Notice : information de l'utilisateur

Donepezil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés
Donepezil Sandoz 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil Sandoz ?
3. Comment prendre Donepezil Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Donepezil Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Donepezil Sandoz appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase. Le donépézil augmente dans le cerveau les taux d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans la fonction de la mémoire, en ralentissant la dégradation de l'acétylcholine.

On utilise Donepezil Sandoz pour traiter les **symptômes de démence** chez les personnes diagnostiquées comme étant atteintes d'une **maladie d'Alzheimer** légère à modérément sévère. Les symptômes comportent une augmentation de la perte de mémoire, de la confusion et des modifications du comportement. Il en résulte que les personnes qui souffrent de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficulté à réaliser leurs activités journalières normales.

Donepezil Sandoz est destiné à être utilisé uniquement chez des patients adultes.

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

Ne prenez jamais Donepezil Sandoz
Si vous êtes **allergique**
- au chlorhydrate de donépézil, ou
- aux dérivés de la pipéridine, qui sont des substances similaires au donépézil, ou
- au soja, aux arachides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Donepezil Sandoz.
Si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessous vous concerne, vous ou votre dispensateur de soins devez en **informer votre médecin ou votre pharmacien.**

- ulcères au niveau de l'estomac ou du duodénum
- crises d'épilepsie ou 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 faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang
- asthme ou autre maladie pulmonaire de longue durée
- problèmes hépatiques ou hépatite
- difficulté à uriner ou légère maladie rénale

Dites aussi à votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être.

Autres médicaments et Donepezil Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela inclut les médicaments non prescrits par votre médecin, que vous avez achetés vous-même en pharmacie. Cela s'applique aussi aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Donepezil Sandoz. En effet, ces médicaments peuvent affaiblir ou renforcer les effets de Donepezil Sandoz.

En particulier, dites à votre médecin si vous prenez actuellement l'un des types de médicaments suivants :

- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, par ex. galantamine
- antalgiques ou traitements contre l'arthrite, par ex. aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), par ex. ibuprofène, diclofénac sodique
- médicaments anticholinergiques, par ex. toltérodine
- médicaments contre les infections bactériennes, par ex. clarithromycine, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, rifampicine
- médicaments antifongiques, par ex. kétoconazole
- médicaments contre la dépression, par ex. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxétine
- médicaments contre la psychose, par ex. pimozide, sertindole, ziprasidone
- anticonvulsivants, par ex. phénytoïne, carbamazépine
- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque, par ex. amiodarone, sotalol
- médicaments contre les troubles cardiaques, par ex. quinidine, bêta-bloquants (propranolol 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 opération qui nécessite une anesthésie générale, vous devez dire à votre médecin et à l'anesthésiste que vous prenez Donepezil Sandoz. La raison en est que votre médicament peut affecter la quantité d'anesthésique nécessaire.

Donepezil Sandoz peut s'utiliser chez des patients atteints d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Dites d'abord à votre médecin si vous avez une maladie des reins ou du foie. Les patients atteints d'une maladie de foie sévère ne peuvent pas prendre Donepezil Sandoz.

Dites à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de la personne qui vous soigne. Cette personne vous aidera à prendre votre médicament tel qu'il est prescrit.

Donepezil Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
La prise de nourriture n'influence pas l'effet de Donepezil Sandoz. Donepezil Sandoz ne doit pas être pris avec de l'alcool, car l'alcool peut modifier son effet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Ne prenez pas Donepezil Sandoz durant l'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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La maladie d'Alzheimer peut altérer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Evitez ces activités, sauf si votre médecin vous a confirmé que vous pouviez le faire en toute sécurité. Ce médicament peut causer une fatigue, des vertiges et des crampes musculaires, particulièrement au début de la thérapie et lors des augmentations de la dose. Si vous êtes affecté(e) par ces symptômes, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Donepezil Sandoz comprimés pelliculés contient du lactose et de l'amidon de maïs (source de glucose)
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents
Les comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil ne sont pas recommandés chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

3. Comment prendre Donepezil Sandoz ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La dose recommandée est :

Adultes et patients âgés
pour les comprimés 5 mg
- **Dose initiale :** 1 comprimé pelliculé chaque soir
- **Après un mois :** augmentation possible à 2 comprimés pelliculés chaque soir
- **Dose maximale :** 2 comprimés pelliculés chaque soir

pour les comprimés 10 mg
- **Dose initiale :** ½ comprimé pelliculé chaque soir
- **Après un mois :** augmentation possible à 1 comprimé pelliculé chaque soir
- **Dose maximale :** 1 comprimé pelliculé chaque soir

Ne modifiez pas vous-même la dose sans consulter votre médecin.

Patients présentant un dysfonctionnement rénal
Vous pouvez prendre la dose habituelle décrite ci-dessus. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose.

Patients présentant un dysfonctionnement hépatique léger à modéré
Votre médecin vérifiera votre tolérance à Donepezil Sandoz comprimés pelliculés avant d'augmenter la dose.

Patients présentant un dysfonctionnement hépatique sévère
Votre médecin décidera si Donepezil Sandoz comprimés pelliculés vous convient.

Mode d'administration
Prenez vos comprimés pelliculés le soir, avant de vous coucher, sans tenir compte des repas. Avalez les comprimés pelliculés avec un verre d'eau.
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 Sandoz le matin.

Durée de l'utilisation
Votre médecin ou votre pharmacien vous conseillera quant à la durée de votre traitement. Vous devez consulter votre médecin de temps à autre pour revoir votre traitement et évaluer vos symptômes.

Si vous avez pris plus de Donepezil Sandoz que vous n'auriez dû
NE PRENEZ PAS plus de 10 mg par jour de Donepezil Sandoz.
Appelez immédiatement votre médecin si vous avez utilisé plus que vous n'auriez dû. Si vous ne pouvez contacter votre médecin, contactez immédiatement le département des accidents et des urgences de l'hôpital local. Emportez toujours les comprimés pelliculés et la boîte avec vous à l'hôpital pour que le médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes d'un surdosage comportent nausées et vomissements, salivation, transpiration, fréquence cardiaque lente, tension artérielle basse (sensation de tête vide ou étourdissements lors du passage à la station debout), problèmes respiratoires, perte de conscience et crises épileptiques ou convulsions.

Si vous avez pris trop de Donepezil Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Donepezil Sandoz
Si vous oubliez de prendre un comprimé pelliculé, prenez juste un comprimé pelliculé le lendemain, au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.
Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus d'une semaine, contactez votre médecin avant de prendre tout médicament.

Si vous arrêtez de prendre Donepezil Sandoz
N'arrêtez pas la prise de ce médicament, sauf si votre médecin vous dit de le faire. Les résultats positifs du traitement peuvent diminuer progressivement si l'on arrête le traitement.

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 rapportés chez des personnes prenant Donepezil Sandoz. Avertissez votre médecin si vous présentez l'un de ces effets pendant que vous prenez Donepezil Sandoz.

Effets indésirables graves :

Si vous observez l'un des effets indésirables graves ci-dessous, vous devez avertir votre médecin immédiatement. Il se peut que vous ayez besoin d'un traitement médical en urgence.

- Atteinte du foie, par exemple hépatite. Les symptômes de l'hépatite sont : nausées ou vomissements, perte d'appétit, sentiment de malaise général, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, urines foncées (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000).

- Ulcères de l'estomac ou de l'intestin. Les symptômes d'ulcère sont des douleurs et un inconfort gastrique (indigestion), ressentis entre le nombril et le sternum (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

- Saignement de l'estomac ou des intestins. Ces saignements peuvent provoquer des selles noires goudronneuses ou le passage visible de sang par le rectum (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

- Crises d'épilepsie ou convulsions (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100).

- Fièvre avec rigidité musculaire, transpiration ou diminution du niveau de conscience. Ce sont les symptômes d'un trouble appelé « Syndrome Malin des Neuroleptiques » (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

- Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et, en particulier, si vous ressentez en même temps un malaise, si vous présentez une température élevée ou si votre urine est brunâtre. Cela peut être dû à une dégradation anormale des muscles susceptible d'engager le pronostic vital et de provoquer des problèmes rénaux (pathologie appelée rhabdomyolyse) (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les effets indésirables qui ont été signalés sont ici présentés par ordre de fréquence :

Très fréquent, peuvent toucher plus de 1 personne sur 10 :
- diarrhée
- nausées
- maux de tête

Fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 :
- crampes musculaires
- fatigue
- difficulté à dormir (insomnie)
- rhume de cerveau
- perte d'appétit
- hallucinations (voir ou entendre choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels et cauchemars
- agitation
- comportement agressif
- syncope
- vertiges
- vomissements
- sensation gastrique inconfortable
- éruption cutanée
- démangeaisons
- émission d'urine incontrôlable
- douleur
- accidents (les patients peuvent présenter une tendance accrue aux chutes et aux blessures résultant d'accidents)

Peu fréquent, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100 :
- rythme cardiaque lent
- augmentation mineure de l'enzyme musculaire créatine kinase dans les analyses de sang

- hypersécrétion salivaire

Rare, peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000 :
- tremblements, raideur ou mouvements incontrôlables, surtout au niveau du visage et de la langue, mais également au niveau des membres.
- des modifications du rythme cardiaque

Fréquence indéterminée :
- modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalle QT prolongé »
- battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 l'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. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Donepezil Sandoz ?

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, sur la plaquette ou sur l'étiquette du flacon en plastique après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après qu'une période de 6 mois se soit écoulée depuis la première ouverture du flacon en plastique.

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 Sandoz
La substance active est le chlorhydrate de donépézil.
Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil.
Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil.

Les autres composants sont :
Noyau du comprimé :
Cellulose microcristalline
Lactose monohydraté
Amidon de maïs

Stéarate de magnésium

Enrobage du comprimé :
5 mg :
Alcool polyvinylique
Talc
Dioxyde de titane (E 171)
Macrogol 3350
Lécithine de soja

10 mg :
Alcool polyvinylique
Talc
Dioxyde de titane (E 171)
Macrogol 3350
Lécithine de soja
Oxyde de fer jaune (E 172)

Aspect de Donepezil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés pelliculés de Donepezil Sandoz 5 mg sont blancs et ronds (diamètre : 7 mm).
Les comprimés pelliculés de Donepezil Sandoz 10 mg sont jaunes et ronds (diamètre : 9 mm) et présentent une barre de cassure. Ils peuvent être divisés en doses égales.

Donepezil Sandoz comprimés pelliculés est disponible en
- Plaquettes
  Conditionnements de 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 100 x 1 ou 120 comprimés pelliculés.
- Flacons en plastique, munis d'un bouchon à vis
  Conditionnement de 100 ou 250 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne
Lek Pharmaceuticals d.d, Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie
Sandoz S.R.L., Str. Livezeni 7A, 540472 Targu-Mures, Roumanie

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché
Donepezil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE327801
Donepezil Sandoz 5 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE327817
Donepezil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés (plaquette) : BE327826
Donepezil Sandoz 10 mg comprimés pelliculés (flacon) : BE327835

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats Membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :
AT Donepezil HCl Sandoz 5 mg – 10 mg Filmtabletten
BE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

CZ Donepezil Sandoz 10 mg potahované tablety
DK Donepezil “Sandoz”, filmovertrukne tabletter
ES Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
FR DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg, comprimé pelliculé
GR Pezale 5 mg – 10 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
IT DONEPEZIL SANDOZ 5 mg – 10 mg compresse rivestite con film
NO Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdrasjerte tabletter
PT Donepezilo Sandoz 5 mg – 10 mg Comprimido revestido por película
SE Donepezil Sandoz 5 mg – 10 mg filmdragerade tabletter
UK (NI) Donepezil Hydrochloride 5 mg – 10 mg film-coated tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026.