

Dénomination du médicament

DONEPEZIL BIOGARAN 10 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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 BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : N06DA02.

DONEPEZIL BIOGARAN contient la substance active chlorhydrate de donépézil

DONEPEZIL BIOGARAN appartient à une classe de médicaments appelés « inhibiteurs de l'acétylcholinestérase ». Le donépézil 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.

DONEPEZIL BIOGARAN est utilisé pour le traitement des symptômes de démence chez les patients atteints d'une forme légère à modérée 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 BIOGARAN est utilisé uniquement chez l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil ou aux produits apparentés (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, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre DONEPEZIL BIOGARAN si vous êtes concerné(e) ou si vous avez été concerné(e) par l'une des mises en gardes indiquées ci-dessous :

- ulcère de l'estomac ou du duodénum ;
- antécédents de convulsion ;
- affection cardiaque (telle que des battements cardiaques irréguliers ou très lents, une insuffisance cardiaque, un infarctus du myocarde) ;
- 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 » ;
- faibles taux de magnésium ou de potassium dans votre sang ;
- asthme ou autre maladie pulmonaire chronique ;
- antécédent de maladie du foie ou hépatite ;
- difficultés à uriner ou une maladie des reins.

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

Enfants et adolescents

DONEPEZIL BIOGARAN n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ceci s'applique aussi aux médicaments que vous pouvez prendre ultérieurement pendant votre traitement par DONEPEZIL BIOGARAN. Ces médicaments peuvent en effet diminuer ou augmenter l'effet de DONEPEZIL BIOGARAN. En particulier, il est important de prévenir votre médecin notamment si vous prenez un des traitements suivants :

- médicaments pour les problèmes de rythme cardiaque, par exemple amiodarone, sotalol ;
- médicaments contre la dépression, par exemple citalopram, escitalopram, amitriptyline, fluoxétine ;
- médicaments contre la psychose, par exemple pimozide, sertindole, ziprasidone ;
- médicaments contre les infections bactériennes, par exemple clarithromycine, érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine, rifampicine ;
- médicaments antifongiques, par exemple kétoconazole
- autres médicaments contre la maladie d'Alzheimer, par exemple galantamine;
- antalgiques ou traitement contre l'arthrite par exemple acide acétylsalicylique (aspirine), anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme le diclofénac sodique ou l'ibuprofène ;
- autres médicaments anticholinergiques, par exemple toltérodine ;
- anticonvulsivants, par exemple phénytoïne ou carbamazépine ;
- médicament contre les troubles cardiaques, par exemple quinidine ou bêta-bloquant (propranolol, aténolol) ;
- traitement relaxant musculaire (myorelaxants), par exemple diazépam, succinylcholine ;
- anesthésiques généraux ;
- médicaments obtenus sans ordonnance, par exemple préparations à base de plantes.

Si vous allez subir une opération chirurgicale sous anesthésie générale, vous devez prévenir votre médecin et l'anesthésiste que vous prenez DONEPEZIL BIOGARAN. Votre traitement peut modifier la dose nécessaire des anesthésiques.

DONEPEZIL BIOGARAN 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 BIOGARAN.

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

DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La nourriture ne modifie pas l'effet de DONEPEZIL BIOGARAN.

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

Grossesse et allaitement

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.

DONEPEZIL BIOGARAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La maladie d'Alzheimer peut affecter votre capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ces activités sont à éviter sauf avis contraire de votre médecin.

DONEPEZIL BIOGARAN peut donner des vertiges, une somnolence ou des crampes musculaires. Ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines si vous présentez un de ces effets indésirables.

DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé ?

Posologie

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 chaque soir, avant le coucher. Après un mois de traitement, votre médecin peut juger utile d'augmenter cette dose à 10 mg, 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 DONEPEZIL BIOGARAN le matin.

Le dosage des comprimés que vous allez prendre peut varier en fonction de la durée de traitement par ce médicament et des recommandations de votre médecin. La dose maximale recommandée est de 10 mg chaque soir.

Veillez à toujours suivre les conseils de votre médecin ou pharmacien pour la prise de ce médicament.

Ne modifiez pas la dose sans l'avis de votre médecin.

Mode d'administration

DONEPEZIL BIOGARAN doit être avalé entier avec un verre d'eau avant de vous coucher.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le donépézil n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans.

Durée du traitement

Votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera combien de temps prendre ce médicament. Consultez régulièrement votre médecin pour revoir votre traitement et évaluer vos symptômes.

Si vous avez pris plus de DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous immédiatement au service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Prenez cette notice ainsi que les comprimés restants.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure : nausées, vomissements, augmentation de la sécrétion de salive, transpiration, ralentissement du rythme cardiaque, diminution de la tension artérielle (étourdissement, vertiges lors du passage en position debout), troubles respiratoires, perte de connaissance et convulsion.

Si vous oubliez de prendre DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez la prochaine dose le lendemain à l'heure habituelle.

Prévenez votre médecin si vous avez oublié de prendre DONEPEZIL BIOGARAN pendant plus d'une semaine.

Si vous arrêtez de prendre DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Après l'arrêt de votre traitement, les effets bénéfiques de DONEPEZIL BIOGARAN vont diminuer progressivement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

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 donépézil.

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

Effets indésirables graves

Si vous ressentez les symptômes suivants après avoir pris ce médicament, veuillez-en informer votre médecin immédiatement. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en 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 jusqu'à 1 personne sur 1 000).
- Ulcère gastrique ou duodéal. Les symptômes des ulcères gastriques ou duodénaux sont : douleur ou inconfort (indigestion) entre le nombril et le sternum (pouvant toucher jusqu'à 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 jusqu'à 1 personne sur 100).
- Convulsions (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- Fièvre avec raideur musculaire, transpiration ou altération de la conscience (trouble appelé « syndrome malin des neuroleptiques ») (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).
- Faiblesse, sensibilité ou douleur musculaire, surtout si, en même temps, vous ne vous sentez pas bien, avez de la fièvre ou des urines foncées. Cela pourrait être causé par une

dégradation musculaire anormale pouvant être fatale et entraîner des problèmes rénaux (condition appelée rhabdomyolyse) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000).

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

- Diarrhée ;
- maux de tête.

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

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

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

- Ralentissement du rythme cardiaque ;
- hypersalivation.

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

- Rigidité, tremblement ou mouvements incontrôlables surtout de la face et de la langue mais aussi des membres.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- 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).
- Modifications de l'activité cardiaque susceptibles d'être observées sur un électrocardiogramme (ECG), appelées « intervalle QT prolongé ».
- Battements cardiaques rapides et irréguliers, évanouissement pouvant être les symptômes d'une affection potentiellement mortelle appelée torsade de pointes.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER DONEPEZIL BIOGARAN 10 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'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de donépézil
monohydraté.....10,42 mg
Equivalent à 10 mg de chlorhydrate de donépézil.

Equivalent à 9,12 mg de donépézil base.

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose faiblement substituée, stéarate de magnésium, Opadry Y-1-7000 blanc (hypromellose, dioxyde de titane (E171), macrogol 400).

Qu'est-ce que DONEPEZIL BIOGARAN 10 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Comprimé blanc, rond, biconvexe, gravé « E382 » sur une face.

Boîte de 28, 30, 50, 100 ou 120 comprimés sous plaquettes.

Boîte de 28, 30 ou 500 comprimés en flacon (PEHD) avec un bouchon en polypropylène contenant un dessiccant.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE

92700 COLOMBES

Fabricant

EGIS PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED COMPANY

BOKENYFOLDI UT 118-120

1165 BUDAPEST

HONGRIE

Ou

ANPHARM PRZEDSIĘBIORSTWO FARMACEUTYCZNE S.A.

UL. ANNOPOL 6B

WARSZAWA 03-236

POLOGNE

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).