Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg filmomhulde tabletten
Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg filmomhulde tabletten

Donepezilhydrochloride-monohydraat

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 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Donepezilhydrochloride Ipca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Donepezilhydrochloride Ipca en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Donepezilhydrochloride Ipca bevat een stof die donepezilhydrochloride-monohydraat wordt genoemd. Dit middel behoort tot een groep geneesmiddelen die 'acetylcholinesterase-remmers' worden genoemd. Donepezil verhoogt de concentraties van een stof (acetylcholine genoemd) in de hersenen. Deze stof speelt een rol bij de geheugenfunctie, door ervoor te zorgen dat acetylcholine langzamer wordt afgebroken.

Het wordt gebruikt om de symptomen van dementie te behandelen bij mensen met een diagnose van lichte tot matig-ernstige ziekte van Alzheimer. De symptomen zijn: toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Als gevolg hiervan vinden mensen met de ziekte van Alzheimer het steeds moeilijker om hun normale dagelijkse bezigheden uit te voeren.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet innemen?
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
  U bent allergisch voor stoffen die zijn afgeleid van piperidine.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Vertel het uw arts of apotheker, voordat u begint met het innemen van dit middel, als u een van de volgende aandoeningen hebt of hebt gehad:

- zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm;
- toevallen of stuipen;
- 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 een andere langdurige longziekte;
- leverproblemen of hepatitis;
- moeite met plassen of een lichte nierziekte.

Vertel het uw arts ook als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen zijn.

Als u een operatie ondergaat waarvoor u volledige narcose moet krijgen, moet u uw arts en de anesthesist vertellen dat u Donepezilhydrochloride Ipca tabletten inneemt. Dit is omdat uw geneesmiddel invloed kan hebben op de hoeveelheid narcose die u nodig heeft.

Dit middel kan worden gebruikt bij patiënten met nierziekte of lichte tot matige leverziekte. Vertel het uw arts direct als u een nier- of leverziekte heeft. Patiënten met ernstige leverziekte mogen geen Donepezilhydrochloride Ipca tabletten innemen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel wordt niet aangeraden voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Donepezilhydrochloride Ipca tabletten nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? 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 apotheker of drogist hebt gekocht. Het geldt ook voor geneesmiddelen die u misschien in de toekomst gaat innemen, als u dan nog steeds dit middel inneemt. Dit is omdat deze geneesmiddelen de effecten van dit middel kunnen versterken of verzwakken.

Vertel het uw arts vooral als u een van de volgende typen geneesmiddelen inneemt:
- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen (bv. amiodaron, sotalol en kinidine);
- geneesmiddelen tegen depressie (bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline), geneesmiddelen tegen psychoses (bv. pimozide, sertindol, ziprasidon), geneesmiddelen tegen bacteriële infecties (zoals claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine).
- andere geneesmiddelen voor de ziekte van Alzheimer, bijvoorbeeld galantamine;
- pijnstillers of een behandeling tegen artritis, bijvoorbeeld aspirine, NSAID's (niet-steroïdale ontstekingsremmers) zoals ibuprofen of natrium-diclofenac;
- anticholinerge geneesmiddelen, bijvoorbeeld Tolterodine;
- antibiotica, bijvoorbeeld erytromycine, rifampicine;
- antischimmelmiddelen, bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol;
- antidepressiva, bijvoorbeeld fluoxetine;
- anti-epileptica, bijvoorbeeld fenytoïne, carbamazepine;
- geneesmiddelen voor een hartaandoening, bijvoorbeeld kinidine, bètablokkers (propanolol en atenolol);
- spierverslappers, bijvoorbeeld diazepam, succinylcholine;
- geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, bijvoorbeeld kruidengeneesmiddelen.

Als u een operatie ondergaat waarvoor u volledige narcose moet krijgen, moet u uw arts en de anesthesist vertellen dat dit middel inneemt. Dit is omdat uw geneesmiddel invloed kan hebben op de hoeveelheid narcose die u nodig heeft.

Vertel uw arts of apotheker wat de naam van uw zorgverlener is. Uw zorgverlener zal u helpen om uw geneesmiddel volgens voorschrift in te nemen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Voedsel heeft geen invloed op het effect van dit middel.
Dit middel mag niet met alcohol worden ingenomen, omdat alcohol het effect van de tabletten kan beïnvloeden.

Zwangerschap en borstvoeding
Dit middel mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Door de ziekte van Alzheimer kunt u een verminderde rijvaardigheid of een verminderd vermogen om machines te bedienen hebben. U mag deze activiteiten niet uitvoeren, behalve wanneer uw arts u vertelt dat u dit veilig kunt doen.
Uw geneesmiddel kan ook vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken. Als u een van deze bijwerkingen heeft, mag u geen voertuigen besturen en geen machines bedienen.

Donepezilhydrochloride Ipca bevat lactose
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 neemt u dit middel 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.
- Doorgaans begint u met elke avond 5 mg in te nemen. Na één maand kan uw arts u zeggen dat u elke avond 10 mg moet innemen.
- Slik uw tablet 's avonds, voordat u naar bed gaat, met enkele slokken water door.
- De sterkte van de tabletten die u inneemt kan veranderen, afhankelijk van de tijd dat u het geneesmiddel al inneemt en van de aanbevelingen van uw arts. De maximale aanbevolen dosering is elke avond 10 mg.
- Volg altijd het advies van uw arts of apotheker over hoe en wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.
- Verander nooit zelf de dosering zonder advies van uw arts.
- Als u leverproblemen heeft, kan het nodig zijn dat uw arts de dosis aanpast aan uw behoefte (zie rubriek 2 ‘Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?’).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit middel is niet bedoeld voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Hebt u te veel van dit middel ingenomen?
Neem elke dag niet meer dan één tablet. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft ingenomen. Als u geen contact kunt opnemen met uw arts, neem dan direct contact op met de afdeling Spoedeisende Hulp van het plaatselijke ziekenhuis. Neem de tabletten en de doos altijd mee naar het ziekenhuis, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Symptomen van overdosering zijn: misselijkheid, overgeven, kwijlen, transpireren, lage hartfrequentie, lage bloeddruk (een licht gevoel in het hoofd of duizeligheid als u staat), bewustzijnsverlies en toevallen of stuipen, hevige misselijkheid, braken, speekselafscheiding (speekselvloed), trage hartslag (bradycardie), ademhalingsproblemen (ademhalingsdepressie), spierzwakte (collaps) en onvrijwillige spiersamentrekkingen (stuipen). Toenemende spierzwakte kan voorkomen, met als mogelijk gevolg een levensbedreigende toestand wanneer er ademhalingsspieren bij betrokken zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een tablet bent vergeten in te nemen, neem dan gewoon de volgende dag op het gebruikelijke tijdstip één tablet in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u langer dan een week bent vergeten om uw geneesmiddel in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u het geneesmiddel weer inneemt.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Stop niet met het innemen van uw geneesmiddel, behalve wanneer uw arts zegt dat u dat moet doen. Als u stopt met het innemen van dit middel, zullen de gunstige effecten van uw behandeling geleidelijk verdwijnen.

Hoe lang moet u dit middel blijven innemen?
Uw arts zal u adviseren hoe lang u moet doorgaan met het innemen van dit middel. U moet uw arts regelmatig bezoeken om uw behandeling te bespreken en uw symptomen te laten beoordelen.

Hebt 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 door mensen die dit middel innamen.

Vertel het uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt terwijl u dit middel 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.

- leverbeschadiging, bijvoorbeeld hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn: misselijkheid, overgeven, verminderde eetlust, een algemeen onbehaaglijk gevoel, koorts, jeuk, geel verkleuren van de huid en ogen, en donkergekleurde urine (komt voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen).
- zweren in de maag of in de twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn: maagpijn en maagklachten (indigestie) tussen de navel en het borstbeen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- bloeding in de maag of in de darmen. Dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar bloed vanuit de endeldarm tot gevolg hebben (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- toevallen of stuipen (komt voor bij minder dan 1 op de 100 mensen).
- koorts met spierstijfheid, transpireren of een verlaagd bewustzijn (een aandoening die "Neuroleptisch maligne syndroom" wordt genoemd) (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 mensen).

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).
Naast de bovengenoemde ernstige bijwerkingen, zijn ook de volgende bijwerkingen gemeld:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen):
- diarree;
- misselijkheid, overgeven (nausea);
- hoofdpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- spierkramp;
- vermoeidheid;
- slaapproblemen (insomnia);
- verkoudheid;
- verminderde eetlust;
- waanvoorstellingen (dingen zien of horen die er in werkelijkheid niet zijn);
- ongewone dromen, waaronder nachtmerries;
- opwinding;
- agressief gedrag;
- flauwvallen;
- duizeligheid;
- onbehaaglijk gevoel in de maag;
- huiduitslag;
- jeuk;
- ongecontroleerd urineverlies;
- pijn;
- ongelukken (patiënten kunnen eerder vallen en per ongeluk letsel oplopen).

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen):
- trage hartslag.

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 mensen):
stijfheid, trillen of ongecontroleerde beweging, vooral van het gezicht en de tong, maar ook van de ledematen.
Frequentie niet bekend:
- Veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een elektrocardiogram (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.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos. 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. 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(fen) in dit middel is (zijn) donepezilhydrochloride-monohydraat.

Elke 5 mg tablet bevat 5 mg donepezilhydrochloride-monohydraat en elke 10 mg tablet bevat 10 mg donepezilhydrochloride-monohydraat.
- De andere stof(fen) in dit middel is (zijn):

Tabletkern: microkristallijne cellulose, gedroogd maïszetmeel, hydroxypropylcellulose en natriumstearylfumaraat.
Omhulling: HPMC/hypromellose, titaniumdioxide (E171), gezuiverde talk en polyethyleenglycol (6000).
Daarnaast bevat de 10 mg tablet geel ijzer(III)oxide (E172).

Hoe zien Donepezilhydrochloride Ipca filmomhulde tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Er zijn twee sterktes van Donepezilhydrochloride Ipca filmomhulde tabletten, 5 mg en 10 mg.

Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op de ene kant de aanduiding “C” en op de andere kant de aanduiding “7”.

Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, dubbelbolle, filmomhulde tabletten, met op de ene kant de aanduiding “C” en op de andere kant de aanduiding “6”.

Donepezilhydrochloride Ipca filmomhulde tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen met 28, 50, 56 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Fabrikant
PharmaS d.o.o.
Industrijska cesta 5
44317 Potok, Popovača, Croatia

In het register ingeschreven onder:
Donepezilhydrochloride Ipca 5 mg filmomhulde tabletten, RVG 111596
Donepezilhydrochloride Ipca 10 mg filmomhulde tabletten, RVG 111597

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland	Donepezilhydrochloride Ipca 5mg filmomhulde tabletten
	Donepezilhydrochloride Ipca 10mg filmomhulde tabletten
Spanje	Uxazen 5mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
	Uxazen 10mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2022