

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

#### PrEXELON<sup>MD</sup> PATCH 5

Timbre transdermique de rivastigmine

#### PrEXELON<sup>MD</sup> PATCH 10

Timbre transdermique de rivastigmine

#### PrEXELON<sup>MD</sup> PATCH 15

Timbre transdermique de rivastigmine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée suivant l'approbation de la vente au Canada d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH à l'intention des consommateurs en particulier. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

Les patients/ou les aidants devraient lire attentivement ce feuillet avant de commencer à prendre EXELON<sup>MD</sup> PATCH. N'oubliez pas que ces renseignements ne remplacent pas les directives de votre médecin.

- Le port de plus d'un timbre à la fois est potentiellement dangereux et peut entraîner des conséquences nécessitant des soins d'urgence. Si vous appliquez par erreur plus d'un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, retirez tous les timbres et consultez un médecin sans tarder.
- Assurez-vous de bien lire et de bien comprendre la section **MODE D'EMPLOI**. Suivez les directives. Si vous ne comprenez pas ces directives, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien de vous expliquer comment employer EXELON<sup>MD</sup> PATCH. Des effets secondaires graves, y compris la mort, sont déjà survenus lors d'une utilisation inappropriée d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH.

#### QUE DOIS-JE ABSOLUMENT SAVOIR SUR LE TRAITEMENT PAR EXELON<sup>MD</sup> PATCH?

EXELON<sup>MD</sup> PATCH renferme de la rivastigmine. **Si vous portez plus d'un timbre à la fois, un surdosage ayant des effets secondaires graves et pouvant mettre la vie en danger peut survenir. Un surdosage d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH peut causer les effets secondaires graves suivants :**

- nausées intenses (maux de cœur) et (ou) vomissements;
- diarrhée;
- hypertension (haute pression);
- difficulté à respirer ou respiration lente et superficielle;
- battements cardiaques lents et évanouissement;
- convulsions;
- augmentation de la faiblesse musculaire;
- hallucinations.

Si vous avez porté plus d'un timbre à la fois, consultez un médecin sans tarder, même si vous ne présentez aucun des effets secondaires énumérés.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament?

EXELON<sup>MD</sup> PATCH fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la cholinestérase », utilisés pour le traitement des symptômes des patients atteints de la maladie d'Alzheimer légère à modérément sévère. Les symptômes incluent une perte de mémoire progressive, une confusion croissante et des modifications de comportement, en raison desquels il devient de plus en plus difficile d'accomplir ses activités quotidiennes.

Vous ne devriez prendre ce médicament que si votre maladie a été diagnostiquée comme il se doit par votre médecin.

#### Comment agit-il?

Les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer présentent des taux réduits d'acétylcholine, substance du cerveau qui semble nécessaire à la mémoire et à d'autres fonctions mentales. EXELON<sup>MD</sup> PATCH inhibe une enzyme (l'acétylcholinestérase) qui décompose l'acétylcholine. Par conséquent, la quantité d'acétylcholine augmente dans le cerveau. EXELON<sup>MD</sup> PATCH traite les symptômes, mais ne guérit pas la maladie.

#### Quand ne doit-on pas l'utiliser?

**Si l'une de ces restrictions s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin et ne pas appliquer le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH.**

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rivastigmine (y compris aux gélules ou à la solution orale EXELON<sup>MD</sup>) ou à l'un des autres ingrédients énumérés dans le présent document (voir « **Quels sont les ingrédients non médicinaux?** »).
- Si la prise d'un médicament semblable à EXELON<sup>MD</sup> PATCH a déjà déclenché chez vous une réaction allergique (p. ex., un dérivé du carbamate).
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée allergique à EXELON<sup>MD</sup> PATCH qui s'est étendue au-delà de la taille du timbre et/ou une réaction plus grave au point d'application du timbre (comme des cloques, une aggravation de l'inflammation de la peau, de l'enflure) qui ne s'est pas atténuée dans les 48 heures suivant le retrait du timbre transdermique.
- Si vous avez déjà eu une grave éruption cutanée sur de grandes surfaces de votre corps ou des cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou les parties génitales pendant que vous utilisiez les timbres EXELON<sup>MD</sup> PATCH, ou les gélules ou la solution orale EXELON<sup>MD</sup>.

#### Quel est l'ingrédient médicinal?

L'ingrédient actif d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH est la rivastigmine.

### **Quels sont les ingrédients non médicinaux?**

EXELON<sup>MD</sup> PATCH contient les ingrédients non médicinaux suivants : copolymère acrylique, poly(butylméthacrylate, méthacrylate de méthyle), adhésif de silicone appliqué à une couche externe de polymère souple, huile de silicone et vitamine E.

### **Sous quelles formes posologiques est-il offert?**

Timbre transdermique offrant une administration continue et régulière de médicament.

EXELON<sup>MD</sup> PATCH 5 : chaque timbre transdermique de 5 cm<sup>2</sup> contient 9 mg de rivastigmine. La vitesse de libération est de 4,6 mg/24 h. EXELON<sup>MD</sup> PATCH 5 est offert dans des boîtes et des pochettes de couleur pêche clair.

EXELON<sup>MD</sup> PATCH 10: chaque timbre transdermique de 10 cm<sup>2</sup> contient 18 mg de rivastigmine. La vitesse de libération est de 9,5 mg/24 h. EXELON<sup>MD</sup> PATCH 10 est offert dans des boîtes et des pochettes de couleur violet clair.

EXELON<sup>MD</sup> PATCH 15: chaque timbre transdermique de 15 cm<sup>2</sup> contient 27 mg de rivastigmine. La vitesse de libération est de 13,3 mg/24 h. EXELON<sup>MD</sup> PATCH 15 est offert dans des boîtes et des pochettes de couleur rose pâle.

## **MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser EXELON<sup>MD</sup> PATCH si :

- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'un rythme cardiaque irrégulier;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'un ulcère évolutif de l'estomac;
- vous éprouvez actuellement ou avez déjà éprouvé des difficultés à uriner;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de convulsions;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'asthme ou d'une maladie respiratoire grave;
- vous souffrez de tremblements ou prenez des médicaments qui peuvent causer des tremblements, par exemple un antipsychotique;
- votre poids est faible (par exemple, moins de 50 kg);
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de problèmes au foie ou aux reins;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'une inflammation du pancréas;
- vous êtes enceinte, avez l'intention de concevoir un enfant, ou si vous allaitez;
- vous vous évanouissez parfois;
- vous présentez des réactions gastro-intestinales, telles que des nausées (maux de cœur) intenses, des vomissements et de la

diarrhée. La diarrhée ou les vomissements prolongés peuvent entraîner de la déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide).

Si l'un de ces énoncés s'applique à vous, il est possible que votre médecin doive vous surveiller de plus près pendant un traitement par EXELON<sup>MD</sup> PATCH.

Consultez votre médecin sans tarder si vous présentez une inflammation de la peau, des cloques ou une enflure qui s'aggrave et se propage.

Si plus de 3 jours se sont écoulés depuis la dernière application du timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, vous devez consulter votre médecin avant de procéder à une nouvelle application.

Votre médecin vous indiquera si, compte tenu de votre maladie, vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser des machines en toute sécurité. Si vous vous sentez étourdi(e) ou somnolent(e), vous ne devez pas conduire, utiliser une machine ou exécuter toute autre tâche exigeant votre attention.

## **INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT**

Informez votre médecin ou votre pharmacien de tout autre médicament que vous prenez ou avez pris récemment, y compris des produits sans ordonnance ou des produits à base d'herbes médicinales en vente libre.

EXELON<sup>MD</sup> PATCH ne doit pas être pris avec des médicaments qui exercent les mêmes effets que lui (agents cholinomimétiques) ni avec des médicaments anticholinergiques (p. ex., les médicaments qui soulagent les crampes ou les spasmes d'estomac, les médicaments qu'on utilise pour traiter la maladie de Parkinson ou encore ceux qui préviennent le mal des transports).

EXELON<sup>MD</sup> PATCH ne doit pas être pris en même temps que le métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et les vomissements), car leurs effets peuvent s'additionner et causer des réactions indésirables (p. ex., raideur des membres et tremblements des mains).

Si vous devez subir une intervention chirurgicale pendant que vous utilisez EXELON<sup>MD</sup> PATCH, veuillez en aviser le médecin, car EXELON<sup>MD</sup> PATCH pourrait exacerber les effets de certains relaxants musculaires au cours d'une anesthésie.

La prudence s'impose lorsque EXELON<sup>MD</sup> PATCH est administré en même temps que des bêta-bloquants (médicaments comme l'aténolol qui servent à traiter l'hypertension, l'angine et d'autres troubles cardiaques). Leurs effets peuvent s'additionner et entraîner une bradycardie (faible fréquence cardiaque) pouvant se traduire par une syncope (évanouissement).

## **MODE D'EMPLOI**

Suivez exactement les consignes de votre médecin, même si

elles diffèrent de l'information contenue dans le présent document.

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants.

Ne mangez pas EXELON<sup>MD</sup> PATCH.

**IMPORTANT :**

- Vous ne devez utiliser qu'UN SEUL timbre à la fois.
- Vous devez enlever le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH du jour précédent avant d'appliquer le prochain.
- La présence de plusieurs timbres sur votre corps peut vous exposer à une quantité excessive de médicament, ce qui est dangereux.
- Ne coupez pas le timbre en morceaux. EXELON<sup>MD</sup> PATCH n'agira pas comme il se doit et pourrait être dangereux s'il est endommagé.

**Dose habituelle chez l'adulte :**

Votre médecin vous dira quel timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH vous convient le mieux. Le traitement commence généralement par le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH 5 (4.6 mg/24h), qu'on applique 1 fois par jour. Selon l'état du patient, la posologie quotidienne habituelle est soit le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH 10 (9.5 mg/24h) ou le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH 15 (13,3 mg/24h), qu'on applique 1 fois par jour.

**Vous ne devez utiliser qu'UN SEUL timbre à la fois et vous devez le remplacer par un nouveau timbre après une période de 24 heures.**

Votre médecin pourrait modifier la dose pendant le traitement afin de subvenir à vos besoins particuliers.

Si plus de 3 jours se sont écoulés depuis la dernière application du timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, vous devez consulter votre médecin avant de procéder à une nouvelle application.

**Application du timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH**

**Où faut-il appliquer le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH?**

**TOUTES LES 24 HEURES, ENLEVEZ DÉLICATEMENT LE TIMBRE EXELON<sup>MD</sup> PATCH DU JOUR PRÉCÉDENT AVANT D'APPLIQUER LE PROCHAIN.**

**VOUS NE DEVEZ UTILISER QU'UN SEUL TIMBRE À LA FOIS.**

Avant d'appliquer le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, assurez-vous que la peau est :

- propre, sèche et dénuée de poils;
- dépourvue de poudre, d'huile, d'hydratant ou de lotion (qui pourraient empêcher le timbre de bien adhérer à la peau);
- libre de toute coupure, éruption cutanée ou irritation.

Appliquez **SEULEMENT UN** timbre par jour sur **SEULEMENT**

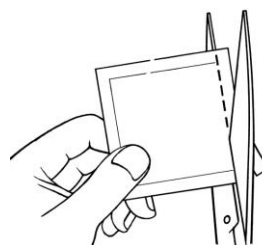
**UNE** des régions suivantes : en haut **OU** en bas du dos, **OU** dans le haut du bras **OU** sur la poitrine. Si vous appliquez le timbre à un autre endroit (p. ex., sur le ventre ou les cuisses), vous pourriez recevoir une quantité moins élevée de médicament et votre peau pourrait être plus irritée à l'endroit où le timbre a été appliqué. Évitez les endroits où le timbre pourrait se décoller en raison de vêtements serrés.

Lorsqu'il s'agit de remplacer un timbre, vous devez retirer le timbre du jour précédent avant d'appliquer le nouveau timbre à un autre endroit de la peau (par exemple, s'il est sur le côté droit de votre corps un jour, mettez-le sur le côté gauche le jour suivant). Prenez soin de ne pas appliquer un nouveau timbre au même endroit pendant au moins 14 jours.

**Comment appliquer EXELON<sup>MD</sup> PATCH**

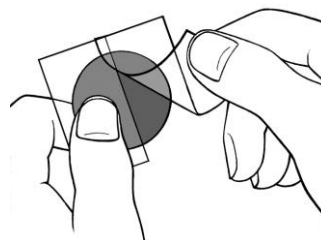
Le timbre est un disque en plastique mince et opaque qui se colle à la peau. Chaque timbre doit rester scellé dans sa pochette protectrice jusqu'au moment de son application. Laissez le nouveau timbre dans sa pochette et le timbre usagé sur votre peau jusqu'à ce que vous soyez prêt à appliquer un nouveau timbre.

Coupez la pochette le long de la ligne en suivant le pointillé ou à l'entaille et enlevez le timbre.



Une membrane protectrice couvre le côté adhésif du timbre.

Enlevez un côté de la membrane protectrice. Ne touchez pas la partie collante du timbre avec les mains.



Posez la partie collante du timbre en haut **OU** en bas du dos, **OU** dans le haut du bras **OU** sur la poitrine, et enlevez ensuite l'autre côté de la membrane protectrice.



Avec la paume de la main, appuyez fermement sur toute la surface du timbre pendant au moins 30 secondes afin qu'il soit bien en place et que les bords soient bien collés.



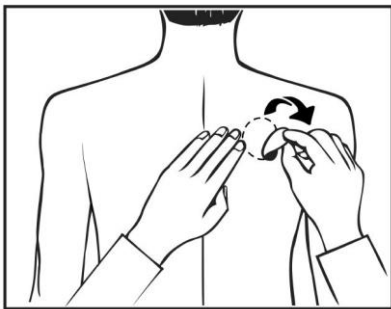
Si cela vous aide, vous pouvez écrire (par ex. le jour de la semaine) sur le timbre à l'aide d'un stylo à bille à pointe fine.

Vous devez garder le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH sur vous jusqu'au moment de le remplacer par un nouveau. Quand vous appliquez un nouveau timbre, essayez différents endroits sur la peau afin de voir lesquels conviennent le mieux et où les vêtements ne frotteront pas.

### **Sécurité et manipulation**

#### **Comment faut-il enlever le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH?**

Tirez doucement sur un bord du timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH pour l'enlever complètement de la peau. S'il reste un résidu de colle sur la peau, vous pouvez l'enlever en utilisant un savon doux ou de l'huile pour bébé. N'utilisez pas d'alcool ni d'autres dissolvants (p. ex., du dissolvant de vernis à ongles).



#### **Comment faut-il se débarrasser après usage du timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH?**

Après avoir enlevé le timbre, pliez-le en deux et collez ensemble les deux parties du côté adhésif. Mettez le timbre usagé dans la pochette du nouveau timbre que vous vous préparez à appliquer et jetez-le en lieu sûr, hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie, étant donné qu'il reste du médicament dans le timbre après une utilisation de 24 heures. Vous pouvez jeter le timbre à la poubelle.

Ne vous touchez pas les yeux avec les doigts, et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir manipulé le timbre. En cas de contact avec les yeux, rincez-les immédiatement avec beaucoup d'eau et consultez un médecin si vous avez les yeux

rouges et que la rougeur ne semble pas vouloir s'estomper.

#### **Peut-on garder le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH sur le corps lors d'un bain ou d'une baignade, ou au soleil?**

Les bains, la baignade et les douches ne devraient avoir aucun effet sur le timbre. Pour que le timbre colle bien, évitez de l'appliquer sur la peau mouillée ou humide. Lorsque vous vous baignez, vous pouvez porter le timbre sous votre maillot de bain. Assurez-vous que le timbre ne se décolle pas lors de telles activités en vérifiant régulièrement sa présence.

Lorsque vous portez le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, vous devez éviter d'exposer la région où se trouve le timbre à des sources de chaleur externes (exposition solaire intensive, lampes chauffantes, coussins chauffants, saunas, bains à remous, etc.), car cela pourrait augmenter la quantité de médicament qui traverse la peau et pénètre dans votre corps. Cela pourrait également se produire si vous faites de la fièvre durant le port d'un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH.

#### **Que faut-il faire si le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH se décolle?**

Si le timbre se décolle, vous devez appliquer un nouveau timbre pour le reste de la journée et le remplacer le prochain jour à l'heure habituelle.

#### **Passage accidentel d'un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH à une autre personne**

Si votre timbre se décolle et adhère accidentellement à la peau d'une autre personne, enlevez-le immédiatement et appelez un médecin, peu importe s'il s'agit d'un timbre fraîchement appliqué ou d'un timbre usagé, car il reste une quantité appréciable de médicament dans le timbre après usage.

#### **Quand et pendant combien de temps faut-il appliquer le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH?**

Afin de connaître les bienfaits de ce médicament, un nouveau timbre doit être appliqué tous les jours, après avoir retiré le timbre du jour précédent. Le fait de prendre EXELON<sup>MD</sup> PATCH à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament. Vous devriez porter qu'**UN SEUL** timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH à la fois et le remplacer par un nouveau timbre après 24 heures.

Si vous appliquez vous-même vos timbres, dites à votre aidant que vous utilisez EXELON<sup>MD</sup> PATCH. Dites-lui également si vous n'avez pas appliqué tout timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH depuis plus de 3 jours.

La prescription de ce médicament requiert des conseils spécialisés avant son initiation et une évaluation périodique des bénéfices thérapeutiques. Votre médecin surveillera aussi votre poids durant la prise de ce médicament.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par EXELON<sup>MD</sup> PATCH, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### Surdosage :

Si, par accident, vous appliquez plus d'un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH, enlevez tous les timbres de la peau et communiquez immédiatement avec le service des urgences d'un hôpital, avec le centre antipoison de votre région ou avec votre médecin. Dites-leur que vous avez appliqué par erreur plus d'un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux, même si vous ne présentez aucun symptôme.

- Certaines personnes qui ont pris accidentellement une dose trop importante d'EXELON<sup>MD</sup> par voie orale ont souffert de nausées (maux de cœur), de vomissements, et de diarrhée. La diarrhée ou les vomissements prolongés peuvent entraîner de la déshydratation (perte d'une trop grande quantité de liquide).
- Certaines personnes peuvent également souffrir d'hypertension, d'hallucinations, de ralentissement des battements du cœur et d'évanouissements.

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié d'appliquer EXELON<sup>MD</sup> PATCH, mettez un nouveau timbre immédiatement. Vous devez appliquer le prochain timbre le jour suivant à l'heure habituelle, après avoir retiré le timbre du jour précédent. N'appliquez pas deux timbres en même temps pour compenser la dose manquée. **Vous ne devez utiliser QU'UN SEUL timbre à la fois.**

Ne cessez pas votre traitement par EXELON<sup>MD</sup> PATCH ou n'en modifiez pas la dose sans d'abord consulter votre médecin.

Si vous avez omis d'appliquer un timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH durant plus de 3 jours, n'appliquez pas de nouveau timbre avant de consulter votre médecin.

### **COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, les patients qui utilisent EXELON<sup>MD</sup> PATCH peuvent présenter des effets secondaires, mais ceux-ci ne touchent pas nécessairement tout le monde. Ne vous inquiétez pas en lisant cette liste d'effets secondaires possibles; il se peut que vous n'en éprouviez aucun.

Il se peut que vous constatiez des effets secondaires plus fréquemment au début du traitement ou lorsque vous augmentez la dose. En général, ces effets secondaires disparaîtront progressivement au fur et à mesure que votre organisme s'adapte au traitement.

Les nausées et les vomissements sont les effets secondaires les plus fréquents (touchant entre 1 et 10 patients sur 100). Si vous éprouvez des nausées et/ou des vomissements persistants ou graves, parlez à votre médecin afin de déterminer s'il y aurait lieu d'interrompre temporairement le traitement par EXELON<sup>MD</sup> PATCH. Votre médecin vous dira comment vous pourrez recommencer votre traitement lorsque vous vous sentirez mieux.

Les autres effets secondaires sont :

- la perte d'appétit, une perte de poids,
- l'anxiété,
- des troubles du sommeil,
- les étourdissements,
- les tremblements,
- les chutes accidentelles,
- les maux de tête,
- la diarrhée, des malaises gastriques après les repas, des douleurs d'estomac,
- la déshydratation,
- incapacité à se retenir d'uriner (incontinence urinaire),
- rougeurs, démangeaisons, irritations, enflures au point d'application (réactions cutanées au point d'application),
- la fatigue,
- la faiblesse,
- une aggravation des symptômes extrapyramidaux (p. ex. rigidité des membres et tremblements des mains) si vous prenez d'autres médicaments, tels que les antipsychotiques, qui provoquent des symptômes extrapyramidaux.

Effets secondaires peu fréquents (touchant entre 1 et 10 patients sur 1000) :

- l'agitation,
- la somnolence (fréquente chez les patients chinois),
- niveau d'activité anormalement élevé, agitation (hyperactivité),
- la sudation,
- un sentiment de malaise généralisé.

Effets secondaires rares (touchant entre 1 et 10 patients sur 10 000) :

- hypertension,
- éruption cutanée et démangeaisons ou rougeur de la peau au point de contact du timbre avec la peau (très fréquentes chez les patients japonais),
- démangeaisons,
- éruption cutanée
- rougeur de la peau,
- cloques (à l'endroit où le timbre est appliqué et/ou sur d'autres régions du corps),
- inflammation de la peau accompagnée d'éruption cutanée
- chutes.

Effets secondaires très rares (touchant moins de 1 patient sur 10 000) :

- raideur et difficulté à exécuter des mouvements (aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson).

D'autres effets secondaires associés à EXELON<sup>MD</sup> PATCH ont été signalés à une fréquence inconnue :

- changements des résultats des tests sanguins relatifs au foie,
- agitation,
- tremblements,
- cauchemars,
- troubles cardiaques (rythme cardiaque irrégulier),
- inflammation de la peau, cloques ou enflure qui s'aggrave et se propage.

Si vous ne vous sentez pas bien en raison des symptômes que nous venons de décrire ou d'autres manifestations, ou si vous éprouvez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, vous devriez communiquer immédiatement avec votre médecin. Informez votre médecin si un effet secondaire devient grave ou inconfortable. Si vous ressentez des effets indésirables graves et ne pouvez joindre votre médecin, cessez de prendre le médicament jusqu'à ce que vous puissiez le consulter.

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence ‡
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
<b>Fréquents</b>	Dépression		√	
	<b>Infection de l'appareil urinaire :</b> infection impliquant la partie du corps qui produit l'urine		√	
	<b>Déshydratation :</b> perte d'une trop grande quantité de liquide			√
	<b>Anémie :</b> fatigue, perte d'énergie, faiblesse, essoufflement		√	
	Confusion grave			√
<b>Peu fréquents</b>	<b>Hallucinations:</b> voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas			√
	Douleurs thoraciques		√	
	<b>Accident vasculaire cérébral :</b> perte de coordination, difficulté à parler et signes de troubles cérébraux			√

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence ‡
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Crise cardiaque :</b> douleur oppressante dans la poitrine			√
	Évanouissement			√
	Problèmes de rythme cardiaque (rythme cardiaque irrégulier, élevé ou lent)			√
	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée		√	
	<b>Ulcère d'estomac et hémorragie gastro-intestinale :</b> selles striées de sang ou vomissements de sang			√
<b>Très rares</b>	<b>Inflammation du pancréas :</b> douleurs intenses dans le haut de l'estomac, souvent accompagnées de nausées et de vomissements			√
	<b>Convulsions et crises d'épilepsie</b>			√

**EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence ‡
		Seulement pour les cas graves	Dans tous les cas	
	<b>Troubles du foie :</b> jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées, nausées inexplicables, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons, douleur dans la partie haute de l'estomac, fatigue			√
	<b>Syndrome de Stevens-Johnson :</b> Formation de cloques sur la peau, dans la bouche, près des yeux et sur les régions génitales			√
<b>Fré- quence inconnue</b>	Raideur des membres, tremblements des mains, spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, production excessive de salive, trouble de l'exécution des mouvements (symptômes extra-pyramidaux)			√

‡ Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets secondaires, enlevez le timbre EXELON<sup>MD</sup> PATCH et **informez-en votre médecin immédiatement.**

Les autres effets indésirables signalés dans le cadre du traitement par EXELON<sup>MD</sup> en gélules ou en solution orale, qui n'ont pas été mentionnés ci-dessus pour EXELON<sup>MD</sup> PATCH, sont les suivants :

Fréquents: confusion.

Rares: ulcère intestinal.

Très rares: vomissements graves pouvant entraîner une rupture de l'œsophage.

Si vous éprouvez l'un ou l'autre de ces effets, ressentez tout autre malaise ou présentez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous affligent durant le traitement par EXELON<sup>MD</sup> PATCH, **dites-le à votre médecin.**

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Dans le cas de tout effet inattendu ressenti lors de l'utilisation d'EXELON<sup>MD</sup> PATCH, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- N'utilisez pas EXELON<sup>MD</sup> PATCH après la date de péremption indiquée sur la boîte et la pochette.
- Conservez les timbres EXELON<sup>MD</sup> PATCH à une température de 15°C à 25°C.
- N'utilisez pas EXELON<sup>MD</sup> PATCH si le timbre est endommagé ou semble avoir été altéré.
- Gardez les timbres EXELON<sup>MD</sup> PATCH hors de la portée et de la vue des enfants et des animaux de compagnie.
- Gardez les timbres EXELON<sup>MD</sup> PATCH dans leurs pochettes scellées individuelles jusqu'à ce que vous soyez prêt à les appliquer.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS**

**Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :**

- **En ligne** [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- **Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;**
- **En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir**  
- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789  
- par la poste au: **Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9**

**Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).**

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES**

Veillez consulter votre médecin ou votre pharmacien(ne) pour toute question ou préoccupation s'appliquant à votre condition.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés à l'intention des professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au :

1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc., 385 boul. Bouchard, Dorval QC H9S 1A9, a rédigé ce document.

Dernière révision : 25 juillet 2016

EXELON est une marque déposée