RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr RIVASTIGMINE
Gélules de tartrate hydrogéné de rivastigmine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **RIVASTIGMINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **RIVASTIGMINE**.

Pour quoi RIVASTIGMINE est-il utilisé ?
RIVASTIGMINE est utilisé chez les adultes pour traiter les symptômes de:
- la maladie d'Alzheimer légère à modérée
- la démence légère à modérée survenant au moins 2 ans après le diagnostic de maladie de Parkinson.

Comment RIVASTIGMINE agit-il?
Les personnes souffrant de la maladie d'Alzheimer présentent de faibles taux d'acétylcholine dans le cerveau. Il s'agit d'une substance qui semble nécessaire à la mémoire et à d'autres fonctions mentales. RIVASTIGMINE aide à arrêter la dégradation de l'acétylcholine. Ceci contribue à augmenter la quantité d'acétylcholine dans le cerveau. RIVASTIGMINE traite les symptômes et ne guérit pas la maladie.

Quels sont les ingrédients dans RIVASTIGMINE?
Ingrédient médicinal : rivastigmine (sous forme de tartrate hydrogéné de rivastigmine)

Ingrédients non médicinaux : cellulose microcristalline, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, gélatine, hydroxypropylméthylcellulose, oxyde de fer rouge et/ou jaune et stéarate de magnésium.

RIVASTIGMINE est disponible sous les formes posologiques suivantes :
Gélules : 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg ou 6 mg de rivastigmine (sous forme de tartrate hydrogéné de rivastigmine).

Ne prenez pas RIVASTIGMINE si :
- vous êtes allergique à la rivastigmine (y compris les timbres de rivastigmine) ou à l'un des autres ingrédients de ce médicament.
- vous êtes allergique à un médicament semblable.
- vous souffrez d'une grave maladie du foie.

- vous avez déjà eu une réaction cutanée allergique à des timbres de rivastigmine. La réaction cutanée :
    - s'est étendue au-delà de la taille du timbre et/ou était plus grave au point d'application du timbre (comme des cloques, une aggravation de l'inflammation de la peau, de l'enflure);
    - ne s'est pas atténuée dans les 48 heures suivant le retrait du timbre.
- vous avez déjà eu une éruption cutanée sévère sur de grandes surfaces de votre corps ou des cloques sur la peau, la bouche, les yeux ou les organes génitaux lorsque vous preniez de la rivastigmine (timbre, gélule ou solution orale).
- vous avez des antécédents de problèmes cardiaques, incluant des problèmes de rythme cardiaque.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre RIVASTIGMINE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.
Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous souffrez actuellement d'une maladie qui affecte votre cœur et/ou vos vaisseaux sanguins (p. ex., maladie coronarienne, insuffisance cardiaque congestive).
- il vous arrive de vous évanouir.
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de problèmes au foie ou aux reins.
- vous prenez d'autres médicaments.
- vous souffrez ou avez déjà souffert d'ulcères ou de saignements dans l'estomac ou les intestins.
- vous avez un risque accru de présenter des ulcères (p. ex., si vous prenez des médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens [AINS] ou des doses élevées d'acide acétylsalicylique [AAS]).
- vous éprouvez ou avez déjà éprouvé des difficultés à uriner.
- vous souffrez actuellement ou avez déjà souffert de convulsions (p.ex., épilepsie).
- vous souffrez d'une maladie respiratoire qui affecte la respiration (p. ex., asthme ou maladie pulmonaire obstructive).
- vous avez un faible poids corporel (moins de 50 kg).
- vous prévoyez subir une opération sous anesthésie générale (médicament qui vous endort).
- vous présentez des mouvements involontaires et incontrôlés du corps, du visage ou des membres (trouble extrapyramidal).
- vous avez un risque accru de présenter des troubles d'arythmie cardiaque grave, voire mortelle. Les facteurs de risque sont notamment les suivants :
    - vous présentez une insuffisance cardiaque.
    - vous avez récemment eu une crise cardiaque.
    - vous avez un rythme cardiaque plus lent que d'habitude.
    - un professionnel de la santé vous a dit que vous aviez un faible taux de potassium ou de magnésium dans le sang.
    - vous avez des antécédents familiaux de troubles du rythme cardiaque.

    - vous prenez des médicaments connus pour provoquer des troubles du rythme cardiaque.
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de tomber enceinte.
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.
- vous êtes âgés de plus de 85 ans.

Autres mises en garde à connaître :
RIVASTIGMINE peut provoquer des effets indésirables graves, dont :

- **Troubles gastro-intestinaux :**
    - Il s'agit notamment de nausées intenses, de vomissements et de diarrhées. Vous pourriez vous déshydrater si ces problèmes persistent sur une longue période de temps. Vous risquez de vous déshydrater si ces effets ne sont pas pris en charge. Vous ou votre aidant devez toujours surveiller ces effets indésirables lors de votre traitement. Prévenez votre professionnel de la santé si ces symptômes persistent. Il pourrait être nécessaire de modifier votre dose.
    - Les femmes sont plus à risque de ressentir ces effets secondaires que les hommes.
    - RIVASTIGMINE peut également provoquer une augmentation de la sécrétion d'acide dans l'estomac. Cela peut entraîner des saignements dans le tractus gastro-intestinal.
- **Symptômes extrapyramidaux:** RIVASTIGMINE peut aggraver les problèmes du système nerveux, tels que les mouvements lents ou incontrôlables, les tremblements, les convulsions et les changements dans la façon de marcher. Votre professionnel de la santé surveillera ces conditions pendant le traitement avec RIVASTIGMINE.
- **Syndrome de Stevens-Johnson (SJS)** (éruption cutanée grave) : cette réaction cutanée rare, grave et potentiellement mortelle a été rapportée chez des patients utilisant RIVASTIGMINE. Cessez de prendre RIVASTIGMINE et consultez un médecin immédiatement si vous présentez ces symptômes :
    - une éruption cutanée grave ou toute autre réaction cutanée importante comme la formation de cloques ou une desquamation des lèvres, des yeux, de la bouche, du nez ou des organes génitaux.
    - de la fièvre, des frissons, des maux de tête, une toux, des courbatures ou un gonflement des ganglions.
- **Troubles du rythme cardiaque :** RIVASTIGMINE peut provoquer des troubles importants du rythme cardiaque tels que :
    - **Syndrome de l'allongement de l'intervalle QT** (trouble du rythme cardiaque où le muscle cardiaque met plus de temps à se contracter et à se relâcher que d'habitude).
    - **Torsade de pointes** (rythme cardiaque irrégulier potentiellement mortel) chez les patients présentant des facteurs de risque.
- **Pancréatite** (inflammation du pancréas) : peut avoir lieu peu de temps après le début du traitement, voire après plusieurs mois ou années de traitement par RIVASTIGMINE.

Consultez le tableau **« Effets secondaires graves et mesures à prendre »** pour obtenir plus

d'informations sur ces effets indésirables graves ainsi que d'autres.

Conduite de véhicule et utilisation de machines : RIVASTIGMINE peut provoquer des étourdissements ou de la somnolence. Si vous vous sentez étourdis ou somnolent, abstenez-vous de conduire un véhicule, de manœuvrer des machines ou d'entreprendre des tâches qui exigent de la vigilance. Votre professionnel de la santé vous indiquera si vous pouvez conduire ou utiliser une machine quelconque.

Grossesse : il n'existe pas de données concernant les risques de RIVASTIGMINE sur la santé de l'enfant à naître. Par conséquent, vous ne devez pas l'utiliser si vous pouvez tomber enceinte, à moins que votre professionnel de la santé n'ait déterminé que les avantages potentiels l'emportent sur les risques potentiels pour votre bébé. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement avec RIVASTIGMINE, informez immédiatement votre professionnel de la santé.

Allaitement : il n'existe pas de données concernant le passage de RIVASTIGMINE dans le lait maternel et le danger potentiel que cela représente pour le bébé allaité. Par conséquent, RIVASTIGMINE n'est pas recommandé lors de l'allaitement. Discutez avec votre professionnel de la santé des autres moyens de nourrir votre bébé pendant votre traitement avec RIVASTIGMINE.

Chirurgie : informez tout médecin, dentiste, pharmacien ou professionnel de la santé que vous consultez, que vous prenez ce médicament. RIVASTIGMINE peut accentuer les effets de certains relaxants musculaires utilisés lors des anesthésies.

Examens de santé et dépistage :

- La maladie d'Alzheimer et les inhibiteurs de la cholinestérase comme RIVASTIGMINE peuvent entraîner un manque d'appétit et/ou une perte de poids importante. Votre professionnel de la santé surveillera de près votre appétit et votre poids tout au long de votre traitement avec RIVASTIGMINE.
- Votre professionnel de la santé pourra également surveiller votre fréquence cardiaque pendant cette période.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec RIVASTIGMINE :

- Les autres inhibiteurs de la cholinestérase ou cholinomimétiques (utilisés dans le traitement des symptômes de la maladie d'Alzheimer, des démences, de la myasthénie grave, glaucome ou de la rétention urinaire). Les exemples incluent la béthanéchol.
- Les médicaments anticholinergiques (utilisés dans le traitement de diverses conditions telles que l'asthme, la maladie pulmonaire obstructive chronique [MPOC], l'hyperactivité de la

vessie, les troubles gastro-intestinaux et les symptômes de la maladie de Parkinson). Les exemples incluent l'oxybutynine et la toltérodine.

- Les médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements, tels que le métoclopramide.
- Les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle et les douleurs thoraciques, tels que l'aténolol (bêta-bloquants).
- Les médicaments utilisés pour prévenir la douleur lors d'une intervention chirurgicale.
- Les médicaments connus pour allonger une partie du rythme cardiaque, appelée « intervalle QT ». Il peut s'agir de :
    - Les médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque ou le système électrique de votre coeur, tels que la quinidine, l'amiodarone, le sotalol.
    - Les médicaments utilisés pour traiter la dépression comme le citalopram, l'escitalopram, l'amitriptyline.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les troubles mentaux comme les dérivés de la phénothiazine, le sertindole, le pimozide, la ziprasidone.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les problèmes d'estomac, comme le cisapride.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les allergies, comme la mizolastine.
    - Les médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes, tels que la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine.
    - Les médicaments utilisés pour traiter le paludisme tels que l'halofrantrine.
- Les médicaments utilisés pour prévenir et maîtriser les crises d'épilepsie.
- La nicotine et les produits à base de tabac.

Comment prendre RIVASTIGMINE :

- Suivez toujours précisément les consignes de votre professionnel de la santé. En cas de doute, consultez votre professionnel de santé.
- Prenez RIVASTIGMINE avec de la nourriture. Prenez RIVASTIGMINE deux fois par jour, une fois au déjeuner et une fois au souper.
- Prendre RIVASTIGMINE à la même heure chaque jour vous aidera à vous rappeler quand prendre votre médicament.
- Avalez la capsule entière avec un liquide. Ne pas ouvrir ou écraser les capsules.

Dose habituelle :

- Votre professionnel de la santé vous indiquera la quantité de RIVASTIGMINE à prendre.
- La dose maximale est de 6 mg, deux fois par jour (12 mg/jour).

Votre professionnel de la santé pourrait diminuer votre dose, interrompre votre traitement pour un certain temps ou vous recommander d'arrêter complètement le traitement. Cela peut se produire si vous :

- ressentez des effets secondaires graves, ou
- votre maladie s'aggrave

Surdosage :

- Les symptômes d'une prise excessive de RIVASTIGMINE peuvent inclure :
    - des nausées, des vomissements ou de la diarrhée susceptibles d'entrainer une déshydratation.
    - une tension artérielle élevée ou basse, un ralentissement des battements du cœur, un ralentissement de la respiration ou une faiblesse musculaire.
    - des maux de tête, des étourdissements, des hallucinations, de la confusion, des évanouissements ou de la somnolence.
    - des douleurs d'estomac, des tremblements ou de la transpiration.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de RIVASTIGMINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

- Si vous avez oublié de prendre une dose de RIVASTIGMINE, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses à la fois.
- Ne cessez pas votre traitement par RIVASTIGMINE ou n'en modifiez pas la dose sans consulter au préalable votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous indiquera la nouvelle dose à prendre si vous interrompez le traitement par RIVASTIGMINE durant plus de 3 jours.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à RIVASTIGMINE ?

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous utilisez RIVASTIGMINE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- les nausées, les vomissements
- la perte d'appétit, une perte de poids
- les étourdissements, les maux de tête
- les chutes accidentelles
- la diarrhée, la constipation, un inconfort gastrique après les repas, des douleurs d'estomac, des brûlures d'estomac
- incapacité à se retenir d'uriner (incontinence urinaire)
- la difficulté à dormir, la fatigue, la faiblesse
- l'agitation, la confusion, les cauchemars, l'impatience, l'anxiété, l'agressivité
- la sudation excessive
- un sentiment de malaise généralisé
- la fièvre, le nez bouché ou qui coule
- les douleurs articulaires, les douleurs ou spasmes musculaires, les raideurs musculaires
- l'essoufflement
- l'hypertension, sensation de vertige causée par une baisse de la tension artérielle
- acouphènes (bourdonnements dans les oreilles)
- vision floue

- les tremblements
- excès de salive

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
COURANT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, teint pâle, faiblesse, essoufflement		√	
Nausées intenses, vomissements et/ou diarrhée, déshydratation : soif, maux de tête, malaise général, perte d'appétit, diminution de la quantité d'urine, confusion, fatigue inexpliquée			√
Infection de l'appareil urinaire : douleur ou sensation de brûlure en urinant, urinations fréquentes, sang dans l'urine, douleurs au niveau du bassin, urine à l'odeur forte, urine trouble		√	
PEU COURANT			
Dépression (humeur triste qui ne disparaît pas) : troubles du sommeil ou sommeil excessif, changements au niveau de l'appétit ou du poids, sentiments d'inutilité, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, mise en retrait des situations sociales, de la famille, des réunions et des activités avec les amis, diminution de la libido (désir sexuel) et pensées sur la mort ou idées suicidaires		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
Évanouissement		√	
Troubles du rythme cardiaque : rythme cardiaque irrégulier, rapide ou lent, essoufflement, vertiges, évanouissement			√
Infarctus du myocarde (crise cardiaque) : pression ou douleur oppressante dans la poitrine, la mâchoire, le bras gauche, entre les omoplates ou la partie supérieure de l'abdomen, essoufflement, vertiges, fatigue, étourdissements, peau moite, transpiration, indigestion, anxiété, sensation d'évanouissement et possible irrégularité du rythme cardiaque			√
Crises d'épilepsie : crises ou convulsions			√
Confusion grave			√
Ulcère d'estomac et saignement gastro-intestinal : sang dans les selles, selles noires et goudronneuses ou vomissements de sang			√
Accident vasculaire cérébral : engourdissement ou faiblesse soudaine du bras, de la jambe ou du visage, en particulier si cela touche un seul côté du corps; confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre les autres; difficulté soudaine à marcher ou perte d'équilibre ou de coordination;			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
sensation soudaine de vertige ou mal de tête soudain et sévère de cause inconnue			
RARE			
Douleurs thoraciques		√	
TRÈS RARES			
Hallucinations : voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas			√
Trouble du foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urines foncées, nausées inexpliquées, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons, douleur dans la partie haute de l'estomac, fatigue			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, fièvre, accélération du rythme cardiaque, nausées, vomissements, sensibilité lors du toucher de l'abdomen			√
Syndrome de Stevens-Johnson (SJS) (éruption cutanée grave) : rougeur, formation de cloques et/ou desquamation de la peau et/ou sur la partie intérieure des lèvres, sur les yeux, dans la bouche, dans les voies nasales ou sur les organes génitaux, accompagnées de fièvre, de frissons, de maux de tête, de toux, de courbatures ou d'une enflure des ganglions			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptômes / effet	**Consultez votre professionnel de la santé**		**Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement**
	Seulement si l'effet est grave	**Dans tous les cas**	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes extrapyramidaux : problèmes de contrôle des mouvements du corps ou des membres, y compris, mais sans s'y limiter, raideur des membres, tremblement des mains, spasmes du corps, roulement des yeux vers le haut, exagération des réflexes, salivation, difficulté à bouger comme et quand vous le souhaitez			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Gardez RIVASTIGMINE dans un endroit sûr, hors de la portée et de la vue des enfants.
- Conservez les gélules RIVASTIGMINE entre 15°C - 30°C.

Pour en savoir davantage au sujet de RIVASTIGMINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou medinfo@prodoc.qc.ca.

Le présent dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée.

Dernière révision : 24 mai 2024