

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr 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 Rivastigmine et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de Rivastigmine. 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 Rivastigmine. N'oubliez pas que ces renseignements ne remplacent pas les directives de votre médecin.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### À quoi sert ce médicament?

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 deux ans après un diagnostic de maladie de Parkinson. Bien que ces deux 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. Rivastigmine inhibe une enzyme (l'acétylcholinestérase) qui décompose l'acétylcholine. Par conséquent, la quantité d'acétylcholine augmente dans le cerveau. Rivastigmine traite les symptômes, mais ne guérit pas la maladie.

Lors d'études cliniques sur 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, Rivastigmine peut pendre jusqu'à 12 semaines avant d'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 Rivastigmine.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la rivastigmine (y compris aux timbres), 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 Rivastigmine a déjà déclenché chez vous une réaction allergique.
- Si vous avez un problème sévère au foie.
- Si vous avez déjà eu une réaction cutanée allergique aux timbres de rivastigmine, 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 de rivastigmine ou les gélules Rivastigmine.

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

#### Quel est l'ingrédient médicinal?

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

#### Quels sont les ingrédients non médicinaux?

Les gélules Rivastigmine contiennent les substances inactives suivantes : hydroxypropylméthylcellulose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline et dioxyde de silicium. L'enveloppe des gélules est faite de gélatine, d'oxyde de fer rouge et/ou jaune et de dioxyde de titane. La base de l'encre d'impression est l'oxyde de fer rouge.

#### 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.

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Rivastigmine 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) sévères, 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 Rivastigmine 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.

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).

Rivastigmine 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).

Votre médecin vous dira si vous pouvez prendre Rivastigmine avec des médicaments que vous prenez déjà. 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 Rivastigmine.

La prudence s'impose lorsque Rivastigmine 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**

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.

Rivastigmine doit être pris avec des aliments.

Avalez les gélules entières avec du liquide, sans les ouvrir ni les croquer.

#### **Dose habituelle :**

Vous devez prendre Rivastigmine deux fois par jour, soit une gélule au petit déjeuner et une autre au souper. Le fait de prendre Rivastigmine à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.

Votre médecin vous indiquera la dose de 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, deux 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 Rivastigmine, 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 de Rivastigmine ont souffert de nausées (se sentir malade), de vomissements (être malade), 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 de prendre une dose de 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.

Ne cessez pas votre traitement par Rivastigmine ou n'en modifiez pas la dose sans d'abord consulter votre médecin.

Si vous interrompez le traitement par Rivastigmine durant trois 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 Rivastigmine peuvent présenter des effets secondaires, mais ceux-ci ne touchent pas nécessairement tout le monde.

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

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

- Les maux de cœur (nausées, 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, l'anxiété;
- la faiblesse, la fatigue, un sentiment de malaise généralisé;
- la transpiration;
- une perte de poids.

D'autres effets indésirables fréquemment signalés avec Rivastigmine 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'adaptera 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;

- des changements des résultats des tests sanguins relatifs au foie;
- des chutes accidentelles;
- une posture anormale accompagnée d'un manque de maîtrise des mouvements;
- une 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 Rivastigmine 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 sévère ou inconfortable. Si vous ressentez des effets indésirables sévères 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				
Symptômes/Effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Fréquents	Douleur oppressante dans la poitrine (crise cardiaque)			√
	Perte d'une trop grande quantité de liquide (déshydratation)			√
Peu fréquents	Perte de conscience		√	
	Dépression		√	
	Perte de coordination, difficulté à parler et signes de troubles cérébraux (accident vasculaire cérébral)			√

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

Symptômes/Effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
Rares	Douleur à la poitrine		√	
	Épilepsie (crises ou convulsions)			√
	Éruption cutanée, démangeaisons		√	
	Ulcère gastrique (estomac) ou duodéal (intestin)		√	
Très rares	Sang dans les selles ou les vomissures			√
	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			√
	Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines anormalement foncées ou nausées inexplicables,			√

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

Symptômes/Effets		Consultez votre médecin ou votre pharmacien immédiatement		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires sévères	Dans tous les cas	
	vomissements, fatigue et perte d'appétit (troubles du foie, y compris hépatite)			
	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)			√

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

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

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

## **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 à [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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, 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).

Ce feuillet a été rédigé par  
Pro Doc Ltée,  
Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 9 février 2018