

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

DONEPEZIL TEVA 5 mg ORODISPERGEERBARE TABLETTEN DONEPEZIL TEVA 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 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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**
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 Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?**

Donepezil Teva behoort tot een klasse van 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.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van symptomen van milde tot matig ernstige ziekte van Alzheimer. 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 Teva mag uitsluitend worden toegediend aan volwassen patiënten.

2. **Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Donepezil Teva 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.
- een laag magnesium- of kaliumgehalte in uw bloed.
- 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.

Donepezil Teva kan gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Verwittig uw arts eerst als u een nierziekte of een leverziekte hebt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Donepezil Teva niet innemen.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Donepezil Teva is niet aanbevolen bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Donepezil Teva nog andere geneesmiddelen, 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 Teva blijft innemen. Deze geneesmiddelen kunnen inderdaad de effecten van Donepezil Teva 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 bijv. amiodaron, sotalol.
- geneesmiddelen tegen depressie bijv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine.
- geneesmiddelen tegen psychoses bijv. pimozide, sertindol, ziprasidon.
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicine.
- antischimmelmiddelen, bijv. ketoconazol.
- andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer, bijv. galantamine.
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, bijv. aspirine, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenacnatrium.
- anticholinergica, bijv. tolterodine.
- anticonvulsiva, bijv. fenytoïne, carbamazepine.
- geneesmiddelen tegen een hartaandoening, bijv. kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol).
- spierrelaxantia, bijv. diazepam, succinylcholine.
- algehele anesthesie.
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bijv. kruidengeneesmiddelen.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Voedsel zal geen invloed hebben op het effect van Donepezil Teva.

Donepezil Teva 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.

Neem Donepezil Teva niet in tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De ziekte van Alzheimer kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, beïnvloeden. Bestuur geen auto of bedien geen machines tenzij uw arts u zegt dat u hierbij geen gevaar loopt. Bovendien kan uw geneesmiddel vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken. Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, mag u geen voertuig besturen of machine bedienen.

Donepezil Teva 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.

Donepezil Teva bevat aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 0,14 mg aspartaam in elke 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.

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.

Hoeveel Donepezil Teva moet u innemen?

Om te beginnen, is de aanbevolen dosis 5 mg (één witte tablet) elke avond vóór het slapengaan. Na een maand kan uw arts u vragen om elke avond vóór het slapengaan 10 mg (één gele tablet) in te nemen. Als u last krijgt van ongewone dromen, nachtmerries of moeilijk slapen (zie rubriek 4), kan uw arts u adviseren om Donepezil Teva 's ochtends in te nemen.

Als u een lichte of matige leverfunctiestoornis (aandoening van de lever) of nierfunctiestoornis (aandoening van de nieren) heeft, kunt u Donepezil Teva innemen. Vertel het uw arts voordat u met de behandeling begint als u lever- of nierproblemen heeft. Patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis mogen Donepezil Teva niet innemen.

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 elke avond 10 mg. Voor dosissen die niet realiseerbaar/uitvoerbaar zijn met deze sterkte, zijn er andere sterkten van dit geneesmiddel beschikbaar.

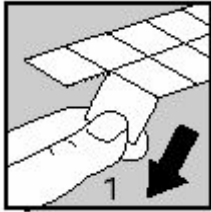
Volg steeds het advies van uw arts of apotheker over hoe en wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

Verander de dosis niet zelf zonder het advies van uw arts.

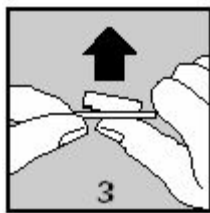
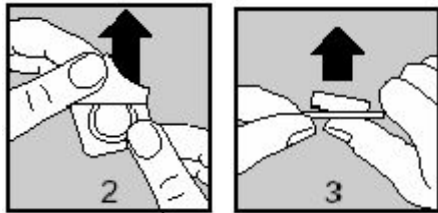
Zowel u als uw verzorgers moeten de richtlijnen van de arts kennen.

Hoe neemt u dit geneesmiddel in

- Druk de tablet niet uit het vakje, aangezien dit de tablet zal verpulveren.
- Elke strip bevat tabletten gescheiden in vakjes door perforaties. Scheur één tabletvakje langs de stippellijnen (Figuur 1).



- Verwijder voorzichtig de beschermende folie. Begin met de hoek aangegeven met de pijl (Figuren 2 en 3).



- Houd uw handen droog en neem de tablet uit de strip.
- De tablet moet op de tong gelegd worden tot ze uiteengevallen is, alvorens ingeslikt te worden met of zonder water, afhankelijk van uw voorkeur.

Hoelang moet u Donepezil Teva innemen?

Uw arts of apotheker zal u adviseren hoelang u uw tabletten moet blijven innemen. U zal uw arts regelmatig moeten bezoeken om uw behandeling te herbekijken en uw symptomen te beoordelen.

Wat u moet doen als u meer van Donepezil Teva hebt ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u te veel van Donepezil Teva 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 naar het ziekenhuis, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

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.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Donepezil Teva in te nemen

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

Als u meer dan een week vergeten bent om het geneesmiddel in te nemen, raadpleeg dan uw arts vooraleer u nog meer geneesmiddel inneemt.

Als u stopt met het innemen van Donepezil Teva

Stop niet met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van Donepezil Teva, 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen die donepezil innemen. Informeer uw arts wanneer tijdens de inname van Donepezil Teva één van deze bijwerkingen optreedt.

Ernstige bijwerkingen:

U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen indien één van deze vermelde ernstige bijwerkingen optreedt. Het is mogelijk dat u een dringende medische behandeling nodig heeft.

- 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 voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
- zweren in maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en -last (indigestie) die tussen navel en borstbeen gevoeld wordt (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar rectaal bloedverlies veroorzaken (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis bekend als "Maligne neuroleptisch syndroom") (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
- 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 rhabdomyolyse) (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- diarree.
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- spierkrampen.
- vermoeidheid.
- moeite om te slapen (slapeloosheid).
- verkoudheid.
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn).
- ongewone dromen met inbegrip van nachtmerries.
- opwinding.
- agressief gedrag.
- flauwvallen.
- duizeligheid.
- maaglast.

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

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen):

- traag hartritme.
- verhoogde speekselafscheiding.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen):

- beven, stijfheid of ongecontroleerde bewegingen, vooral van het gezicht of de tong, maar ook van de ledematen.

Niet bekend (frequentie 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling Vigilantie – Website : <http://www.eenbijwerkingmelden.be> - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen 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 vindt u op de strip en de doos 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. 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.
5 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride overeenstemmend met 4,56 mg donepezil.
10 mg: elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride overeenstemmend met 9,12 mg donepezil.

- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: mannitol (E421), hypromellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, crospovidon, lactosemonohydraat, maïszetmeel, aspartaam (E951), magnesiumstearaat, 10 mg: geel ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Donepezil Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

- Orodispergeerbare tablet
- 5 mg: Witte, platte afgekante, ronde tablet met de inscriptie "L 5" aan de ene kant en vlak aan de andere kant, beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 of 120 orodispergeerbare tabletten.
- 10 mg: Gele, platte afgekante, ronde tablet met de inscriptie "L 10" aan de ene kant en vlak aan de andere kant, beschikbaar in verpakkingsgrootten van 1, 7, 28, 30, 50, 56, 60, 98, 100 of 120 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:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland

Of TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi út 13, 4042 Debrecen, Hongarije

Of Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

5 mg: BE362677

10 mg: BE362686

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

BE: Donepezil Teva 5 mg Orodispergeerbare tabletten

Donepezil Teva 10 mg Orodispergeerbare tabletten

ES: Donepezilo Teva 5 mg comprimidos bucodispersables EFG

Donepezilo Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

FR: Donepezil TEVA 5 mg, comprimé orodispersible

Donepezil TEVA 10 mg, comprimé orodispersible

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.