

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Donépézil Spirig HC[®], comprimés pelliculés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Donépézil Spirig HC et quand doit-il être utilisé?

Donépézil Spirig HC contient comme principe actif le donépézil. Le donépézil appartient au groupe des médicaments appelés inhibiteurs de l'acétylcholinestérase, qui influencent certains processus du système nerveux central.

Donépézil Spirig HC est utilisé dans le traitement des troubles des facultés mentales (par ex. perte de la mémoire, difficulté à trouver les mots, confusion mentale) qu'entraîne la maladie d'Alzheimer.

Donépézil Spirig HC ne pourra pas guérir cette maladie. Toutefois, il peut atténuer les symptômes provoqués par la maladie et améliorer ainsi les activités de la vie quotidienne.

Selon prescription du médecin.

Quand Donépézil Spirig HC ne doit-il pas être utilisé?

Donépézil Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypersensibilité connue au principe actif du médicament, le donépézil, aux dérivés pipéridiniques ou à l'un des excipients.

Donépézil Spirig HC ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Donépézil Spirig HC?

Dans certaines circonstances, Donépézil Spirig HC doit être utilisé uniquement avec prudence. C'est pourquoi vous devriez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous avez souffert d'un ulcère gastrique par le passé.
- vous prenez des analgésiques ou des médicaments anti-rhumatismaux.
- vous avez eu une crise d'épilepsie ou une maladie du cœur par le passé.
- vous souffrez d'asthme ou d'une autre maladie pulmonaire chronique.
- vous souffrez d'affections du foie.
- vous devez prochainement être hospitalisé(e) pour subir une opération sous anesthésie générale.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! La prise de Donépézil Spirig HC peut, particulièrement au début du traitement ou lors d'une augmentation de la dose, provoquer de la fatigue, des vertiges et des crampes musculaires. La maladie d'Alzheimer elle-même peut affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Votre médecin doit donc vérifier régulièrement votre capacité à pratiquer ces activités.

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

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).



Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous développez de la fièvre accompagnée de raideur musculaire, de sueurs ou un état de conscience réduit (symptômes pouvant correspondre à une maladie qu'on appelle «syndrome malin des neuroleptiques»).

Donépézil Spirig HC peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir. Donépézil Spirig HC ne doit pas être pris durant la grossesse sauf sur prescription explicite de votre médecin.

On ignore si le donépézil passe dans le lait maternel. C'est pourquoi Donépézil Spirig HC ne doit pas être utilisé par les femmes qui allaitent.

Comment utiliser Donépézil Spirig HC?

Le dosage des comprimés que vous prenez peut être modifié en fonction de la durée du traitement que vous avez déjà suivi et de la prescription de votre médecin.

Sauf prescription médicale contraire, le traitement débutera par un comprimé pelliculé blanc à 5 mg chaque soir juste avant le coucher. Par la suite (mais au plus tôt un mois après le début du traitement), votre médecin pourra vous recommander de prendre un comprimé pelliculé jaune à 10 mg chaque soir juste avant le coucher. La dose quotidienne maximale recommandée est de 10 mg.

Prise des comprimés pelliculés de Donépézil Spirig HC

Avaler les comprimés pelliculés de Donépézil Spirig HC avec un peu d'eau.

Veuillez toujours suivre les directives de votre médecin concernant la façon et le moment de prendre votre médicament. Interrompez la prise des comprimés uniquement lorsque votre médecin vous l'ordonne.

Que devez-vous faire si vous avez pris trop de comprimés pelliculés?

Vous ne devez pas prendre plus de 1 comprimé pelliculé par jour. Si vous en avez pris davantage, informez-en immédiatement votre médecin ou prenez contact avec l'hôpital le plus proche.

Que devez-vous faire si vous avez oublié de prendre un comprimé pelliculé?

Si vous avez omis de prendre un comprimé pelliculé, prenez le prochain comprimé pelliculé le jour suivant à l'heure habituelle. Si vous avez omis de prendre vos comprimés pelliculés pendant plus d'une semaine, appelez votre médecin avant de poursuivre le traitement.

Quand l'effet de Donépézil Spirig HC se fait-il sentir?

Dans les études cliniques, une amélioration a été observée au plus tôt trois semaines après le début du traitement. Cependant, la réponse au traitement peut varier d'un individu à l'autre.

L'utilisation et la sécurité de Donépézil Spirig HC n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Donépézil Spirig HC peut-il provoquer?

Les effets secondaires les plus fréquemment observés lors de la prise de Donépézil Spirig HC sont diarrhée, nausées et maux de tête, ainsi que crampes musculaires, fatigue, vomissements et insomnie. Dans la plupart des cas, les effets indésirables étaient de nature légère, de courte durée et ont disparu sans interruption du traitement.

La prise de donépézil peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Refroidissement, hallucinations, rêves inhabituels et cauchemars, états d'excitation, comportement agressif, évanouissement, vertiges, insomnie, fatigue, douleurs, crampes musculaires, accidents (augmentation éventuelle du risque de chutes ou de blessures accidentelles), manque d'appétit, vomissements, troubles gastro-intestinaux, émission d'urine involontaire, éruption cutanée,



démangeaisons.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Convulsions, ralentissement des battements cardiaques, ulcère de l'estomac ou du duodénum (pouvant provoquer des douleurs dans la région située entre le sternum et le nombril ainsi que des troubles digestifs), saignements de l'estomac ou de l'intestin (pouvant entraîner des selles noires ayant l'aspect du goudron ou un saignement visible par l'anus), faible augmentation du taux sanguin d'une enzyme musculaire (créatine kinase).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Troubles du rythme cardiaque, raideur, tremblements ou mouvements incontrôlés, surtout du visage et de la langue mais aussi des membres, troubles de la fonction hépatique y compris hépatite (inflammation du foie pouvant entraîner des nausées ou des vomissements, un manque d'appétit, un malaise général, une fièvre, des démangeaisons, une coloration jaune de la peau et des yeux et une coloration foncée de l'urine).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000):

Syndrome malin des neuroleptiques, qui, entre autres, peut se manifester par les symptômes suivants: fièvre accompagnée de raideur musculaire, sueurs ou réduction de l'état de conscience.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

Particularités: le principe actif étant dégradé très lentement dans l'organisme, les troubles du rythme cardiaque peuvent ne survenir que quelque temps après le début de la prise et peuvent également persister pendant une période prolongée après la fin du traitement. Les troubles du rythme cardiaque s'accompagnent d'un ralentissement des battements cardiaques, ce qui peut entraîner des vertiges et de brèves pertes de connaissance. Le médecin doit être informé en cas d'apparition de telles manifestations chez des patients traités par Donépézil Spirig HC.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Vous devez rapporter tous les comprimés pelliculés restants à votre pharmacien.

Mention concernant l'élimination des médicaments

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Rapportez les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages dans un point de remise (pharmacies, drogueries, cabinets médicaux) ou un centre de collecte. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Donépézil Spirig HC?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil Spirig HC 5 mg (blanc) contient 5 mg de chlorhydrate de donépézil comme principe actif (correspondant à 4.56 mg de donépézil).

Chaque comprimé pelliculé de Donepezil Spirig HC 10 mg (jaune) contient 10 mg de chlorhydrate de donépézil comme principe actif (correspondant à 9.12 mg de donépézil).

Excipients



Noyau du comprimé:

Lactose, amidon prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, talc, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage:

Hypromellose, hydroxypropylcellulose, dioxyde de titane (E171), talc.

Les comprimés pelliculés de 10 mg contiennent en outre de l'oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation

62829 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Donépézil Spirig HC? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Donepezil Spirig HC 5 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Donepezil Spirig HC 10 mg: emballages de 28 ou 98 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en octobre 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

