

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Donepezil Apotex 5 mg comprimés pelliculés Donepezil Apotex 10 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de donépézil

Veillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 Apotex et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Donepezil Apotex
3. Comment prendre Donepezil Apotex
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Donepezil Apotex
6. Contenu de l'emballage et autres informations

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

Donepezil Apotex (chlorhydrate de donépézil) appartient à un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'acétylcholinestérase ». Le donépézil augmente les concentrations dans le cerveau d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans le fonctionnement de la mémoire en ralentissant la décomposition de l'acétylcholine.

Il est utilisé dans le traitement des symptômes de démence chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de la maladie d'Alzheimer légère et modérément sévère. Les symptômes incluent des pertes de mémoire croissantes, de la confusion et des changements comportementaux. En conséquence, les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficultés à accomplir leurs activités quotidiennes normales.

Donepezil Apotex est uniquement indiqué chez les patients adultes.

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

Ne prenez jamais Donepezil Apotex:

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de donépézil, aux dérivés de la pipéridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne prenez pas ce médicament si l'un de ces cas vous concerne. En cas de doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Donepezil Apotex.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Donepezil Apotex si vous avez ou avez eu :

- des ulcères gastriques ou duodénaux
- des crises d'épilepsie ou des convulsions
- une maladie du cœur (battements du cœur irréguliers ou très lents)
- de l'asthme ou une autre maladie pulmonaire de longue durée
- des problèmes de foie ou une hépatite
- des difficultés à uriner ou une maladie rénale légère

Prévenez également votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez pouvoir l'être.

Autres médicaments et Donepezil Apotex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que votre médecin ne vous a pas prescrits mais que vous avez achetés vous-même chez un pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Donepezil Apotex. En effet, ces médicaments pourraient atténuer ou renforcer les effets de Donepezil Apotex.

Veillez en particulier à informer votre médecin si vous prenez l'un des types suivants de médicaments:

- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, p. ex. galantamine
- médicaments antidouleur ou traitement contre l'arthrite, p. ex. aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène, ou diclofénac sodique
- médicaments anticholinergiques, p. ex. toltérodine
- antibiotiques, p. ex. érythromycine, rifampicine
- médicaments antifongiques, p. ex. kétoconazole
- antidépresseurs, p. ex. Fluoxétine
- anticonvulsivants, p. ex. phénytoïne, carbamazépine
- médicaments pour une maladie du cœur, p. ex. quinidine, bêtabloquants (propranolol et aténolol)
- relaxants musculaires, p. ex. diazépam, succinylcholine
- anesthésique général
- médicaments obtenus sans ordonnance, p. ex. spécialités à base de plantes

Si vous devez subir une intervention qui nécessite l'administration d'un anesthésique général, vous devez informer votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez Donepezil Apotex. En effet, votre médicament pourrait avoir une influence sur la quantité d'anesthésique nécessaire.

Donepezil Apotex peut être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Informez votre médecin au préalable que vous souffrez d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie. Les patients qui souffrent d'une maladie grave du foie ne peuvent pas prendre Donepezil Apotex.

Donnez à votre médecin ou pharmacien le nom de votre aide-soignant. Votre aide-soignant vous aidera à prendre votre médicament comme prescrit.

Donepezil Apotex avec des aliments, boissons et de l'alcool

La nourriture n'influence pas l'effet de Donepezil Apotex.

Donepezil Apotex ne peut pas être pris avec de l'alcool car l'alcool pourrait en modifier l'effet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Donepezil Apotex ne peut pas être utilisé en période d'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 compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous ne pouvez effectuer ces activités que si votre médecin vous dit que c'est sans danger de le faire. En outre, votre médicament peut causer de la fatigue, des sensations vertigineuses et des crampes musculaires. Si vous présentez l'un de ces effets, vous ne pouvez pas conduire de véhicules.

ou utiliser de machines.

Donepezil Apotex contient du lactose

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Donepezil Apotex.

3. Comment prendre Donepezil Apotex ?

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

L'utilisation du médicament

- Prenez ce médicament avant d'aller vous coucher le soir.
- Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.

Combien en prendre

Normalement, vous commencerez par prendre 5 mg (un comprimé blanc) chaque soir. Après un mois, votre médecin vous dira de prendre 10 mg (un comprimé jaune) chaque soir.

Avalez votre comprimé Donepezil Apotex avec un verre d'eau le soir avant le coucher.

Le dosage du comprimé que vous prendrez peut varier suivant le temps depuis lequel vous prenez le médicament et les recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.

Suivez toujours l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien sur comment et à quel moment prendre votre médicament.

Ne modifiez pas la dose vous-même sans l'avis de votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Donepezil Apotex ne doit pas être donné aux enfants et adolescents.

Combien de temps devez-vous prendre Donepezil Apotex ?

Votre médecin ou votre pharmacien vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre vos comprimés. Vous devrez consulter votre médecin de temps en temps pour qu'il reconsidère votre traitement et évalue vos symptômes.

Si vous avez pris plus de Donepezil Apotex que vous n'auriez dû

Ne prenez PAS plus d'un comprimé par jour. Si vous avez pris trop de Donepezil Apotex prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ne parvenez pas à les contacter. Emmenez toujours les comprimés et la boîte à l'hôpital afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes d'un surdosage incluent : nausées et vomissements, salivation, transpiration, pouls lent, hypotension (sensations de tête légère ou étourdissements en position debout), difficulté à respirer, perte de connaissance et crises d'épilepsie ou convulsions.

Si vous oubliez de prendre Donepezil Apotex

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez simplement un comprimé le jour suivant 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, appelez votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Donepezil Apotex

N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous arrêtez de prendre Donepezil Apotex, les bénéfices de votre traitement disparaîtront progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

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 signalés par des personnes prenant Donepezil Apotex.

Informez votre médecin si vous présentez un de ces effets pendant que vous prenez Donepezil Apotex :

Effets indésirables graves :

Si vous remarquez les effets indésirables graves cités ci-dessous, veuillez en informer votre médecin immédiatement. Vous aurez peut-être besoin d'un traitement médical d'urgence.

- Atteinte du foie, p. ex. hépatite. Les symptômes de l'hépatite consistent en nausées ou vomissements, perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, coloration jaune de la peau et des yeux et coloration foncée de l'urine (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Ulcères gastriques ou duodénaux. Les symptômes de l'ulcère consistent en douleurs et gêne gastriques (indigestion) ressenties entre le nombril et le sternum (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Saignement dans l'estomac ou l'intestin. Cela pourrait provoquer des selles noires ressemblant à du goudron ou un écoulement visible de sang hors du rectum (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Crises d'épilepsie ou convulsions (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Fièvre accompagnée de rigidité musculaire, transpiration ou un niveau de conscience affaibli (trouble appelé « Syndrome neuroleptique malin ») (peut affecter 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) (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- diarrhée
- nausées ou vomissements
- maux de tête

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- crampes musculaires
- fatigue
- difficulté à dormir (insomnie)
- refroidissement
- perte d'appétit
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels incluant des cauchemars

- agitation
- comportement agressif
- évanouissement
- étourdissements
- gêne gastrique
- éruption cutanée
- démangeaisons
- perte incontrôlée d'urine
- douleur
- accidents (les patients peuvent être davantage sujets aux chutes et aux blessures accidentelles)

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- rythme du coeur lent
- légère augmentation de la concentration sérique d'un certain enzyme musculaire (créatine kinase)

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- raideur, tremblements ou mouvements incontrôlables en particulier de la face et de la langue mais aussi des membres
- troubles du système de conduction électrique du coeur (bloc sino-auriculaire, bloc auriculo-ventriculaire)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Donepezil Apotex ?

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, la plaquette et le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Apotex

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil.
Chaque comprimé de 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil correspondant à 4,56 mg de donépézil.
Chaque comprimé de 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil correspondant à 9,12 mg de donépézil.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, hypromellose (E464), talc (E553b), polyéthylène glycol 8000 et dioxyde de titane (E171). Les comprimés de 10 mg contiennent aussi de l'oxyde de fer jaune (E172).

Aspect de Donepezil Apotex et contenu de l'emballage extérieur

- Les comprimés à 5 mg sont blancs à blanchâtres, ronds, biconvexes, avec « APO » gravé sur une face et « DO » au dessus de « 5 » sur l'autre.
- Les comprimés à 10 mg sont jaunes clairs à jaunes, ronds, biconvexes, avec « APO » gravé sur une face et « DO » au dessus de « 10 » sur l'autre.

Donepezil Apotex 5 mg :

Les comprimés existent en plaquettes de 28 et 30 comprimés et en flacons de 30 et 100 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Donepezil Apotex 10 mg :

Les comprimés existent en plaquettes de 28, 30, 56 et 98 comprimés et en flacons de 30 et 100 comprimés. 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 :

Apotex Europe B.V
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Fabricant :

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Pays-Bas

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Donepezil Apotex 5 mg (plaquettes): BE345554
Donepezil Apotex 5 mg (flacons): BE345563
Donepezil Apotex 10 mg (plaquettes): BE345572
Donepezil Apotex 10 mg (flacons): BE345581

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les

noms suivants :

Belgique :	Donepezil Apotex 5/10 mg filmomhulde tabletten
République Tchèque :	Apo-Donepezil 5/10 mg potahované tablety
Italie :	Donepezil DOC Generici
Luxembourg :	Donepezil Apotex 5/10 mg comprimés pelliculés
Pologne :	Apo-Doperil
Portugal :	Donepezilo Apotex
Espagne :	Donepezilo Apotex 5/10 mg comprimidos recubiertos con película

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2018.