

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrEXELON<sup>MD</sup>

#### Gélules et solution orale de tartrate hydrogéné de rivastigmine

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'EXELON<sup>MD</sup> 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 d'EXELON<sup>MD</sup>. 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>. N'oubliez pas que ces renseignements ne remplacent pas les directives de votre médecin.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament?

EXELON<sup>MD</sup> fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la cholinestérase », utilisés pour le traitement des symptômes des patients atteints de maladie d'Alzheimer légère à modérée ou de démence survenue au moins 2 ans après un diagnostic de maladie de Parkinson. Bien que ces 2 types de démence diffèrent quant aux modifications qu'elles entraînent sur le plan du cerveau et des facultés mentales, on sait que tous deux se caractérisent par des niveaux réduits d'acétylcholine, une substance du cerveau qui semble nécessaire à un bon fonctionnement sur le plan cognitif (mémoire et autres fonctions mentales).

Les symptômes comprennent la perte progressive de la mémoire, l'augmentation de la confusion et les modifications du comportement, lesquels compliquent de plus en plus l'accomplissement des activités quotidiennes.

Ce médicament doit être pris uniquement à la suite du diagnostic de votre maladie établi en bonne et due forme 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> inhibe une enzyme (l'acétylcholinestérase) qui décompose l'acétylcholine. Par conséquent, la quantité d'acétylcholine augmente dans le cerveau. EXELON<sup>MD</sup> traite les symptômes, mais ne guérit pas la maladie.

Lors d'études cliniques sur EXELON<sup>MD</sup>, la plupart des patients aux prises avec la maladie d'Alzheimer ont vu leur mémoire de même que d'autres fonctions mentales s'améliorer, ou du moins ne pas se détériorer, comparativement aux patients qui prenaient un placebo (comprimé de sucre) durant une période maximale de 6 mois. Toutefois, EXELON<sup>MD</sup> peut mettre 12 semaines à agir, et la réponse au médicament varie selon le patient.

#### 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 prendre EXELON<sup>MD</sup>.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rivastigmine (y compris à EXELON<sup>MD</sup> PATCH) 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> a déjà déclenché chez vous une réaction allergique.
- 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>.

Vous ne devez prendre EXELON<sup>MD</sup> que s'il vous a été prescrit par un médecin.

#### Quel est l'ingrédient médicinal?

Le principe actif d'EXELON<sup>MD</sup> est le tartrate hydrogéné de rivastigmine.

#### Quels sont les ingrédients non médicinaux?

Les gélules EXELON<sup>MD</sup> contiennent les substances inactives suivantes : hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et dioxyde de silicium. L'enveloppe est faite de gélatine, d'oxyde rouge et (ou) jaune de fer et d'anhydride titanique. La base de l'encre d'impression est l'oxyde rouge de fer.

La solution orale EXELON<sup>MD</sup> contient du benzoate de sodium, de l'acide citrique, du citrate de sodium, du colorant jaune de quinoléine WS E104 et de l'eau purifiée.

La solution orale EXELON<sup>MD</sup> doit être utilisée avec soins, car l'acide benzoïque est un léger irritant de la peau, des yeux et des muqueuses.

#### Sous quelle forme est-il offert?

**Gélules :** Chaque gélule renferme 1,5 mg, 3,0 mg, 4,5 mg ou 6,0 mg de rivastigmine sous forme de tartrate hydrogéné de rivastigmine.

**Solution orale :** Chaque mL de solution orale EXELON<sup>MD</sup> contient 2 mg de rivastigmine sous forme de tartrate hydrogéné de rivastigmine.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

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

- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'un rythme cardiaque irrégulier;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert d'asthme ou d'une maladie respiratoire grave;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de convulsions (crises d'épilepsie);
- vous avez déjà eu un ulcère d'estomac ou êtes exposé à un risque plus élevé d'ulcère (par exemple, si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique [AAS]);
- vous avez un faible poids corporel (moins de 50 kg);
- vous éprouvez actuellement ou avez déjà éprouvé des difficultés à uriner;
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de problèmes au foie ou aux reins;
- vous présentez actuellement ou vous avez déjà présenté une inflammation du pancréas;
- vous êtes enceinte, avez l'intention de concevoir un enfant, ou si vous allaitez;
- vous avez des tremblements;
- il vous arrive de vous évanouir.
- 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).

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

Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre EXELON<sup>MD</sup> et, dans l'affirmative, s'il doit surveiller de près votre état pendant votre traitement.

### Puis-je conduire un véhicule ou utiliser une machine quelconque?

Votre médecin vous indiquera si, compte tenu de votre maladie, vous pouvez conduire un véhicule ou utiliser une machine quelconque en toute sécurité. Si vous présentez des étourdissements ou de la somnolence, abstenez-vous de conduire un véhicule automobile, de manœuvrer des machines ou d'entreprendre des activités qui exigent de la vigilance.

## INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez, avez pris récemment ou comptez prendre d'autres médicaments, y compris des produits sans ordonnance – et des produits à base d'herbes médicinales –, veuillez en informer votre

médecin : il vous dira si vous pouvez prendre EXELON<sup>MD</sup> avec vos médicaments.

EXELON<sup>MD</sup> 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> 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).

Enfin, si vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant la prise d'anesthésiques (médicament produisant une perte de sensibilité), veuillez aviser le médecin que vous prenez EXELON<sup>MD</sup>.

La prudence s'impose lorsque EXELON<sup>MD</sup> 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

EXELON<sup>MD</sup> a été prescrit à votre intention seulement. Il ne doit être administré à personne d'autre ni pour quelque autre maladie que ce soit.

EXELON<sup>MD</sup> doit être pris avec des aliments.

**Gélules :** Avalez la gélule entière avec un peu de liquide, sans l'ouvrir ni la croquer.

**Solution orale :** Retirer la seringue de son étui protecteur. À l'aide de la seringue, prélever du flacon la quantité de solution orale EXELON<sup>MD</sup> qui vous a été prescrite. Chaque dose de solution orale EXELON<sup>MD</sup> peut être avalée directement à partir de la seringue ou être mélangée dans un verre avec un peu d'eau, de jus de fruit ou de boisson gazeuse servis froids. Bien brasser le mélange et le boire en entier.

1. Retirer la seringue de son étui protecteur. Appuyer sur le bouchon à l'épreuve des enfants et le tourner pour ouvrir le flacon.



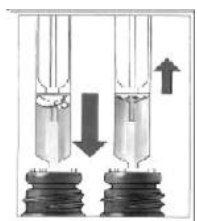
2. Insérer le bout de la seringue dans l'obturateur blanc qui se trouve sur le goulot du flacon.



3. En tenant bien la seringue, tirer sur le piston pour obtenir la dose prescrite par le médecin (se servir des graduations figurant sur le côté de la seringue).



4. Avant de retirer la seringue du flacon contenant la dose de médicament prescrite, expulser les grosses bulles d'air en actionnant le piston de haut en bas à quelques reprises. Lorsque les grosses bulles ont disparu, tirer une fois de plus sur le piston pour obtenir la dose prescrite par le médecin. On ne doit pas se soucier de la présence de petites bulles. Elles n'affectent en rien la dose prescrite. Retirer la seringue du flacon.



5. On peut avaler la solution orale EXELON<sup>MD</sup> directement de la seringue ou la mélanger dans un verre avec un peu d'eau, de jus de fruit ou de boisson gazeuse servis froids. Bien brasser le mélange et le boire en entier directement. **NE PAS MÉLANGER LA SOLUTION AVEC D'AUTRES LIQUIDES.**



6. Après usage, essuyer l'extérieur de la seringue avec un linge propre et la remettre dans son étui. Fermer le flacon à l'aide du bouchon à l'épreuve des enfants.

### Dose habituelle :

Vous devez prendre EXELON<sup>MD</sup> 2 fois par jour, soit une gélule au petit déjeuner et une autre au souper. Le fait de prendre EXELON<sup>MD</sup> à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.

Votre médecin vous indiquera la dose d'EXELON<sup>MD</sup> que vous devrez prendre. Vous recevrez d'abord une faible dose, qui sera augmentée progressivement, selon votre réponse au traitement. La posologie ne doit pas dépasser 6 mg, 2 fois par jour (12 mg/jour).

Vous devez prendre votre médicament chaque jour pour profiter de ses bienfaits. Si vous avez des questions sur la durée du traitement par EXELON<sup>MD</sup>, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

### Surdosage :

Si vous avez pris plus de médicaments que la dose qui vous a été prescrite, communiquez immédiatement avec le service des urgences d'un hôpital, le centre antipoison le plus près ou votre médecin. Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux même si vous ne présentez aucun symptôme.

- Certaines personnes qui ont pris accidentellement une trop grande quantité d'EXELON<sup>MD</sup> ont souffert de nausées (se sentir malade), de vomissements (être malade), et de diarrhée.
- Certaines personnes peuvent également souffrir d'hypertension, d'hallucinations, de ralentissement des battements du cœur et d'évanouissements.

### Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose d'EXELON<sup>MD</sup>, il n'y a pas lieu de vous inquiéter : sautez cette dose et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Cependant, NE prenez PAS deux doses à la fois.

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

Si vous interrompez le traitement par EXELON<sup>MD</sup> durant plus de 3 jours, veuillez NE PAS le reprendre sans avoir communiqué avec votre médecin.

**COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES**

Comme c'est le cas avec tous les médicaments, les patients qui utilisent EXELON<sup>MD</sup> peuvent présenter des effets secondaires, mais ceux-ci ne touchent pas nécessairement tout le monde.

Pendant les études cliniques, la plupart des effets secondaires d'EXELON<sup>MD</sup> ont été légers ou modérés.

Les effets secondaires observés le plus souvent (touchant entre 1 et 10 patients sur 100) ont été :

- Maux de cœur (les nausées, les vomissements), la diarrhée, les malaises gastriques après les repas, les douleurs d'estomac ainsi que la perte d'appétit;
- les étourdissements, les maux de tête, l'envie de dormir, la somnolence, les tremblements;
- l'agitation, les cauchemars, la confusion, et l'anxiété;
- la faiblesse, la fatigue, un sentiment de malaise généralisé;
- la transpiration;
- une perte de poids.

D'autres effets indésirables fréquemment signalés avec EXELON<sup>MD</sup> sont :

- raideur et difficulté à exécuter des mouvements, mouvement incontrôlable de la bouche, de la langue et des membres, diminution anormale des mouvements musculaires (aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson);
- irritation, rougeur, éruptions cutanées et démangeaisons (réactions cutanées),
- perte d'une trop grande quantité de liquide (déshydratation),
- agitation,
- production trop grande de salive,
- démarche anormale,
- sensation de vertige causée par une baisse de la tension artérielle,
- hausse de la tension artérielle.

Ces effets secondaires disparaîtront fort probablement au fur et à mesure que votre organisme s'adapte au traitement ou après une diminution de la dose. S'ils persistent, toutefois, vous devriez prendre conseil auprès de votre médecin.

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

- des troubles de sommeil,
- changements des résultats des tests sanguins relatifs au foie
- des chutes accidentelles,
- posture anormale accompagnée d'un manque de maîtrise des mouvements,
- incapacité à se retenir d'uriner (incontinence urinaire)

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

- cloques.

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

- agression,
- rythme cardiaque irrégulier (troubles cardiaques),

- 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 SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	Douleur oppressante dans la poitrine (crise cardiaque)			√
	Perte d'une trop grande quantité de liquide (déshydratation)			√
Peu fréquent	Perte de conscience		√	
	Dépression		√	
	Perte de coordination, difficulté à parler et signes de troubles cérébraux (accident vasculaire cérébral)			√
Rare	Douleur à la poitrine		√	
	Épilepsie (crises ou convulsions)			√
	Éruption cutanée, démangeaisons		√	
	Ulcère gastrique (estomac) ou duodénal (intestin)		√	

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

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Très rare</b>	Sang dans les selles ou les vomissements			√
	Vomissements intenses avec rupture possible de l'œsophage			√
	Infection des voies urinaires		√	
	Douleur intense dans le haut de l'estomac s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements (inflammation du pancréas)			√
	Problèmes cardiaques / battements rapides, lents ou irréguliers			√
	Hallucinations		√	
	Formation de cloques sur la peau, dans la bouche, près des yeux et sur les régions génitales			√
<b>Fréquence inconnue</b>	Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines anormalement foncées ou nausées inexplicables, vomissements, fatigue et perte d'appétit (troubles du foie, y compris hépatite)			√
	Raideur des membres, tremblements des mains,			√

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

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
spasmes corporels, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, production excessive de salive, trouble de l'exécution des mouvements (symptômes extra-pyramidaux)				

Les effets indésirables suivants, qui ne figurent pas dans la liste des effets indésirables liés à l'emploi des gélules et de la solution orale EXELON<sup>MD</sup>, ont été signalés avec EXELON<sup>MD</sup> PATCH :

Rare : hyperactivité (niveau d'activité anormalement élevé, agitation).

Très rare : insuffisance hépatique (nausées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons, douleur dans la partie haute de l'estomac)

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'EXELON<sup>MD</sup> veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

- N'utilisez pas EXELON<sup>MD</sup> passé la date de péremption.
- Conservez EXELON<sup>MD</sup> à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Ne pas réfrigérer ou congeler la solution orale d'EXELON<sup>MD</sup>.
- Conserver la solution orale EXELON<sup>MD</sup> dans son contenant d'origine, en position verticale.
- Gardez EXELON<sup>MD</sup> dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES  
SOUÇONNÉS**

**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**

Veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions ou des inquiétudes concernant votre état de santé.

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les 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 dépliant.

Dernière révision : 19 juillet 2016

EXELON est une marque déposée