Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aricept 5 mg filmomhulde tabletten
Aricept 10 mg filmomhulde tabletten
donepezilhydrochloride

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 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 ARICEPT 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 ARICEPT EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN ?

Aricept bevat de werkzame stof donepezilhydrochloride. Aricept (donepezilhydrochloride) behoort tot een klasse van geneesmiddelen die acetylcholinesteraseremmers genoemd worden.
Donepezil verhoogt de concentraties van een stof (acetylcholine) in de hersenen die bij de geheugenfunctie betrokken, is door de afbraak van acetylcholine te vertragen.
Het wordt gebruikt voor de behandeling van dementiesymptomen bij personen bij wie de diagnose lichte en matig ernstige ziekte van Alzheimer werd gesteld. De symptomen zijn toenemend geheugenverlies, verwardheid en gedragsveranderingen. Hierdoor wordt het voor personen die aan de ziekte van Alzheimer lijden steeds moeilijker om hun gewone dagelijkse activiteiten uit te voeren.

Aricept mag uitsluitend worden toegediend aan volwassen patiënten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor donepezilhydrochloride of voor piperidinederivaten, of voor een 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 inneemt indien u nu of vroeger last heeft gehad van:

- zweren in maag of twaalfvingerige darm
- epileptische aanvallen (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 om te plassen of een lichte nieraandoening

Breng uw arts ook op de hoogte als u zwanger bent of denkt te zijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Aricept is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aricept 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 u niet heeft voorgeschreven maar die uzelf bij een apotheker heeft gekocht. Dit is eveneens van toepassing op geneesmiddelen die u in de toekomst zou kunnen nemen als u Aricept blijft innemen. Deze geneesmiddelen kunnen inderdaad de effecten van Aricept verminderen of versterken.
Het is vooral belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt indien u één van de volgende types geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen tegen hartritmestoornissen, bv. amiodaron, sotalol
- geneesmiddelen tegen depressie, bv. citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxetine
- geneesmiddelen tegen psychose, bv. pimozide, sertindol, ziprasidon
- geneesmiddelen tegen bacteriële infecties, bv. claritromycine, erytromycine, levofloxacine, moxifloxacine, rifampicine
- antischimmelmiddelen, bv. ketoconazol
- andere geneesmiddelen tegen de ziekte van Alzheimer, bv. galantamine
- pijnstillers of geneesmiddelen tegen artritis, bijv. aspirine, niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals ibuprofen of diclofenacnatrium
- anticholinergica, bv. tolterodine
- anticonvulsiva, bv. fenytoïne, carbamazepine
- geneesmiddelen tegen een hartaandoening, bv. kinidine, bètablokkers (propanolol en atenolol)
- spierrelaxantia, bv. diazepam, succinylcholine
- algehele anesthesie
- zonder voorschrift verkregen geneesmiddelen, bv. kruidengeneesmiddelen

Licht uw arts en anesthesist in dat u Aricept inneemt als u een ingreep moet ondergaan die een algemene verdoving vereist. Uw geneesmiddel kan inderdaad de nodige dosis verdovingsmiddel beïnvloeden.

Aricept mag gebruikt worden bij patiënten met een nierziekte of een lichte tot matige leverziekte. Licht uw arts vooraf in als u aan een nier- of leverziekte lijdt. Patiënten met een ernstige leverziekte mogen Aricept niet innemen.
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, drinken en alcohol?
Voedsel beïnvloedt het effect van Aricept niet.
Aricept mag niet met alcohol worden ingenomen omdat alcohol het effect ervan zou kunnen beïnvloeden.

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 geneesmiddel gebruikt.
Neem Aricept niet in tijdens de borstvoeding.

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.
Uw geneesmiddel kan ook vermoeidheid, duizeligheid en spierkrampen veroorzaken. Wanneer één van deze bijwerkingen optreedt, mag u geen voertuig besturen of machine bedienen.

Aricept bevat lactose
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Aricept inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Hoeveel Aricept moet u innemen?
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. Om te beginnen, is de aanbevolen dosis elke avond vóór het slapengaan 5 mg (één witte tablet). Na een maand kan uw arts u vragen om elke avond vóór het slapengaan 10 mg (één gele tablet) in te nemen.

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

De tabletsterkte die u zal innemen, kan wijzigen afhankelijk van hoe lang u het geneesmiddel al inneemt en van de aanbevelingen van uw arts. De maximale aanbevolen dosis is elke avond 10 mg.

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

Hoe neemt u dit middel in?
Neem uw Aricept tablet in met een glas water 's avonds vóór het slapengaan.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Aricept is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren jonger dan 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Aricept heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of begeef u onmiddellijk naar de spoedafdeling van het plaatselijke ziekenhuis Neem deze bijsluiter en eventuele overgebleven tabletten mee.

Symptomen van overdosering kunnen misselijkheid (zich ziek voelen) en braken (ziek zijn), speekselvloed, zweten, trage hartslag, lage bloeddruk (ijlhoofdigheid of duizeligheid bij het rechtop staan), ademhalingsproblemen, flauwvallen en epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen zijn.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Wanneer u uw geneesmiddel vergeet in te nemen, neem dan de volgende dosis op het voorziene uur. Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.
Wanneer u uw geneesmiddel langer dan een week vergeet in te nemen, neem dan contact op met uw arts voordat u nog tabletten inneemt.

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 Aricept, zullen de voordelen van uw behandeling geleidelijk verdwijnen.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen werden gemeld bij personen die Aricept innemen.
Informeer uw arts wanneer tijdens de inname van Aricept één van deze bijwerkingen optreedt.

Ernstige bijwerkingen
U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen indien één van deze vermelde ernstige bijwerkingen optreedt. Het is mogelijk dat u een dringende medische behandeling nodig heeft.

- leverbeschadiging, bijv. hepatitis. De symptomen van hepatitis zijn misselijkheid (zich ziek voelen) of braken (ziek zijn), verminderde eetlust, algemeen ziek gevoel, koorts, jeuk, geelkleuren van de huid en de ogen, donkergekleurde urine (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 personen)
- zweren in maag of twaalfvingerige darm. De symptomen van zweren zijn maagpijn en -last (indigestie) die tussen navel en borstbeen gevoeld wordt (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)

- maag- of darmbloedingen. Dit kan zwarte, teerachtige ontlasting of zichtbaar rectaal bloedverlies veroorzaken (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- epileptische aanvallen (toevallen) of stuipen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen)
- koorts met spierstijfheid, zweten of een verlaagd bewustzijnsniveau (een stoornis bekend als "Maligne neuroleptisch syndroom") (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
- 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) (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 personen)
- snelle, onregelmatige hartslag, flauwvallen; dit kunnen symptomen zijn van een levensbedreigende aandoening die Torsade de Pointes wordt genoemd (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

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

- diarree
- hoofdpijn

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

- spierkrampen
- vermoeidheid
- moeite om te slapen (slapeloosheid)
- verkoudheid
- hallucinaties (dingen zien en horen die er niet zijn)
- ongewone dromen met inbegrip van nachtmerries
- opwinding
- agressief gedrag
- flauwvallen
- duizeligheid
- maaglast
- huiduitslag
- ongecontroleerd urineverlies
- pijn
- ongevallen (patiënten kunnen meer geneigd zijn tot vallen of accidenteel letsel)

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

- traag hartritme
- verhoogde speekselafscheiding

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

- stijfheid, beven of ongecontroleerde bewegingen, vooral van het gezicht of de tong, maar ook van de ledematen.

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

- veranderingen in de hartactiviteit die kunnen worden waargenomen op een elektrocardiogram (ecg) en die ‘verlengd QT-interval’ worden 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 last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 BRUSSEL, Madou (website: www.eenbijwerkingmelden.be; e-mail: adr@fagg.be).
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

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 buitenverpakking en blisterverpakking of fles na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

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. Er zijn twee verschillende tabletsterkten verkrijgbaar. Elke filmomhulde tablet van 5 mg bevat 5 mg donepezilhydrochloride en elke filmomhulde tablet van 10 mg bevat 10 mg donepezilhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hyprolose, magnesiumstearaat, hypromellose, talk, macrogol, en titaandioxide (E171).
- De filmomhulde tabletten van 10 mg bevatten ook synthetisch geel ijzeroxide (E172).

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

- Aricept 5 mg filmomhulde tabletten zijn witte, ronde, biconvexe tabletten, aan de ene kant gemerkt met 'ARICEPT' en aan de andere kant met '5'.
- Aricept 10 mg filmomhulde tabletten zijn gele, ronde, biconvexe tabletten, aan de ene kant gemerkt met 'ARICEPT' en aan de andere kant met '10'.

Aricept is verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 7, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 98, 112 en 120 filmomhulde tabletten en in HDPE flessen van 28, 30 en 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Pfizer NV/SA, Pleinlaan 17, 1050 Brussel, België.

Fabrikant:
Fareva Amboise, Zone Industrielle, 29 route des Industries, 37530 Pocé-sur-Cisse, Frankrijk.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:
Aricept 5 mg blisterverpakkingen: BE185814
Aricept 5 mg HDPE flessen: BE295653
Aricept 10 mg blisterverpakkingen: BE185805
Aricept 10 mg HDPE flessen: BE295644

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de lidstaten van de EEA en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland) onder de volgende namen:

Naam van de lidstaat	Naam van het geneesmiddel
België, Denemarken, Duitsland, Finland, Frankrijk, Griekenland, lerland, Luxemburg Oostenrijk, Portugal, Verenigd Koninkrijk (Noord-lerland)	Aricept 5 mg & 10 mg filmomhulde tabletten
Italië & Zweden	Aricept

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 10/2022

22J27