Aricept

Notice : information de l'utilisateur

Aricept 5 mg comprimés pelliculés
Aricept 10 mg comprimés pelliculés
chlorhydrate de donépézil

Veuillez 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 ou votre pharmacien. 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 QU'ARICEPT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARICEPT ?
3. COMMENT PRENDRE ARICEPT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ARICEPT ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QU'ARICEPT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Aricept contient comme substance active du chlorhydrate de donépézil. Aricept (chlorhydrate de donépézil) appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase. Le donépézil augmente les concentrations dans le cerveau d'une substance (l'acétylcholine) impliquée dans le fonctionnement de la mémoire en ralentissant la décomposition de l'acétylcholine.
Il est utilisé pour traiter les symptômes de démence chez les personnes diagnostiquées comme souffrant de la maladie d'Alzheimer légère et modérément sévère. Les symptômes incluent des pertes de mémoire croissantes, de la confusion et des changements comportementaux. En conséquence, les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer éprouvent de plus en plus de difficultés à accomplir leurs activités quotidiennes normales.

Aricept est uniquement indiqué chez les patients adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ARICEPT ?

Ne prenez jamais Aricept

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil, aux dérivés de la pipéridine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Aricept si vous avez ou avez eu :

- des ulcères gastriques ou duodénaux
- des crises d'épilepsie ou des convulsions
- une affection cardiaque (telle que des battements cardiaques irréguliers ou très lents, une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde)
- une affection cardiaque appelée 'intervalle QT prolongé' ou des antécédents de certains rythmes cardiaques anormaux appelés torsade de pointes ou si une personne de votre famille est atteinte d'un 'intervalle QT prolongé'
- de faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang
- de l'asthme ou une autre maladie pulmonaire de longue durée
- des problèmes de foie ou une hépatite
- des difficultés à uriner ou une maladie rénale légère

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

Enfants et adolescents
Aricept n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

Autres médicaments et Aricept
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments que votre médecin ne vous a pas prescrits mais que vous avez achetés vous-même chez un pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pourriez prendre à l'avenir si vous continuez à prendre Aricept. En effet, ces médicaments pourraient atténuer ou renforcer les effets d'Aricept.
Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez l'un des types suivants de médicaments :

- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque, par ex. amiodarone, sotalol
- médicaments contre la dépression, par ex. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxétine
- médicaments contre la psychose, par ex. pimozide, sertindole, ziprasidone
- médicaments contre les infections bactériennes, par ex. clarithromycine, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, rifampicine
- médicaments antifongiques, par ex. kétoconazole
- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, par ex. galantamine
- antalgiques ou traitements contre l'arthrite, par ex. aspirine, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels qu'ibuprofène, ou diclofénac sodique
- médicaments anticholinergiques, par ex. toltérodine
- anticonvulsivants, par ex. phénytoïne, carbamazépine
- médicaments contre les troubles cardiaques, par ex. quinidine, bêtabloquants (propanolol et aténolol)
- myorelaxants, par ex. diazépam, succinylcholine
- anesthésiques généraux
- médicaments obtenus sans ordonnance, par ex. remèdes à base de plantes

Si vous devez subir une intervention qui nécessite l'administration d'un anesthésique général, vous devez informer votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez Aricept. En effet, votre médicament pourrait avoir une influence sur la quantité d'anesthésique nécessaire.

Aricept peut être utilisé chez les patients souffrant d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie légère à modérée. Informez votre médecin au préalable que vous souffrez d'une maladie des reins ou d'une maladie du foie. Les patients qui souffrent d'une maladie grave du foie ne peuvent pas prendre Aricept.

Donnez à votre médecin ou pharmacien le nom de votre aide-soignant. Votre aide-soignant vous aidera à prendre votre médicament comme prescrit.

Aricept avec des aliments, boissons et de l'alcool
La nourriture n'influence pas l'effet d'Aricept.
Aricept ne peut pas être pris avec de l'alcool car l'alcool pourrait en modifier l'effet.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
Aricept ne peut pas être utilisé en période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
La maladie d'Alzheimer peut compromettre votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Vous ne pouvez effectuer ces activités que si votre médecin vous dit que c'est sans danger de le faire.
En outre, votre médicament peut causer de la fatigue, des sensations vertigineuses et des crampes musculaires. Si vous présentez l'un de ces effets, vous ne pouvez pas conduire de véhicules ou utiliser de machines.

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

3. COMMENT PRENDRE ARICEPT ?

Quelle quantité d'Aricept devez-vous prendre ?
Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Initialement, la dose recommandée est de 5 mg (un comprimé blanc) chaque soir avant le coucher. Après un mois, votre médecin vous dira de prendre 10 mg (un comprimé jaune) chaque soir avant le coucher.

Si vous faites des rêves anormaux ou des cauchemars, ou si vous avez des difficultés à dormir (voir rubrique 4), votre médecin peut vous conseiller de prendre Aricept le matin.

Le dosage du comprimé que vous prendrez peut varier suivant le temps depuis lequel vous prenez le médicament et les recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.

Suivez toujours l'avis de votre médecin ou pharmacien concernant la façon et le moment de prendre votre médicament. Ne modifiez pas la dose vous-même sans l'avis de votre médecin.

Comment prendre votre médicament ?
Avalez votre comprimé d'Aricept avec un verre d'eau le soir avant le coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Aricept n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans).

Si vous avez pris plus d'Aricept que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop d'Aricept, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice ainsi que les comprimés restants avec vous.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure : nausées (se sentir malade) et vomissements (être malade), salivation, transpiration, rythme du cœur lent, diminution de la tension (sensations de tête légère ou étourdissements en position debout), difficultés à respirer, perte de connaissance et crises d'épilepsie ou convulsions.

Si vous oubliez de prendre Aricept
Si vous oubliez de prendre votre médicament, prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous oubliez de prendre votre médicament pendant plus d'une semaine, appelez votre médecin avant de prendre d'autres comprimés.

Si vous arrêtez de prendre Aricept
N'arrêtez pas de prendre les comprimés sauf si votre médecin vous dit de le faire. Si vous arrêtez de prendre Aricept, les bénéfices de votre traitement disparaîtront progressivement.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Combien de temps devez-vous prendre Aricept ?
Votre médecin ou votre pharmacien vous dira combien de temps vous devez continuer à prendre vos comprimés. Vous devrez consulter votre médecin de temps en temps pour qu'il reconsidère votre traitement et évalue vos symptômes.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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 signalés par des personnes prenant Aricept.
Informez votre médecin si vous présentez un de ces effets pendant que vous prenez Aricept :

Effets indésirables graves
Si vous constatez un des effets indésirables graves mentionnés, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical urgent.

- atteinte du foie, p. ex. hépatite. Les symptômes de l'hépatite consistent en nausées (se sentir malade) ou vomissements (être malade), perte d'appétit, sensation de malaise général, fièvre, démangeaisons, coloration jaune de la peau et des yeux et coloration foncée de l'urine (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- ulcères gastriques ou duodénaux. Les symptômes de l'ulcère consistent en douleurs et gêne gastriques (indigestion) ressenties entre le nombril et le sternum (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- saignement dans l'estomac ou l'intestin. Cela pourrait provoquer des selles noires ressemblant à du goudron ou un écoulement visible de sang hors du rectum (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- crises d'épilepsie ou convulsions (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- fièvre avec raideur musculaire, transpiration ou degré de conscience amoindri (trouble dénommé « Syndrome neuroleptique malin ») (peut toucher jusqu'à 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 foncée. Cela peut être dû à une dégradation anormale des muscles qui peut engager le pronostic vital et provoquer des problèmes rénaux (pathologie appelée rhabdomyolyse) (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000)
- battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Autres effets indésirables
Effets indésirables très fréquents (peut toucher plus de 1 personne sur 10) :

- diarrhée
- maux de tête

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

- crampes musculaires
- fatigue
- difficultés à dormir (insomnie)
- rhume
- hallucinations (voir ou entendre des choses qui n'existent pas)
- rêves inhabituels incluant des cauchemars
- agitation
- comportement agressif
- évanouissement
- étourdissements
- gêne gastrique
- éruption cutanée
- perte incontrôlée d'urine
- douleur
- accidents (les patients peuvent être davantage sujets aux chutes et aux blessures accidentelles).

Effets indésirables peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- rythme du cœur lent.
- hypersécrétion salivaire

Effets indésirables rares (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- raideur, tremblements ou mouvements incontrôlables en particulier du visage et de la langue mais aussi des membres

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées 'intervalle QT prolongé'
- augmentation de la libido, hypersexualité
- syndrome de la tour de Pise (une affection impliquant des contractions musculaires involontaires associées à une flexion latérale anormale du corps et de la tête)

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Belgique : l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou (site internet: www.notifieruneffetindesirable.be; e mail: adr@afmps.be).

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site

internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER ARICEPT ?

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'emballage, la plaquette ou le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aricept comprimés pelliculés

- La substance active est le chlorhydrate de donépézil. Deux dosages différents de comprimé sont disponibles. Chaque comprimé pelliculé de 5 mg contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil et chaque comprimé pelliculé de 10 mg contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hyprolose, stéarate de magnésium, hypromellose, talc, macrogol, et dioxyde de titane (E171).
- Les comprimés pelliculés de 10 mg contiennent également de l'oxyde de fer jaune synthétique (E172).

Aspect d'Aricept et contenu de l'emballage extérieur

- Aricept 5 mg comprimés pelliculés sont des comprimés blancs, ronds, biconvexes avec la mention 'ARICEPT' gravée sur une face et '5' sur l'autre.
- Aricept 10 mg comprimés pelliculés sont des comprimés jaunes, ronds, biconvexes avec la mention 'ARICEPT' gravée sur une face et '10' sur l'autre.

Aricept est disponible en plaquettes de 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 et 120 comprimés pelliculés et en flacons HDPE de 28, 30, et 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Pfizer NV/SA, Boulevard de la Plaine 17, 1050 Bruxelles, Belgique.

Fabricant :
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, France

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché:
ARICEPT 5 mg plaquettes : BE185814
ARICEPT 5 mg flacons HDPE : BE295653

ARICEPT 10 mg plaquettes : BE185805
ARICEPT 10 mg flacons HDPE : BE295644

Mode de délivrance: médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Finlande, France, Grèce, Irlande, Luxembourg, Portugal, Royaume Uni (Irlande du Nord	Aricept 5 mg & 10 mg comprimés pelliculés
Italie & Suède	Aricept

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 10/2022

22J27