

Sandoz® Rivastigmine



Gélules 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 de Sandoz Rivastigmine 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 Sandoz Rivastigmine. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

À quoi sert ce médicament ?

Sandoz Rivastigmine 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).

Comment agit-il ?

Sandoz Rivastigmine fait augmenter la quantité d'acétylcholine dans le cerveau. Lors d'études cliniques sur la rivastigmine, 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, Sandoz Rivastigmine peut mettre 12 semaines à agir, et la réponse au médicament varie selon le patient. Vous ne devriez prendre ce médicament que si votre maladie a été diagnostiquée comme il se doit.

Quand ne doit-on pas l'utiliser ?

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rivastigmine ou à l'un des autres ingrédients énumérés dans le présent document (voir **Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux ?**).
- Si la prise d'un médicament semblable à Sandoz Rivastigmine a déjà déclenché chez vous une réaction allergique.
- Si vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Si l'une de ces restrictions s'applique à vous, veuillez en informer votre médecin et ne pas prendre Sandoz Rivastigmine.

Vous ne devez prendre Sandoz Rivastigmine que si'il vous a été prescrit par un médecin.

Quel est l'ingrédient médicinal ?

Le principe actif de Sandoz Rivastigmine est le tartrate hydrogéné de rivastigmine.

Quels sont les principaux ingrédients non médicinaux ?

Les gélules Sandoz Rivastigmine 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.

Sous quelle forme est-il offert ?

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.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser la rivastigmine si :

- vous êtes ou avez déjà été aux prises avec d'autres problèmes d'ordre médical tels que des troubles touchant le cœur ou les poumons;
- 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 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 êtes enceinte, avez l'intention de concevoir un enfant, ou si vous allaitez.

Votre médecin déterminera si vous pouvez prendre la rivastigmine et, dans l'affirmative, s'il doit surveiller de près votre état.

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.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Si vous prenez 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 la rivastigmine avec vos médicaments.

La rivastigmine 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).

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 la rivastigmine.

MODE D'EMPLOI

Sandoz Rivastigmine a été prescrit à votre intention seulement. Il ne doit être administré à personne d'autre ni pour quelque autre maladie que ce soit.

Sandoz Rivastigmine doit être pris avec des aliments.

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

Dose habituelle :

Vous devez prendre Sandoz Rivastigmine 2 fois par jour, soit une gélule au petit déjeuner et une autre au souper.

Votre médecin vous indiquera la dose de Sandoz Rivastigmine 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.

Surdosage :

Si vous avez dépassé la dose de Sandoz Rivastigmine qui vous a été prescrite, communiquez sans tarder avec votre médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison le plus près. Certaines personnes qui ont pris accidentellement une trop grande quantité de Sandoz Rivastigmine ont souffert de nausées, de vomissements, de diarrhée, d'hypertension et d'hallucinations. Un ralentissement des battements du cœur ainsi que des évanouissements peuvent également survenir.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose de Sandoz Rivastigmine, 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.

Si vous interrompez le traitement par Sandoz Rivastigmine durant plusieurs jours, veuillez NE PAS le reprendre sans avoir communiqué avec votre médecin.

COMMENT TRAITER LES EFFETS SECONDAIRES

Pendant les études cliniques, la plupart des effets secondaires de la rivastigmine ont été légers ou modérés.

Les effets secondaires observés le plus souvent ont été :

- 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, la confusion;
- la faiblesse, la fatigue, un sentiment de malaise généralisé;
- la transpiration;
- une perte de poids.

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

Certains patients ont signalé, quoique moins fréquemment, des troubles de sommeil, des changements des résultats des épreuves de la fonction hépatique, des chutes accidentelles et, à de très rares occasions, une aggravation des symptômes de la maladie de Parkinson (tels que la raideur et la difficulté à exécuter des mouvements).

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. 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		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent Crise cardiaque (douleur oppressante dans la poitrine)		✓	
Peu fréquent Perte de conscience Dépression Accident vasculaire cérébral (perte de coordination, difficulté à parler ou à respirer et signes de troubles cérébraux)		✓ ✓	✓
Rare Douleur à la poitrine Épilepsie (crises ou convulsions) Éruptions cutanées Ulcère gastrique (estomac) ou duodénal (intestin)		✓ ✓ ✓ ✓	
Très rare Sang dans les selles ou les vomissements Vomissements intenses avec rupture possible de l'œsophage Infection des voies urinaires Inflammation du pancréas (douleur intense dans le haut de l'estomac s'accompagnant souvent de nausées et de vomissements) Problèmes cardiaques/battements rapides, lents ou irréguliers Haute pression Hallucinations		✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓ ✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- N'utilisez pas Sandoz Rivastigmine passé la date de péremption.
- Conservez Sandoz Rivastigmine entre 15 et 30 °C.
- Gardez Sandoz Rivastigmine dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

À l'aide du Programme Canada Vigilance, Santé Canada recueille des renseignements sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments afin de surveiller leur innocuité. Si vous croyez avoir eu une réaction grave ou inattendue au présent médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance.

Numéro de téléphone sans frais: 1-866-234-2345

Numéro de télécopieur sans frais: 1-866-678-6789

Site web: www.santecanada.gc.ca/medeffet

Courriel: CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Courrier: Bureau national de Canada Vigilance
Division de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
Direction des produits de santé commercialisés
Direction générale des produits de santé et des aliments
Santé Canada
Pré Tunney, indice postal: 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE: Avant de communiquer avec le Programme Canada Vigilance, vous devriez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

RENSEIGNEMENTS SUPPLÉMENTAIRES

Pour obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, contactez :

Sandoz Canada Inc. au 1-800-361-3062

ou faites une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : medinfo@sandoz.com


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

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.
Qc, Canada J4B 7K8
medinfo@sandoz.com

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : mai 2009
1007246 vi