

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Pr DONEPEZIL**  
**Comprimés de chlorhydrate de donépézil, norme maison**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de DONEPEZIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la DONEPEZIL. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

Ce médicament porte le nom de DONEPEZIL; il contient du chlorhydrate de donépézil.

Le chlorhydrate de donépézil fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la cholinestérase ».

On utilise DONEPEZIL pour le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer d'intensité légère, modérée ou sévère.

On ne peut obtenir DONEPEZIL que sur prescription d'un médecin.

**Les effets de ce médicament :**

Dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, il y a une baisse de l'activité de certains groupes de neurones, qui utilisent l'acétylcholine comme messenger chimique. DONEPEZIL agit en inhibant une enzyme, l'acétylcholinestérase, ce qui permet d'augmenter la quantité d'acétylcholine dans le cerveau, et peut contribuer à atténuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Au cours d'essais cliniques, on a noté chez les sujets traités par chlorhydrate de donépézil une amélioration, une stabilisation ou un ralentissement de l'évolution des symptômes par rapport à ceux qui recevaient le placebo (comprimé de sucre). Des effets favorables sur la mémoire et les autres fonctions mentales ont été constatés, de même que sur la capacité à exécuter des activités de la vie quotidienne. Toutefois, DONEPEZIL peut prendre jusqu'à 12 semaines avant d'agir et la réponse au médicament peut varier d'un patient à un autre.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

Si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients inactifs (consultez la section « Les ingrédients non médicinaux importants ») ou aux dérivés de la pipéridine tels que : rifabutine, méthylphénidate, chlorhydrate de bipéridène, le trihexyphénydyle, la bupivacaïne et chlorhydrate de paroxétine.

**L'ingrédient médicinal est :**

Chlorhydrate de donépézil.

**Les ingrédients non médicinaux sont :**

Hydroxypropylcellulose, lactose, microcristalline cellulose et stéarate de magnésium. L'enrobage du comprimé à 10 mg contient également du dioxyde de titane, de l'hypromellose et du polyéthylène glycol. De plus, le comprimé de 10 mg contient de l'oxyde de fer jaune comme agent colorant.

**Les formes posologiques sont :**

Comprimés: 5 mg et 10 mg

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Vous devez signaler à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui surviendrait au cours du traitement par DONEPEZIL, surtout si ces signes sont accompagnés de fièvre.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin
	Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Rare</b> <b>Rhabdomyolyse :</b> douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire, ou douleur articulaire accompagnée de fièvre ou d'urine très foncée sans cause apparente		✓	
<b>Très rare</b> <b>Syndrome malin des neuroleptiques :</b> forte fièvre, rigidité musculaire, fluctuations de la tension artérielle, pouls ou battements de coeur irréguliers, altération du niveau de conscience			✓

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser DONEPEZIL si :**

- vous prenez d'autres médicaments tels que des produits ou médicaments vendus sur ordonnance ou non, ou des produits naturels (herbes médicinales);
- vous souffrez d'une maladie touchant le cœur, les reins, le foie ou les poumons, par exemple, si vous faites de l'asthme ou souffrez de maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vous avez déjà fait des crises d'épilepsie;
- vous vous êtes déjà évanoui(e);

- vous avez déjà eu un ulcère d'estomac ou si vous êtes exposé(e) à souffrir éventuellement de cette maladie (par exemple, si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique);
- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale; veuillez aviser le médecin que vous prenez DONEPEZIL.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament doit être pris seulement une fois qu'un diagnostic confirmé de maladie d'Alzheimer a été posé par un médecin.

- Pour pouvoir bénéficier au maximum des bienfaits apportés par DONEPEZIL, vous devez prendre ce médicament tous les jours, exactement de la manière prescrite par votre médecin. Ne modifiez jamais la dose vous-même.
- Prenez DONEPEZIL une fois par jour, toujours à la même heure, le matin ou le soir.
- DONEPEZIL peut être pris avec ou sans aliments.
- DONEPEZIL doivent être avalés entiers avec de l'eau.

**Rappel :** Ce médicament a été prescrit uniquement à votre intention ou à l'intention de la personne dont vous prenez soin. N'en donnez pas à d'autres personnes.

### Surdose :

Si vous croyez avoir pris trop de DONEPEZIL, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

### **Dose oubliée :**

Si vous oubliez de prendre une dose de DONEPEZIL, ne vous inquiétez pas; prenez simplement la prochaine dose au moment où vous êtes censé(e) le faire. NE prenez PAS 2 doses à la fois.

Si vous avez de la difficulté à vous rappeler de prendre votre médicament, il serait peut-être bon que quelqu'un d'autre vous aide.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

En plus de ses effets bénéfiques, DONEPEZIL peut entraîner certains effets indésirables; les plus courants sont les nausées (envie de vomir) et la diarrhée. Au cours des essais cliniques, ces effets ont été souvent légers et ont généralement disparu avec la poursuite du traitement. S'ils persistent, dites-le à votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent survenir, notamment les suivants :

- insomnie (difficulté à dormir)
- vomissements
- crampes musculaires
- fatigue
- anorexie (perte d'appétit)
- évanouissements

Si vous éprouvez quelque malaise que ce soit ou si vous avez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, communiquez avec votre médecin sans tarder. Si vous ressentez des effets secondaires graves, cessez de prendre le médicament jusqu'à ce que vous puissiez discuter de vos symptômes avec le médecin.

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de DONEPEZIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.***

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15°C et 30°C, à l'abri de l'humidité.

Gardez ce médicament dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet));
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet) ([www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)).

**REMARQUE :** Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par  
Pro Doc Ltée  
Laval, Québec  
H7L 3W9

Dernière révision: 30 août 2018