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?

Donepezilhydrochloride behoort tot een groep geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers genoemd worden: het verhoogt in de hersenen de spiegels van de stof acetylcholine die betrokken is bij de geheugenfunctie door de afbraak van acetylcholine te remmen.

Het wordt gebruikt om de symptomen van lichte tot matig ernstige Alzheimer dementie te verlichten. De symptomen omvatten toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Als gevolg hiervan wordt het voor personen die lijden aan de ziekte van Alzheimer, steeds moeilijker om de normale dagelijkse activiteiten uit te voeren.

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

Denk eraan: u moet uw arts vertellen wie uw verzorgers zijn.

Wanneer mag u dit geneesmiddel NIET gebruiken?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u allergisch bent voor andere geneesmiddelen die een piperidinederivaat bevatten (donepezil is een piperidinederivaat).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.
De behandeling met Donepezil Teva mag alleen gestart en gesuperviseerd worden door een arts die ervaring heeft met de diagnose en de behandeling van de ziekte van Alzheimer.

Verwittig uw arts als u:
- ooit een maag- of darmzweer heeft gehad.
- vaak pijnstillers of een behandeling voor reuma (pijn of ontsteking rond de beenderen, gewrichten of spieren) inneemt. De gelijktijdige inname van deze geneesmiddelen met Donepezil Teva kan uw risico op de ontwikkeling van maag- of darmzweren verhogen.
- ooit epilepsieaanvallen heeft gehad.
- een hartaandoening hebt of ooit gehad heeft (zoals een onregelmatige of een zeer trage hartslag, hartfalen, hartinfarct).
- een hartaandoening heeft 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 heeft.
- moeilijkheden heeft bij het plassen.
- ooit leverproblemen of hepatitis heeft gehad.
- u een operatie gaat ondergaan die een algemene verdoving vereist. U moet de anesthesist verwittigen dat u Donepezil Teva inneemt. De reden is dat uw geneesmiddel een invloed kan hebben op de vereiste hoeveelheid verdovingsmiddel.

Verwittig ook uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger kan 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.

Het individuele effect van Donepezil Teva kan niet voorspeld worden. Bijgevolg moet het effect van de behandeling regelmatig geëvalueerd worden door een arts.

Kinderen en jongeren
Donepezilhydrochloride is niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten 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.

Verwittig uw arts als u behandeld wordt met één van de volgende geneesmiddelen omdat het effect van Donepezil Teva of het ander geneesmiddel beïnvloed kan zijn als u de beide geneesmiddelen samen inneemt:
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bijv. amiodaron en sotalol).
- geneesmiddelen tegen depressie (bijv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine).
- geneesmiddelen tegen psychoses (bijv. pimozide, sertindol, ziprasidon).
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine, rifampicine).
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties, bijv. ketoconazol.
- pijnstillers of geneesmiddelen voor de behandeling van artritis, bijv. aspirine, niet-steroïdale anti-inflammatoire middelen (NSAID’s) zoals ibuprofen of diclofenacnatrium
- anticholinergica zoals tolterodine
- geneesmiddelen voor het hart, zoals kinidine of bètablokkers.
- geneesmiddelen voor epilepsie, zoals fenytoïne of carbamazepine.
- spierverslappers.
- algemene anesthetica

- andere geneesmiddelen die op dezelfde manier werken als Donepezil Teva (zoals galantamine of rivastigmine), en sommige geneesmiddelen tegen diarree, de ziekte van Parkinson of astma.
- geneesmiddelen die verkregen kunnen worden zonder voorschrift, zoals kruidenpreparaten.

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

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Voedsel zal geen invloed hebben op het effect van Donepezil Teva.
U moet vermijden om alcohol te drinken terwijl u behandeld wordt met Donepezil Teva, omdat dit het effect van Donepezil Teva kan verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
U mag Donepezil Teva niet gebruiken als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
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 bekwaamheid om een voertuig te besturen of machines te bedienen, aantasten. U mag geen voertuig besturen tenzij uw arts u zegt dat dit veilig is. Bovendien kan uw geneesmiddel vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken en als u hiervan last hebt, mag u geen voertuig besturen en geen machines 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 middel 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 of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. De geadviseerde dosering wordt hieronder beschreven.

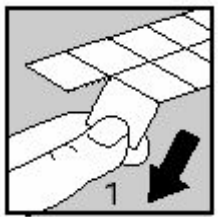
De tabletsterkte die u zal nemen, kan veranderen afhankelijk van de duur dat u het geneesmiddel hebt ingenomen en van wat uw arts zal aanbevelen. Voor dosissen die niet realiseerbaar/uitvoerbaar zijn met deze sterkte, zijn er andere sterkten van dit geneesmiddel beschikbaar.

Dosering
Gewoonlijk zal u starten met een tablet van 5 mg donepezilhydrochloride (één witte tablet) elke avond. Na één maand, kan uw arts u zeggen dat u een tablet van 10 mg donepezilhydrochloride (een gele tablet) moet innemen elke avond. De maximale geadviseerde dosering is 10 mg donepezilhydrochloride elke avond.

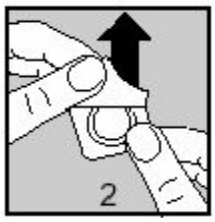
Zowel u als uw verzorgers moeten de richtlijnen van de arts kennen.

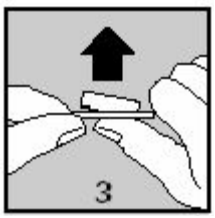
Neem uw tablet via de mond 's avonds vooraleer u naar bed gaat.
Als u last krijgt van ongewone dromen, nachtmerries of moeilijk slapen (zie rubriek 4), kan uw arts u adviseren om Donepezil Teva 's ochtends in te nemen.

- 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
Neem NIET meer dan één tablet per dag.
Neem onmiddellijk contact op met uw arts, het dichtstbijzijnde ziekenhuis, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) als u een te hoge dosis van Donepezil Teva hebt ingenomen. Bij een hoge dosis (overdosis) kunnen de vermelde bijwerkingen erger zijn (zie rubriek 4: ″Mogelijke bijwerkingen″).

In het bijzonder:
- ernstige misselijkheid (zich ziek voelen).
- braken (ziek zijn).
- kwijlen.
- zweten.
- een trage hartslag.
- een lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid bij rechtstaan).
- ademhalingsmoeilijkheden.
- collaps (bewustzijnsverlies).
- epilepsieaanvallen en spierzwakte kunnen optreden.

Neem steeds de tabletten en de doos mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u hebt ingenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Donepezil Teva in te nemen
Als u een dosis bent vergeten in te nemen, neem ze dan zo snel mogelijk als u het opmerkt, tenzij het tijd is voor de volgende dosis.
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw gewone dosis de volgende dag op het gewone tijdstip.

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 de tabletten niet tenzij uw arts zegt dat u mag stoppen. Als u stopt met het innemen van Donepezil Teva, zullen de effecten van uw behandeling geleidelijk afnemen.

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 dient uw arts onmiddellijk te verwittigen als u deze ernstige bijwerkingen opmerkt. U kan dringende medische behandeling nodig hebben.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- zweren in de maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en een onaangenaam gevoel (indigestie) tussen de navel en het borstbeen.
- maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte teerachtige stoelgang veroorzaken of zichtbaar bloed van het rectum.
- epileptische aanvallen of stuipen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):
- leverschade bv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn zich ziek voelen of ziek zijn, verlies van eetlust, algemeen onwel zijn, koorts, jeuk, geel worden van de huid en ogen, en donkerkleurige urine.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen):
- koorts met spierstijfheid, zweten of een verminderd bewustzijn (een stoornis die "maligne neurolepticasyndroom" wordt genoemd).
- spierzwakte, -gevoeligheid of –pijn, en in het bijzonder als u zich tegelijkertijd onwel voelt, een verhoogde lichaamstemperatuur heeft of donkere urine. Deze symptomen kunnen worden veroorzaakt door een abnormale spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en kan leiden tot nierproblemen (een aandoening die rhabdomyolyse genoemd wordt).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

- Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd.

Neem contact op met uw arts als u de volgende bijwerkingen vertoont:
- hallucinaties.
- agitatie.
- agressief gedrag.
- epilepsieaanvallen of korte episodes van flauwvallen.

aangezien het nodig kan zijn om **de dosis te verlagen of de behandeling te stoppen.**

Andere bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):
- diarree, misselijkheid en hoofdpijn.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):
- duizeligheid, slapeloosheid, vermoeidheid, flauwvallen, hallucinaties, ongewone dromen waaronder nachtmerries, agitatie, agressief gedrag, pijn, verlies van eetlust, spijsverteringsstoornissen, waaronder braken, incontinentie, spierkrampen, huiduitslag, jeuk, meer vatbaar zijn voor verkoudheden en ongelukken hebben (patiënten kunnen meer geneigd zijn tot vallen en accidentele letsels).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):
- trage hartfrequentie, en abnormale spiegels van de stof creatinekinase in het bloed.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen):
- hartproblemen zoals een abnormale hartfrequentie, alsook symptomen zoals bevingen, stijfheid of oncontroleerbare bewegingen van het gelaat en de tong, maar ook de ledematen.

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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie – Postbus 97 - 1000 BRUSSEL Madou – 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 goedgekeurd in 12/2022.