

Donépézil BEKER®

Donépézil chlorhydrate

Comprimés pelliculés 5 et 10 mg

1-FORME ET PRESENTATION

Donépézil BEKER® 5 mg : Comprimés pelliculés. Boîte de 30 comprimés.

Donépézil BEKER® 10 mg : Comprimés pelliculés. Boîte de 28 comprimés

2-COMPOSITION :

Chaque comprimé pelliculé contient :

Donépézil BEKER® 5 mg :

Donépézil chlorhydrate.....5 mg.

(correspondant à 4.56 mg de donépézil base)

Donépézil BEKER® 10 mg :

Donépézil chlorhydrate.....10 mg.

(correspondant à 9.12 mg de donépézil base)

Excipients :

Lactose monohydrate, Amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium.

Enrobage : Hypromellose, dioxyde de titane, polydextrose, talc, maltodextrine, laque aluminique jaune de quinoléine, oxyde de fer jaune, oxyde de fer rouge et triglycérade à chaîne moyenne.

Excipient à effet notoire : lactose

3-CLASSE THERAPEUTIQUE

Donépézil BEKER® est un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de la cholinestérase.

4-INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des formes légères à modérément sévères de démence dans la maladie d'Alzheimer.

5-POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Posologie :

La posologie dépendra de la durée du traitement et des recommandations de votre médecin.

La posologie débutera avec le comprimé de 5mg en une seule prise.

Après un mois, votre médecin pourra augmenter la dose de Donépézil BEKER® à la posologie maximale de 10 mg par jour en une seule prise.

Mode d'administration :

Voie orale

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau, le soir juste avant le coucher.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DU MEDECIN.

6-CONTRE-INDICATIONS

Ce médicament ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Si vous avez présenté une hypersensibilité (allergie) au chlorhydrate de donépézil, aux dérivés de la pipéridine ou à l'un des constituants de ce médicament.

- Grossesse.

- L'allaitement.

- Ce médicament n'est pas recommandé chez l'enfant.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

7- MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

Il faut informer votre médecin ou votre pharmacien si :

- Vous êtes allergique à l'un des constituants de ce médicament.

- Vous avez souffert dans le passé d'un ulcère à l'estomac.

- Vous prenez souvent des médicaments contre la douleur.

- Vous êtes enceinte ou pensez que vous pouvez l'être, ou si vous allaitez.

- Vous avez eu une crise d'épilepsie ou une affection cardiaque dans le passé.

- Vous avez de l'asthme ou une affection pulmonaire chronique.

- Vous avez des difficultés à uriner

- Vous devez être hospitalisé pour une intervention chirurgicale sous anesthésie générale.

- Affections neurologiques :

Epilepsie :

Il est admis que les cholinomimétiques peuvent provoquer des convulsions généralisées.

Toutefois, une activité épileptique peut aussi être due à la maladie d'Alzheimer.

Les cholinomimétiques peuvent exacerber ou induire des symptômes extrapyramidaux.

- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares)

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

8-INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

9-GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Donépézil BEKER® est contre indiqué pendant la grossesse et l'allaitement.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

10- CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

Il est peu probable que ce médicament puisse compromettre l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine. Cependant, la maladie d'Alzheimer elle-même peut altérer l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser une machine.

11- EFFETS INDESIRABLES

Comme tous les médicaments, Donépézil BEKER® est susceptible d'induire des effets indésirables plus ou moins gênants:

- Diarrhées, nausées et vomissements.

- Une perte d'appétit, des gênes abdominales accompagnées de saignements.

- Ulcères de l'estomac et de l'intestin.

- Troubles digestifs (en raison de la présence du lactose).

- Céphalée, maux de tête, douleurs et fatigue.

- Rhumes.

- Anorexie

- Hallucinations, agitation et comportement agressif.

- Syncope, sensations vertigineuses, difficulté à s'endormir et des évanouissements

- Convulsions et symptômes extrapyramidaux (tels que tremblements, raideur des mains et des jambes).

-Un pouls lent et rarement un blocage du cœur

- Des troubles du foie

- Prurit, rash et rougeur de la face

-Crampes musculaires

- Des pertes incontrôlées des urines

- Accident de traumatisme

Pour la plupart, ces effets ont été modérés, transitoires et n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement.

Il faut prévenir votre médecin si ces effets non désirés surviennent et s'ils occasionnent une gêne trop importante.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

12- SURDOSAGE

Ne pas dépasser la posologie prescrite. Vous devez immédiatement contacter votre médecin en cas de surdosage ou rendez vous à l'hôpital le plus proche si vous ne parvenez pas à le contacter.

13- CONSERVATION :

A conserver dans l'emballage externe d'origine, à une température ne dépassant pas 25° C.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

Liste I

Médicament autorisé n° :

Fabricant /Conditionneur/Exploitant :

 BEKER
LABORATOIRES

Laboratoires BEKER, Algérie

ZA, extension Dar El Beida, 16100, Alger

نيبيزيل بيكر

بيبيزيل كلور هيدرات

10 5

في حالة الشك، يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي

8- التفاعلات مع أدوية أخرى
أدوية أخرى، يجب الطبيب أو الصيدلي

9-

يمكن استعمال دونيببيل بيكر

بصفة عامة، ينبغي استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء أثناء الحمل و

10 - السائقين ومستعملي الآلات

تأثير هذا الدواء
الزهايمر في حد ذاته قد يغير قدراتكم على قيادة السيارات أو استعمال الآلات.

11 - غير

مثل كل الادوية ؛ دونيببيل بيكر من المحتمل ان تكون له آثار غير مرغوبة اكثر او اقل

- اسهال غثيان و قيء.
- فقدان الشهية ازعاجات في البطن مرفقة بنزيف.
- اضطرابات هضمية (بسبب احتوائه على اللاكتوز).

- انعدام الشهية (قيم).

- هلوسة هياج

- اختلاجات و اعراض خارج الهرمية (مثل الارتعاش شحوب اليدين والساقين).

-اضطرابات كبدية.

- طفح جلدي و احمرار الوجه.

- تشنجات عضلية.

للاغلبية هذه الآثار كانت

يجب ابلاغ الطبيب في حالة حدوث هذه الآثار غير المرغوبة و ان تسببت لك بازعاج كبير.

الطبيب أو الصيدلي اثر غير مرغوب فيه او مزعج غير م و ر في هذه النشرة

12 -

يجب
المد مستشفى ان لم تتمكن من الاتصال به.

13 -

يحفظ العبوة الخارجية الاصلية
يحفظ بعيدا عن متناول الأطفال.
يستهمل بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العبوة

BEKER
LABORATOIRES

مخابر بيكر

لدار البيضاء 16100

1- يم

دونيببيل بيكر 5 : 30

دونيببيل بيكر 10 : 28

2- التركيب

دونيببيل بيكر 5

دونيببيل كلور هيدرات.....5

(: 4.56 مغ من دونيببيل قاعدة).

دونيببيل بيكر 10

دونيببيل كلور هيدرات.....10

(: 9.12 مغ من دونيببيل قاعدة).

تمبيه رة سابق الهلمنة ، سيليلوز بلوري دقيق

هيدروكسيبروبيل سيليلوز ستيرات المغنيزيوم.

الغلاف: هيروميلوز ثنائي اكسيد التيتان،

الومينية اصفر كينولين اكسيد الحديد الاصفر اكسيد الحديد الاحمر ثلاثي الغليسريد كسترين ثلاثي الغليسريد

3- دونيببيل بيكر هو دواء ينتمي الى الكولينستيراز.

4- يوصف هذا الدواء الخفيفة و الالزهايمر

5- ريقة الاستعمال

و توصيات طبيبك .

مقدار الجرعة في بداية العلاج يكون بقرص واحد 5

بعد شهر طبيبك قد يرفع
دونيببيل بيكر الى الجرعة القصوى وهي 10

طريقة الاستعمال

عن طريق الفم

احترموا دائما مقدار الجرعة الموصوفة من قبل الطبيب.

6-

يمنع ا م هذا الدواء في الحالات التالية:
- ان كانت لديك حساسية مفرطة (حساسية) لكلور هيدرات دونيببيل لمشتقات البيبيردين

لأحد مكونات هذا الدواء.

- لا ينصح بهذا الدواء

يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

7 - تحذيرات خاصة ي

يجب اعلام الطبيب او الصيدلي :

- كانت لديك حساسية لأحد مكونات هذا الدواء.

- عانيت في الماضي

- في كثير من الاحيان ادوية مسكنة

- كنت حامل او تظنين ذلك او في حالة الارضاع.

- كانت لديك صعوبة في التبول.

- لعملية جراحية تحت تخدير كامل.

- الامراض العصبية:

تسبب مُحَاكِيَات الكولين في

صرعي قد يكون ناتج عن مرض الزهايمر.

مُحَاكِيَات الكولين قد تقاوم او تسبب اعراض خارج الهرمية.

- هذا الدواء يحتوي على اللاكتوز. لا ينصح باستعماله عند المرضى المصابين بعدم التحمل

(امراض خَلْقِيَّة نادرة).