van 10 mg zijn lichtgeel tot geel, rond, biconvex, met 'APO' aan de ene zijde en 'DO' over '10' aan de andere zijde.

**Donepezil Apotex 5 mg:**

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28 en 30 tabletten en flessen van 30 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Donepezil Apotex 10 mg:**

De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 28, 30, 56 en 98 tabletten en flessen van 30 en 100 tabletten. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Apotex Europe B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

*Fabrikant:*

Apotex Nederland B.V.  
Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Nederland

**Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

Donepezil Apotex 5 mg (blisterverpakkingen): BE345554

Donepezil Apotex 5 mg (flessen): BE345563

Donepezil Apotex 10 mg (blisterverpakkingen): BE345572

Donepezil Apotex 10 mg (flessen): BE345581

**Afleveringswijze**

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

|            |                                                                |
|------------|----------------------------------------------------------------|
| België:    | Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten                 |
| Tsjechië:  | Apo-Donepezil 5/10 mg potahované tablety                       |
| Italië:    | Donepezil DOC Generici                                         |
| Luxemburg: | Donepezil Apotex 5/10 mg comprimés pelliculés                  |
| Polen:     | Apo-Doperil                                                    |
| Portugal:  | Donepezilo Apotex                                              |
| Spanje:    | Donepezilo Apotex 5/10 mg comprimidos recubiertos con película |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2018.**