

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 01/02/2017

Dénomination du médicament

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de donépézil

Encadré

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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-CHOLINESTERASIQUE, code ATC : N06DA02.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES (donépézil) appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'acétylcholinestérase ». Le donepézil augmente les concentrations dans le cerveau d'une substance (acétylcholine) qui participe dans le processus de la mémoire en diminuant la destruction de l'acétylcholine.

Ce médicament est utilisé pour le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer. Les symptômes de la maladie d'Alzheimer incluent une perte progressive de la mémoire, une confusion et des modifications du comportement. Il devient de ce fait de plus en plus difficile de réaliser les activités de la vie quotidienne.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES est utilisé uniquement chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au donepézil ou aux dérivés de la pipéridine ou à l'un des autres composants listés en rubrique 6 de cette notice.
- Si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer à prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES si vous avez ou si vous avez eu :

- des antécédents d'ulcère de l'estomac ou du duodénum;
- des antécédents de convulsion;
- des antécédents de maladie cardiaque (rythme cardiaque irrégulier ou très lent);
- un asthme ou certaines maladies pulmonaires chroniques;
- une maladie du foie ou une hépatite;
- des difficultés à uriner ou une maladie des reins.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou à pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci s'applique aussi aux médicaments que vous pouvez prendre ultérieurement pendant votre traitement par DONEPEZIL ARROW GENERIQUES.

Prévenez votre médecin notamment si vous prenez un des traitements suivants :

- autre traitement pour la maladie d'Alzheimer; par exemple galantamine ;
- traitements anti-douleur ou anti-arthrose; par exemple aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène ou le diclofénac ;
- traitement anticholinergique; par exemple toltérodine ;
- traitement antibiotique; par exemple érythromycine, rifampicine ;
- traitement anti-fongique; par exemple kétoconazole ;
- traitement anti-dépresseur; par exemple fluoxétine ;
- traitement anti-convulsivant; par exemple phénytoïne, carbamazépine ;
- traitement pour une maladie cardiaque; par exemple quinidine, bêta-bloquant (propranolol, aténolol) ;
- traitement relaxant musculaire; par exemple diazépam, succinylcholine ;
- anesthésiques par voie générale ;
- traitements obtenus sans ordonnances; par exemple phytothérapie.

Si vous avez besoin d'une opération nécessitant une anesthésie générale, vous devez informer le médecin que vous prenez DONEPEZIL ARROW GENERIQUES. Votre traitement peut modifier la quantité d'anesthésique nécessaire.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES peut être utilisé chez les patients avec une maladie des reins ou une maladie légère à modérée du foie. Prévenez votre médecin si vous présentez une maladie des reins ou du foie. Les patients atteints d'une maladie grave du foie ne doivent pas prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES.

Donnez à votre médecin ou à votre pharmacien le nom de votre aide-soignant. Votre aide-soignant vous aidera à prendre votre traitement selon la prescription.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise de nourriture ne modifie pas l'effet de DONEPEZIL ARROW GENERIQUES.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES ne doit pas être pris avec de l'alcool; l'alcool peut modifier son effet.

Grossesse et allaitement

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être, demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La maladie d'Alzheimer peut être responsable de difficultés lors de la conduite de véhicule ou lors de l'utilisation d'une machine, ces activités sont à éviter sauf avis contraire de votre médecin.

Votre traitement peut occasionner fatigue, vertiges et crampes musculaires. Si vous présentez un de ces effets vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser de machines.

DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé contient :

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?

En règle générale, le traitement débutera par un comprimé à 5 mg (1 comprimé blanc), tous les soirs. Après un mois de traitement, votre médecin peut augmenter cette posologie à 10 mg (1 comprimé jaune), tous les soirs avant le coucher.

Prenez votre comprimé de DONEPEZIL ARROW GENERIQUES avec un verre d'eau avant de vous coucher.

Le dosage des comprimés que vous allez prendre et la durée de votre traitement peuvent varier en fonction des recommandations de votre médecin. La posologie maximale recommandée est de 10 mg/j.

Respecter attentivement la prescription de votre médecin et les conseils de votre pharmacien quant au moment et à la fréquence de la prise du médicament. Ne pas modifier la dose sans l'avis de votre médecin.

Vous trouverez plus d'informations au dos de cette Notice.

Durée du traitement

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera la durée du traitement. Vous devrez voir votre médecin de façon régulière pour ajuster votre traitement et évaluer vos symptômes.

Si vous avez pris plus de DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

NE PAS prendre plus d'un comprimé par jour. Téléphoner immédiatement à votre médecin en cas de dépassement de la dose prescrite. En cas d'impossibilité à joindre un médecin, se rendre aussitôt au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez toujours les comprimés et la boîte avec vous à l'hôpital afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Les symptômes suivants peuvent apparaître en cas de prise d'une quantité excessive : nausées, vomissements, salivation, transpiration, ralentissement du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle (sensation de tête vide, vertiges lors du passage en position debout) troubles respiratoires, perte de connaissance ou convulsions.

Si vous oubliez de prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé :

En cas d'oubli de prise d'un comprimé, prendre un seul comprimé le lendemain à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. En cas d'oubli de prise pendant plus de 1 semaine, consulter votre médecin avant toute reprise du traitement.

Si vous arrêtez de prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé :

Ne pas interrompre le traitement sans consulter votre médecin. Si vous arrêtez de prendre DONEPEZIL ARROW GENERIQUES, le bénéfice de votre traitement diminuera progressivement.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 rapportés par les personnes prenant du chlorhydrate de donépézil.

Prévenez votre médecin si vous avez un de ces effets indésirables pendant que vous prenez DONEPEZIL ARROW GENERIQUES.

Effets indésirables graves

Si vous ressentez les symptômes suivants après avoir pris ce médicament, veuillez en informer votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence.

- atteinte du foie par exemple hépatite. Les symptômes de l'hépatite sont : nausées, vomissements, perte de l'appétit, mauvais état général, fièvre, démangeaison, coloration jaune de la peau et des yeux, urines foncées (pouvant toucher moins de 1 personne sur 1000) ;
- ulcère gastrique ou duodéal. Les symptômes des ulcères gastriques ou duodénaux sont douleur ou inconfort (indigestion) entre le nombril et le sternum (pouvant toucher moins de 1 personne sur 100) ;
- saignements dans l'estomac ou les intestins. Ceci peut être responsable de selles noires ou de la présence de sang dans les selles (pouvant toucher moins d'une personne sur 100) ;
- convulsions (pouvant toucher moins de 1 personne sur 100) ;

- Fièvre avec raideur musculaire, transpiration ou altération de la conscience (trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques ») (pouvant toucher moins de 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 toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Effets indésirables très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)

- diarrhée ;
- nausées, vomissements ;
- maux de tête.

Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- crampes musculaires ;
- fatigue ;
- difficulté à trouver le sommeil (insomnie) ;
- rhume ;
- perte de l'appétit ;
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas) ;
- agitation ;
- agressivité ;
- rêves anormaux et cauchemars
- syncope ;
- vertiges ;
- douleurs abdominales ;
- éruption cutanée ;
- démangeaison ;
- incontinence urinaire ;
- accidents (les patients sont plus susceptibles de tomber et de se faire mal).

Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher moins de 1 personne sur 100)

- ralentissement du rythme cardiaque.

Effets indésirables rares (pouvant toucher moins de 1 personne sur 1000)

- rigidité, difficulté à réaliser des mouvements, mouvements incontrôlables surtout de la face et de la langue mais aussi des membres.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette, l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de donépézil..... 5 mg

(Correspondant à 4,56 mg de donépézil base)

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Pelliculage : OPADRY blanc 02H28525 [hypromellose, dioxyde de titane (E171) propylène glycol, talc].

Qu'est-ce que DONEPEZIL ARROW GENERIQUES 5 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 14, 28, 42, 56, 84, 98 ou 112 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER

69007 LYON

Fabricant

SPECIFAR S.A.

1, 28 OCTOVRIOU STR.

123 51 AG. VARVARA

ATHENES

GRECE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).