

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Navazil 5 mg filmomhulde tabletten
Navazil 10 mg filmomhulde tabletten

Donepezilhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 bijwerking 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 Navazil en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS NAVAZIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Navazil (donepezilhydrochloride) behoort tot de groep geneesmiddelen die **acetylcholinesteraseremmers** worden genoemd.

Donepezil verhoogt de concentratie in de hersenen van een stof (acetylcholine) die betrokken is bij de werking van het geheugen, door de afbraak van acetylcholine te remmen.

Het wordt gebruikt ter behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie de diagnose lichte of matige **ziekte van Alzheimer** is gesteld. De symptomen zijn onder meer toegenomen geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Daardoor hebben mensen met de ziekte van Alzheimer steeds meer moeite met het uitvoeren van hun normale dagelijkse activiteiten.

Navazil is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent **allergisch** voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt of als u een van de volgende aandoeningen heeft of heeft gehad:

- maag- of duodenumzweren

- epileptische aanvallen (toevallen) of convulsies
- 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 andere langdurige longziekte
- leverproblemen of hepatitis
- moeite met plassen of lichte nierziekte

Neem ook contact op met uw arts als u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Navazil nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die uw arts niet aan u heeft voorgeschreven, maar die u zelf bij de drogist/apotheker heeft gekocht. Het geldt ook voor geneesmiddelen die u in de toekomst misschien gaat gebruiken als u Navazil blijft innemen. De reden hiervoor is dat deze geneesmiddelen de werking van Navazil kunnen verzwakken of versterken.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende soorten geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bv. amiodaron, sotalol)
- geneesmiddelen tegen depressie (bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine)
- geneesmiddelen tegen psychoses (bv. pimozide, sertindol, ziprasidon)
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin, rifampicine)
- antischimmelmiddelen, zoals ketoconazol
- andere geneesmiddelen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer, zoals galantamine
- pijnstillers of middelen voor de behandeling van artritis, zoals aspirine, niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's), zoals ibuprofen of diclofenacnatrium
- anticholinerge geneesmiddelen, zoals tolteridon
- anti-epileptica, zoals fenytoïne, carbamazepine
- geneesmiddelen voor de behandeling van een hartaandoening, zoals kinidine, bètablokkers (propranolol en atenolol)
- spierontspanners, zoals diazepam, succinylcholine
- algemene verdovingsmiddelen
- geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, zoals kruidengeneesmiddelen.

Als u een operatie moet ondergaan waarvoor u een algemene verdoving nodig heeft, moet u aan uw arts en de anesthesist vertellen dat u Navazil inneemt. De reden hiervoor is dat uw geneesmiddel invloed kan hebben op de benodigde hoeveelheid verdovingsmiddel.

Navazil kan worden gebruikt bij patiënten met nieraandoeningen of lichte tot matige leveraandoeningen. Licht uw arts vooraf in als u aan een nier- of leverziekte lijdt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Navazil niet gebruiken.

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

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Voedsel heeft geen invloed op de werking van Navazil.

Navazil mag niet met alcohol worden ingenomen omdat alcohol de werking ervan kan veranderen.

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.

Navazil mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

De ziekte van Alzheimer kan uw vermogen om een voertuig te besturen of een machine te bedienen, beïnvloeden. Oefen deze activiteiten alleen uit als uw arts u zegt dat u hierbij geen gevaar loopt.

Ook kan uw geneesmiddel vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken.

Als u een van deze effecten ervaart, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Navazil bevat lactosemonohydraat. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u **bepaalde suikers niet verdraagt**, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Neem dit medicijn 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.

Hoeveel Navazil moet u innemen?

Normaal begint u met elke avond 5 mg (één witte tablet) in te nemen. Na een maand kan uw arts u vertellen om elke avond 10 mg (één perzikkleurige tablet) in te nemen.

Slik uw tablet Navazil 's avonds vóór het naar bed gaan in met een glas water.

Als u last krijgt van ongewone dromen, nachtmerries of moeilijk slapen (zie rubriek 4), kan uw arts u adviseren om Navazil 's ochtends in te nemen.

De tabletsterkte die u gebruikt, kan veranderen naargelang van hoe lang u het geneesmiddel gebruikt en wat uw arts aanbeveelt. De maximale aanbevolen dosis is 10 mg elke avond.

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

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

Kinderen en adolescenten

Dit geneesmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik in kinderen en adolescenten (jonger dan 18 jaar).

Hoe lang moet u Navazil innemen?

Uw arts of apotheker zal u adviseren hoe lang u deze tabletten moet blijven innemen. Nu en dan moet u uw arts raadplegen, die uw behandeling zal beoordelen en uw symptomen zal evalueren.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van deze tabletten tenzij uw arts u zegt dit te doen.

Als u stopt met het innemen van Navazil, zullen de voordelen van uw behandeling geleidelijk verdwijnen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem NIET meer dan één tablet per dag in. Bel onmiddellijk uw arts als u te veel heeft ingenomen. Als u uw arts niet kunt bereiken, bel dan onmiddellijk de afdeling spoedeisende hulp van het plaatselijke ziekenhuis. Neem altijd de tabletten en de verpakking met u mee naar het ziekenhuis zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering zijn onder meer misselijkheid en braken, speekselvloed, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (licht gevoel in het hoofd of duizeligheid bij het staan), ademhalingsproblemen, bewustzijnsverlies en epileptische aanvallen (toevallen) of convulsies.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een tablet vergeet in te nemen, neem dan de volgende dag maar één tablet op de gebruikelijke tijd in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Wanneer u uw geneesmiddelen langer dan een week vergeet in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel weer inneemt.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij mensen die donepezil innemen.

Vertel het uw arts als u een van deze bijwerkingen heeft terwijl u Navazil inneemt.

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt. U hebt mogelijk dringend medische hulp nodig.

- 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 spierafbraak die levensbedreigend kan zijn en die tot nierproblemen kan leiden (een aandoening genaamd rabdomyolyse).
- Leverbeschadiging zoals hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid of braken, verminderde eetlust, algemeen onwel voelen, koorts, jeuk, geelkleuring van de huid en ogen, en donker gekleurde urine (komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers).
- Maag- of duodenumzweren. De symptomen van zweren zijn pijn en ongemak in de maag (indigestie), gevoeld tussen de navel en het borstbeen (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers).
- Bloeding in de maag of darmen. Hierdoor kunt u zwarte, teerachtige ontlasting hebben of zichtbare bloeding vanuit het rectum (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers).

Epileptische aanvallen (toevallen) of convulsies (komt voor bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers).

- Koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een aandoening met de naam “neuroleptisch maligne syndroom”) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

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

- diarree,
- misselijkheid of braken
- hoofdpijn

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

- spierkrampen
- vermoeidheid
- moeite om in te slapen (slapeloosheid)
- verkoudheid
- verminderde eetlust
- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- ongewone dromen, waaronder nachtmerries
- agitatie
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- ongemakkelijk gevoel in de maag
- huiduitslag
- jeuk
- ongecontroleerd urineverlies
- pijn
- ongevallen (patiënten hebben een grotere kans op vallen en onopzettelijk letsel)

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

- lage hartslag (bradycardie)
- bloeding in het spijsverteringskanaal, zweren in de maag en het duodenum (twaalfvingerige darm)

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

- stijfheid, beven of ongecontroleerde bewegingen van met name het gezicht en de tong, maar ook van de ledematen

Frequentie niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een electrocardiogram (ecg) en die “verlengd QT-interval” worden genoemd.

Snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt 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 veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb

Website: www.lareb.nl

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos, op de fles en op de blisterverpakking achter ‘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.

HDPE-fles:

De houdbaarheid na eerste opening van de fles is 90 dagen.

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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is donepezilhydrochloride. Elke filmomhulde tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride, overeenkomend met 4,56 mg donepezil.

Elke filmomhulde tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride, overeenkomend met 9,12 mg donepezil.

De andere stoffen in dit middel zijn maïszetmeel, lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat in het binnenste van de tablet, en hypromellose, macrogol 6000, talk en titaniumdioxide (E171) in het filmomhulsel.

Daarnaast bevat Navazil 10 mg: geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Navazil eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Navazil 5 mg

Witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, voorzien van een '5' aan de ene kant en een breuklijn aan de andere kant.

Navazil 10 mg

Perzikkleurige, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten, voorzien van een '10' aan de ene kant en een breuklijn aan de andere kant.

De tablet kan in gelijke helften worden verdeeld.

De tabletten worden verstrekt in verpakkingen van

7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 of 120 filmomhulde tabletten voor PVC/Alu blisterverpakkingen

7, 14, 21, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 98, 100, 112 of 120 filmomhulde tabletten voor OPA/Alu/PVC/Alu blisterverpakkingen

28, 30, 56, 98 (2x49) of 100 (2x50) filmomhulde tabletten voor witte HDPE-flessen met kinderveilige PP sluiting en een inductiegeseald watje

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Navamedic ASA

Henrik Ibsens gate 90

0255 Oslo

Noorwegen

Fabrikant

Pharma Pack Hungary Kft., 2040 Budaörs, Vasút u. 13, Hongarije

In het register ingeschreven onder:

5 mg: RVG 109058

10 mg: RVG 109059

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022.