

Notice : information pour l'utilisateur

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg comprimés pelliculés

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg comprimés pelliculés

Chlorhydrate de donépézil monohydraté

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être dangereux pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets indésirables ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Donepezilhydrochloride Ipca et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne pas prendre ce médicament ou quand être particulièrement prudent ?
3. Comment prendre ce médicament ?
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Donepezilhydrochloride Ipca et dans quel cas est-il utilisé ?

Donepezilhydrochloride Ipca contient une substance appelée chlorhydrate de donépézil monohydraté. Ce médicament appartient à un groupe de médicaments appelés 'inhibiteurs de l'acétylcholinestérase'. Le donépézil augmente les concentrations d'une substance (appelée acétylcholine) dans le cerveau. Cette substance joue un rôle dans la fonction de la mémoire, en ralentissant la dégradation de l'acétylcholine.

Il est utilisé pour traiter les symptômes de la démence chez les personnes diagnostiquées avec une maladie d'Alzheimer légère à modérément sévère. Les symptômes incluent : une perte de mémoire croissante, de la confusion et des changements de comportement. En conséquence, les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer trouvent de plus en plus difficile d'effectuer leurs activités quotidiennes normales.

Ce médicament est destiné uniquement à l'usage des adultes.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

- Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6.

Vous êtes allergique aux substances dérivées de la pipéridine.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Informez votre médecin ou pharmacien avant de commencer à prendre ce médicament si vous avez ou avez eu l'une des affections suivantes :

- ulcères à l'estomac ou au duodénum ;
- convulsions ou crises d'épilepsie ;
- une maladie cardiaque (comme un rythme cardiaque irrégulier ou très lent, insuffisance cardiaque, infarctus du myocarde) ;
- une maladie cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT », ou des antécédents de certains rythmes cardiaques anormaux appelés Torsades de Pointes, ou si quelqu'un dans votre famille a un « allongement de l'intervalle QT »
- un faible taux de magnésium ou de potassium dans votre sang
- asthme ou une autre maladie pulmonaire chronique ;
- problèmes hépatiques ou hépatite ;
- difficulté à uriner ou une légère maladie rénale.

Informez également votre médecin si vous êtes enceinte ou pensez que vous pourriez l'être.

Si vous subissez une opération nécessitant une anesthésie générale, vous devez informer votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez des comprimés de chlorhydrate de donépézil Ipca. Cela est dû au fait que votre médicament peut influencer la quantité d'anesthésie dont vous avez besoin.

Ce médicament peut être utilisé chez les patients atteints de maladie rénale ou de maladie hépatique légère à modérée. Informez immédiatement votre médecin si vous avez une maladie rénale ou hépatique. Les patients atteints de maladie hépatique sévère ne doivent pas prendre de comprimés de chlorhydrate de donépézil Ipca.

Contactez votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous, en plus des comprimés de chlorhydrate de donépézil Ipca, d'autres médicaments, ou en avez-vous pris récemment, ou est-il possible que vous preniez d'autres médicaments dans un avenir proche ? Informez-en alors votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que votre médecin ne vous a pas prescrits, mais que vous avez achetés vous-même chez le pharmacien ou le droguiste. Cela s'applique également aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir, si vous prenez encore ce médicament à ce moment-là. En effet, ces médicaments peuvent renforcer ou affaiblir les effets de ce médicament.

Informez surtout votre médecin si vous prenez l'un des types de médicaments suivants :

- médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (par exemple, amiodarone, sotalol et quinidine) ;
- médicaments contre la dépression (par exemple, citalopram, escitalopram, amitriptyline), médicaments contre les psychoses (par exemple, pimozide, sertindole,

ziprasidone), médicaments contre les infections bactériennes (comme la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine).

- autres médicaments pour la maladie d'Alzheimer, par exemple galantamine ;
- antalgiques ou traitement contre l'arthrite, par exemple aspirine, AINS (anti-inflammatoires non stéroïdiens) comme l'ibuprofène ou le diclofénac sodique ;
- médicaments anticholinergiques, par exemple la toltérodine ;
- antibiotiques, par exemple l'érythromycine, la rifampicine ;
- antifongiques, par exemple le kétoconazole, l'itraconazole ;
- antidépresseurs, par exemple la fluoxétine ;
- antiépileptiques, par exemple la phénytoïne, la carbamazépine ;
- médicaments pour une maladie cardiaque, par exemple la quinidine, les bêtabloquants (propranolol et aténolol) ;
- relaxants musculaires, par exemple le diazépam, la succinylcholine ;
- médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance, par exemple les remèdes à base de plantes.

Si vous subissez une opération nécessitant une anesthésie générale, vous devez informer votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez ce médicament. En effet, votre médicament peut influencer la quantité d'anesthésie dont vous avez besoin.

Informez votre médecin ou votre pharmacien du nom de votre prestataire de soins. Votre prestataire de soins vous aidera à prendre votre médicament selon la prescription.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

La nourriture n'a pas d'influence sur l'effet de ce médicament.

Ce médicament ne doit pas être pris avec de l'alcool, car l'alcool peut influencer l'effet des comprimés.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la période d'allaitement. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En raison de la maladie d'Alzheimer, vous pouvez avoir une capacité réduite à conduire ou à utiliser des machines. Vous ne devez pas effectuer ces activités, sauf si votre médecin vous dit que vous pouvez le faire en toute sécurité.

Votre médicament peut également causer de la fatigue, des étourdissements et des crampes musculaires. Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Donepezilhydrochloride Ipca contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ce médicament ?

- Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez un doute sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

- En général, vous commencez par prendre 5 mg chaque soir. Après un mois, votre médecin peut vous dire de prendre 10 mg chaque soir.
- Avalez votre comprimé le soir, avant de vous coucher, avec quelques gorgées d'eau.
- La posologie des comprimés que vous prenez peut changer, en fonction de la durée pendant laquelle vous prenez le médicament et des recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.
- Suivez toujours les conseils de votre médecin ou pharmacien sur la façon et le moment de prendre votre médicament.
- Ne changez jamais vous-même la posologie sans l'avis de votre médecin.
- Si vous avez des problèmes hépatiques, il peut être nécessaire que votre médecin ajuste la dose à vos besoins (voir rubrique 2 'Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?').

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans

Ce médicament n'est pas destiné à être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Ne prenez pas plus d'un comprimé par jour. Contactez immédiatement votre médecin si vous avez pris trop de ce médicament. Si vous ne pouvez pas joindre votre médecin, contactez directement le service des urgences de l'hôpital local. Apportez toujours les comprimés et la boîte à l'hôpital, afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes de surdosage sont : nausées, vomissements, salivation, transpiration, fréquence cardiaque basse, pression artérielle basse (sensation de tête légère ou vertiges en position debout), perte de conscience et convulsions ou crises, nausées sévères, vomissements, sécrétion de salive (hypersalivation), rythme cardiaque lent (bradycardie), problèmes respiratoires (dépression respiratoire), faiblesse musculaire (collapsus) et contractions musculaires involontaires (convulsions). Une faiblesse musculaire croissante peut survenir, entraînant potentiellement une situation mettant la vie en danger si les muscles respiratoires sont impliqués.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez simplement un comprimé le jour suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée. Si vous avez oublié de prendre votre médicament pendant plus d'une semaine, contactez votre médecin avant de reprendre le médicament.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

N'arrêtez pas de prendre votre médicament, sauf si votre médecin vous le dit. Si vous arrêtez de prendre ce médicament, les effets bénéfiques de votre traitement disparaîtront progressivement.

Combien de temps devez-vous continuer à prendre ce médicament ?

Votre médecin vous conseillera sur la durée pendant laquelle vous devez continuer à prendre ce médicament. Vous devez consulter régulièrement votre médecin pour discuter de votre traitement et évaluer vos symptômes.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets secondaires possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets secondaires, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets secondaires suivants ont été signalés par des personnes prenant ce médicament.

Informez votre médecin si vous ressentez l'un de ces effets secondaires pendant que vous prenez ce médicament.

Effets secondaires graves :

Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires graves mentionnés ci-dessus. Vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale urgente.

- lésions hépatiques, par exemple hépatite. Les symptômes de l'hépatite sont : nausées, vomissements, perte d'appétit, sensation générale de malaise, fièvre, démangeaisons, jaunissement de la peau et des yeux, et urine foncée (survient chez moins de 1 personne sur 1000).
- ulcères de l'estomac ou du duodénum. Les symptômes des ulcères sont : douleurs à l'estomac et troubles digestifs (indigestion) entre le nombril et le sternum (survient chez moins de 1 personne sur 100).
- saignement dans l'estomac ou les intestins. Cela peut entraîner des selles noires et goudroneuses ou du sang visible provenant du rectum (survient chez moins de 1 personne sur 100).
- convulsions ou crises (surviennent chez moins de 1 personne sur 100).
- fièvre avec raideur musculaire, transpiration ou une conscience diminuée (une affection appelée "syndrome malin des neuroleptiques") (survient chez moins de 1 personne sur 10 000).

Faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur et surtout si vous vous sentez mal en même temps, avez une température élevée ou une urine foncée. Ces effets secondaires peuvent être dus à une dégradation musculaire anormale qui peut être mortelle et entraîner des problèmes rénaux (une affection appelée rhabdomyolyse).

En plus des effets secondaires graves mentionnés ci-dessus, les effets secondaires suivants ont également été signalés :

Effets secondaires très fréquents (surviennent chez plus de 1 personne sur 10) :

- diarrhée;
- nausées, vomissements (nausée);
- maux de tête.

Effets secondaires fréquents (surviennent chez moins de 1 personne sur 10) :

- crampes musculaires;
- fatigue;
- problèmes de sommeil (insomnie);
- rhume;
- diminution de l'appétit;
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas réellement là);
- rêves inhabituels, y compris des cauchemars;

- agitation;
- comportement agressif;
- évanouissement;
- vertiges;
- sensation de malaise à l'estomac;
- éruption cutanée;
- démangeaisons;
- incontinence urinaire;
- douleur;
- accidents (les patients peuvent tomber plus facilement et se blesser accidentellement).

Effets indésirables peu fréquents (affectent moins de 1 personne sur 100) :

- rythme cardiaque lent.

Effets indésirables rares (affectent moins de 1 personne sur 1000) :

raideur, tremblements ou mouvements incontrôlés, surtout du visage et de la langue, mais aussi des membres.

Fréquence indéterminée :

- Modifications de l'activité cardiaque pouvant être observées sur un électrocardiogramme (ECG) et appelées « allongement de l'intervalle QT ».
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement; cela peut être le signe d'une affection potentiellement mortelle appelée Torsade de Pointes.

Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique également à tout effet indésirable potentiel non mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver ce médicament ?

Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La (les) substance(s) active(s) de ce médicament est (sont) le chlorhydrate de donépézil monohydraté.

Chaque comprimé de 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil monohydraté et chaque comprimé de 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil monohydraté.

- Les autres substances dans ce médicament sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, amidon de maïs séché, hydroxypropylcellulose et fumarate de stéaryle sodique.

Enrobage : HPMC/hypromellose, dioxyde de titane (E171), talc purifié et polyéthylène glycol (6000).

De plus, le comprimé de 10 mg contient de l'oxyde de fer jaune (E172).

À quoi ressemblent les comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil Ipca et combien y en a-t-il dans un emballage ?

Il existe deux dosages de comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil Ipca, 5 mg et 10 mg.

Les comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil Ipca 5 mg sont blancs à blanc cassé, ronds, biconvexes, avec l'inscription "C" d'un côté et "7" de l'autre.

Les comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil Ipca 10 mg sont jaunes, ronds, biconvexes, avec l'inscription "C" d'un côté et "6" de l'autre.

Les comprimés pelliculés de chlorhydrate de donépézil Ipca sont disponibles en plaquettes de 28, 50, 56 et 98 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Ipca Produtos Farmaceuticos Unipessoal Lda
Rua Jose Nogueira Vaz, Lote 104-Lj Esq 2625-099 Povoia de Santa Iria Portugal

Fabricant PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Croatie

Enregistré sous :

Comprimés pelliculés Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg, RVG 111596

Comprimés pelliculés Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg, RVG 111597

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Pays-Bas Comprimés pelliculés Donepezilhydrochloride Ipca 5mg Comprimés pelliculés Donepezilhydrochloride Ipca 10mg

Espagne Uxazen 5mg comprimés enrobés pelliculés EFG

Uxazen 10mg comprimés enrobés pelliculés EFG

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en mai 2022