

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Donepezil HCl Devatis 5 mg, filmomhulde tabletten Donepezil HCl Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten**

donepezilhydrochloride monohydraat

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 bijwerkingen 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 Donepezil HCl Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Donepezil HCl Devatis en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In dit medicijn zit een werkzame stof die donepezilhydrochloride heet. Dit medicijn hoort bij een groep medicijnen die acetylcholinesteraseremmers heten.

Door dit medicijn blijft er meer van de stof acetylcholine in uw hersenen. Het zorgt ervoor dat er minder van deze stof wordt afgebroken. Acetylcholine helpt met de werking van uw geheugen. Dit medicijn wordt gebruikt om klachten van dementie te behandelen bij personen die een lichte of matige vorm van de ziekte van Alzheimer hebben. Klachten zijn bijvoorbeeld meer verlies van geheugen, in de war zijn en veranderingen in het gedrag. Door deze klachten hebben mensen met de ziekte van Alzheimer steeds meer moeite om normale dagelijkse activiteiten te doen.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassen patiënten.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- u bent allergisch voor donepezilhydrochloride, voor piperidinederivaten, of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft of ooit last gehad heeft van:

- zweren in de maag of twaalfvingerige darm
- epileptische aanvallen (toevallen) of plotseling verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele lichaam (convulsies)
- een hartziekte. Zoals een onregelmatige of erg langzame hartslag, uw hart pompt bloed minder goed rond (hartfalen), hartaanval
- een hartziekte die “verlengd QT-interval” heet. Of als u ooit een erge hartritmestoornis heeft gehad die Torsade de Pointes worden genoemd, of als iemand in uw familie een “verlengd QT-interval” heeft

- te weinig magnesium of kalium in uw bloed
- astma of andere langdurige longziekte
- problemen met uw lever of ontsteking van uw lever (hepatitis)
- moeite met plassen of lichte nierziekte

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

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

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

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

- medicijnen tegen hartritmestoornissen. Bijvoorbeeld amiodaron of sotalol
- medicijnen tegen depressie. Bijvoorbeeld citalopram, escitalopram, amitriptyline of fluoxetine
- medicijnen tegen psychoses. Bijvoorbeeld pimozide, sertindol of ziprasidon
- medicijnen tegen infecties door een bacterie. Bijvoorbeeld claritromycine, erytromycine, levofloxacin, moxifloxacin of rifampicine
- medicijnen tegen schimmels. Bijvoorbeeld ketoconazol
- andere medicijnen voor de behandeling van de ziekte van Alzheimer. Bijvoorbeeld galantamine
- pijnstillers of middelen voor de behandeling van artritis. Bijvoorbeeld aspirine, niet-steroïde anti-inflammatoire medicijnen (NSAID's) zoals ibuprofen, of diclofenacnatrium
- anticholinerge medicijnen. Bijvoorbeeld tolteridon
- medicijnen bij epilepsie. Bijvoorbeeld fenytoïne of carbamazepine
- medicijnen voor de behandeling van een hartziekte. Bijvoorbeeld kinidine of bètablokkers (propranolol en atenolol)
- spierontspanners. Bijvoorbeeld diazepam of succinylcholine
- medicijn om u helemaal te verdoven
- medicijnen die u kunt krijgen zonder recept van een arts. Bijvoorbeeld kruidenmedicijnen.

Krijgt u een operatie waarvoor u helemaal verdoofd moet worden? Vertel uw arts en de anesthesist dan dat u Donepezil HCl Devatis gebruikt. De reden hiervoor is dat uw medicijn invloed kan hebben op hoeveel verdovingsmiddel er nodig is.

Dit medicijn kan worden gebruikt bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Vertel het uw arts van tevoren als u een nierziekte of leverziekte heeft. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen dit medicijn niet gebruiken.

Vertel uw arts of apotheker de naam van uw zorgverlener. Uw zorgverlener helpt u om uw medicijn in te nemen zoals aan u is voorgeschreven.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Eten heeft geen invloed op de werking van dit medicijn.

Neem dit medicijn niet met alcohol in. Alcohol kan de werking van dit medicijn veranderen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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 medicijn gebruikt.

Gebruik dit medicijn niet als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

De ziekte van Alzheimer kan invloed hebben op hoe goed u kunt rijden of een machine kunt gebruiken. Ga alleen rijden of machines gebruiken als uw arts u zegt dat dit niet gevaarlijk is voor u. U kunt van dit medicijn ook last krijgen van moe zijn, duizelig zijn en kramp in uw spieren. Heeft u een van deze klachten? Dan mag u niet rijden of machines gebruiken.

### **Donepezil HCl Devatis bevat lactose**

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

### **Hoeveel van dit medicijn moet u innemen?**

Gebruik dit medicijn altijd 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.

Aan het begin van de behandeling is de geadviseerde dosering elke avond 5 mg (1 tablet van 5 mg) vóór het naar bed gaan. Na een maand kan uw arts u vertellen om elke avond 10 mg (1 tablet van 10 mg) in te nemen voordat u naar bed gaat.

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

De tabletsterkte die u gebruikt, kan veranderen. Dat hangt af van hoe lang u het medicijn gebruikt en wat uw arts u adviseert. De maximale geadviseerde dosis is 10 mg elke avond.

Volg altijd het advies van uw arts of apotheker op over hoe en wanneer u uw medicijn moet innemen. Verander de dosis niet zelf zonder het advies van uw arts.

### **Hoe moet u dit medicijn innemen?**

Slik uw tablet door met een glas water. Doe dit 's avonds voordat u naar bed gaat.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor gebruik door kinderen en jongeren tot 18 jaar.

### **Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?**

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen? Neem dan meteen contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis dat het dichtst bij u in de buurt is. Neem altijd deze bijsluiter en de overgebleven tabletten met u mee.

Klachten van overdosering zijn bijvoorbeeld: misselijk zijn en overgeven, te veel speeksel, zweten, langzame hartslag, lage bloeddruk (licht gevoel in het hoofd of duizelig worden als u gaat staan), problemen met ademen, flauwvallen en epileptische aanvallen (toevallen) of spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (convulsies).

### **Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?**

Als u vergeet uw medicijn in te nemen, neem de volgende dosis dan in op het moment dat u dat normaal zou doen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Vergeet u langer dan 1 week uw medicijn in te nemen? Neem dan contact op met uw arts voordat u weer verdergaat met het innemen van het medicijn.

### **Als u stopt met het innemen van dit medicijn**

Stop niet met het innemen van deze tabletten, behalve als uw arts u zegt dit te doen. Als u stopt met het innemen van dit medicijn, verdwijnen de voordelen van uw behandeling langzaam.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Hoe lang moet u dit medicijn innemen?**

Uw arts of apotheker adviseert u hoe lang u dit medicijn moet blijven innemen. U moet af en toe contact opnemen met uw arts. Uw arts beoordeelt hoe goed de behandeling werkt en beoordeelt uw klachten.

### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij mensen die dit medicijn innemen.

**Vertel het uw arts als u een van deze bijwerkingen heeft terwijl u dit medicijn inneemt.**

#### **Ernstige bijwerkingen**

Neem meteen contact op met uw arts als u een van de ernstige bijwerkingen hieronder heeft. U heeft misschien dringend medische hulp nodig.

- schade aan uw lever zoals ontsteking van uw lever (hepatitis). De klachten van hepatitis zijn misselijk zijn of overgeven, minder zin in eten, u voelt zich niet lekker, koorts, jeuk, geel worden van uw huid en ogen, en donkere plas (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)
- zweren in de maag of twaalfvingerige darm. De klachten van zweren zijn pijn en vervelend gevoel in uw maag (indigestie) die u voelt tussen uw navel en uw borstbeen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- bloeding in uw maag of darmen. Hierdoor kunt u zwarte ontlasting hebben die op teer lijkt. Of u ziet bloed dat uit het laatste stuk van uw dikke darm (endeldarm) komt (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- epileptische aanvallen (toevallen) of spierkrampen en schokken door uw hele lichaam (convulsies) (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- koorts met stijve spieren, zweten of minder bewustzijn door een ziekte die “neuroleptisch maligne syndroom” heet (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- zwakke spieren, gevoelig zijn of pijn hebben. Vooral als u zich op ook niet lekker voelt, een hoge temperatuur heeft of donkere plas heeft. Deze bijwerkingen kunnen komen door een ziekte die rhabdomyolyse heet. U heeft dan ongewone afbraak van uw spieren die levensbedreigend kan zijn en voor problemen met uw nieren kan zorgen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
- snelle, onregelmatige hartslag en flauwvallen. Dit kunnen klachten zijn van een levensbedreigende ziekte die Torsade de Pointes heet (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### **Overige bijwerkingen**

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- diarree
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- kramp in uw spieren
- moe zijn
- slecht slapen
- verkouden zijn

- hallucinaties (dingen zien of horen die er niet zijn)
- ongewone dromen, waaronder nachtmerries
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizelig zijn
- vervelend gevoel in uw maag
- uitslag op uw huid
- u kunt uw plas niet ophouden
- pijn
- ongevallen (patiënten hebben een grotere kans op vallen en schade door een ongeluk)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- lage hartslag
- u maakt te veel speeksel aan

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- stijf zijn, beven of ongecontroleerde bewegingen van vooral uw gezicht en tong, maar ook van uw armen en benen

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

- Veranderingen in de werking van uw hart die kunnen worden gezien op een elektrocardiogram (ECG). Dit heet “verlengd QT-interval”
- Meer zin hebben in seks dan normaal, veel te veel zin hebben in seks (hyperseksualiteit)
- Pisa-syndroom. Dit is een ziekte waarbij uw spieren zomaar samentrekken. Daardoor buigen uw lichaam en hoofd overdreven naar 1 kant toe

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## **5. Hoe bewaart u dit medicijn?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gooi al het ongebruikte medicijn of afvalmateriaal weg volgens de lokale voorschriften.

Dit medicijn kan schadelijk zijn voor het milieu. Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

**Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

- De werkzame stof in dit medicijn is donepezilhydrochloride. Er zijn twee verschillende sterktes van tabletten beschikbaar  
Elke filmomhulde tablet van 5 mg bevat 5 mg donepezilhydrochloride (als monohydraat).  
Elke filmomhulde tablet van 10 mg bevat 10 mg donepezilhydrochloride (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, gepregelatineerd zetmeel, hydroxypropylcellulose, microkristallijne cellulose, magnesiumstearaat, hypromellose, titaandioxide (E171), propyleenglycol, talk en rood ijzeroxide (E172) (alleen voor tabletten van 5 mg)

### **Hoe ziet Donepezil HCl Devatis eruit en wat zit er in een verpakking?**

De 5 mg filmomhulde tabletten zijn roze, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een doorsnede van ongeveer 7,5 mm, met aan één zijde de opdruk "5".

De 10 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, dubbelbolle filmomhulde tabletten met een doorsnede van ongeveer 9 mm, met aan één zijde een breukstreep.

De breukstreep is alleen bedoeld om het breken makkelijker te maken zodat u de tablet makkelijker kunt doorslikken. Het is niet bedoeld om de tablet in gelijke doses te verdelen.

De tabletten zijn te krijgen in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 of 120 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Devatis GmbH  
Spitalstr. 22  
79539 Lörrach  
Duitsland

### **Voor inlichtingen en correspondentie**

Devatis B.V.  
Van Heuven Goedhartlaan 13 D  
1181 LE Amstelveen  
Tel.: 020-8997417  
e-mail: [info@devatis.nl](mailto:info@devatis.nl)

### **In het register ingeschreven onder:**

|                                                    |            |
|----------------------------------------------------|------------|
| Donepezil HCl Devatis 5 mg, filmomhulde tabletten  | RVG 134873 |
| Donepezil HCl Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten | RVG 134874 |

### **Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

|             |                                                                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nederland:  | Donepezil HCl Devatis 5 mg, filmomhulde tabletten<br>Donepezil HCl Devatis 10 mg, filmomhulde tabletten |
| Duitsland:  | Donepezil-HCl Devatis 5 mg Filmtabletten<br>Donepezil-HCl Devatis 10 mg Filmtabletten                   |
| Oostenrijk: | Donepezil Devatis 5 mg Filmtabletten<br>Donepezil Devatis 10 mg Filmtabletten                           |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2026.**