Exelon

Notice : Information de l'utilisateur

Exelon® 1,5 mg gélules
Exelon® 3,0 mg gélules
Exelon® 4,5 mg gélules
Exelon® 6,0 mg gélules
rivastigmine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE EXELON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXELON
3. COMMENT PRENDRE EXELON
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER EXELON
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE EXELON ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active d'Exelon est la rivastigmine.

La rivastigmine appartient à une classe de substances appelées inhibiteurs de la cholinestérase. Chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou de démence liée à la maladie de Parkinson, la disparition de certaines cellules nerveuses au niveau du cerveau entraîne des taux faibles du neurotransmetteur appelé acétylcholine (une substance qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine agit en bloquant les enzymes responsables de la destruction de l'acétylcholine : l'acétylcholinestérase et la butylcholinestérase. En bloquant ces enzymes, Exelon permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, contribuant ainsi à diminuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer et ceux de la démence liée à la maladie de Parkinson.

Exelon est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, une maladie du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, la capacité intellectuelle et le comportement. Les gélules et la solution buvable peuvent également être utilisées pour le traitement de la démence chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE EXELON

Ne prenez jamais Exelon

- si vous êtes allergique à la rivastigmine (substance active d'Exelon) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une réaction cutanée qui se propage au-delà de la taille du dispositif transdermique, s'il y a une réaction locale plus intense (telle que des ampoules, une aggravation de l'inflammation de la peau, un gonflement) et si cela ne s'améliore pas dans les 48 heures suivant le retrait du dispositif transdermique.

Si cela s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas Exelon.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Exelon :

- si vous avez, ou avez eu une maladie du cœur telle que des battements du cœur irréguliers ou lents, une prolongation de l'intervalle QTc, des antécédents familiaux de prolongation de l'intervalle QTc, des torsades de pointes, ou si vous avez des taux sanguins de potassium ou magnésium faibles.
- si vous avez, ou avez eu, un ulcère actif de l'estomac.
- si vous avez, ou avez eu, des difficultés à uriner.
- si vous avez, ou avez eu, des crises convulsives.
- si vous avez, ou avez eu, de l'asthme ou une maladie respiratoire sévère.
- si vous avez, ou avez eu, une insuffisance rénale.
- si vous avez, ou avez eu, une insuffisance hépatique.
- si vous souffrez de tremblements.
- si vous avez un poids corporel bas.
- si vous avez des manifestations gastro-intestinales telles que nausées (mal au cœur), vomissements, et diarrhées. Vous pourriez vous déshydrater (perte importante de liquide) si les vomissements ou les diarrhées sont prolongés.

Si un de ces effets s'applique à vous, votre médecin pourrait avoir besoin de vous surveiller davantage lors de votre traitement par ce médicament.

Si vous n'avez pas pris Exelon pendant plus de trois jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Enfants et adolescents
Il n'y a pas d'utilisation justifiée d'Exelon dans la population pédiatrique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Autres médicaments et Exelon
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Exelon ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments ayant des effets similaires. Exelon pourrait interférer avec les médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes d'estomac ou spasmes, pour traiter la maladie de Parkinson ou pour prévenir le mal des transports).

Exelon ne doit pas être utilisé en même temps que la métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et vomissements). Prendre ces deux médicaments ensemble pourrait entrainer des problèmes tels que raideur des membres et tremblements des mains.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de votre traitement par Exelon, parlez-en à votre médecin avant toute anesthésie car Exelon peut augmenter les effets de certains relaxants musculaires durant l'anesthésie.

Prudence lorsqu'Exelon est pris en association avec des bêtabloquants (médicaments tels que l'aténolol utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine, ainsi que d'autres maladies du cœur). Prendre ces deux médicaments ensemble pourrait entrainer des problèmes tels qu'un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) pouvant amener à un évanouissement ou une perte de conscience.

Prudence lorsqu'Exelon est pris en association avec d'autres médicaments pouvant avoir un effet sur votre rythme cardiaque ou sur le système électrique de votre cœur (prolongation de l'intervalle QT).

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, les bénéfices de l'utilisation d'Exelon doivent être évalués par rapport aux risques possibles pour votre enfant à naître. Exelon ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement définie.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Exelon.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Votre médecin vous dira si votre maladie vous autorise à conduire des véhicules ou à utiliser des machines en toute sécurité. Exelon est susceptible de provoquer des sensations de vertiges et une somnolence, principalement au début du traitement ou lorsque l'on augmente la dose. Si vous vous sentez pris de sensations de vertiges ou d'endormissements, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne faites pas de tâches qui nécessitent votre attention.

3. COMMENT PRENDRE EXELON

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Comment débuter le traitement
Votre médecin vous dira quelle dose d'Exelon vous devez prendre.

- Le traitement débute habituellement à de faibles doses.
- Votre médecin augmentera progressivement les doses en fonction de votre réponse au traitement.
- La dose la plus élevée qui devrait être prise est de 6,0 mg deux fois par jour.

Votre médecin évaluera régulièrement si le médicament est efficace pour vous. Il surveillera également votre poids durant la période où vous prendrez ce traitement.

Si vous n'avez pas pris Exelon pendant plus de trois jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Prendre votre traitement

- Avertissez votre entourage que vous prenez Exelon.
- Si vous voulez que le traitement soit efficace, prenez Exelon tous les jours.
- Prenez Exelon deux fois par jour, le matin et le soir, avec les aliments.
- Avalez les gélules avec une boisson.
- N'ouvrez pas ou n'écrasez pas les gélules.

Si vous avez pris plus d'Exelon que vous n'auriez dû
Si vous vous rendez compte que vous avez, par erreur, pris plus d'Exelon qu'il ne vous en a été prescrit, prévenez votre médecin. Vous pouvez nécessiter une surveillance médicale. Certaines personnes à qui cela est arrivé ont eu mal au cœur (nausées), ont présenté des vomissements, des diarrhées, une augmentation de la tension artérielle et des hallucinations. Ralentissement du rythme cardiaque et syncope peuvent également survenir.

Si vous oubliez de prendre Exelon
Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose d'Exelon, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il se peut que vous ayez des effets indésirables, plus souvent en début de traitement ou quand la dose est augmentée. Le plus souvent, ces effets indésirables vont disparaître progressivement au fur et à mesure que votre organisme s'habituera au médicament.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10)

- Sensation de vertiges
- Perte d'appétit
- Troubles de l'estomac comme mal au cœur (nausées) ou vomissements, diarrhées

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Anxiété
- Sueurs
- Maux de tête
- Brûlures d'estomac

- Perte de poids
- Douleurs d'estomac
- Sensation d'agitation
- Sensation de fatigue ou d'affaiblissement
- Sensation de malaise général / se sentir malade
- Tremblements ou sensation de confusion
- Appétit diminué
- Cauchemars

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Dépression
- Difficulté à s'endormir
- Evanouissement ou chute accidentelle
- Altération de la fonction du foie

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Douleurs dans la poitrine
- Eruptions cutanées, démangeaisons
- Crises convulsives
- Ulcères gastro-intestinaux

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000)

- Elévation de la tension artérielle
- Infection urinaire
- Vision de choses qui n'existent pas (hallucinations)
- Troubles du rythme cardiaque comme accélération ou ralentissement des battements du cœur
- Saignements gastro-intestinaux – présence de sang dans les selles ou lors de vomissements
- Inflammation du pancréas – les signes incluent des douleurs importantes du haut de l'estomac, associées fréquemment à un mal au cœur (nausées) et des vomissements
- Aggravation d'une maladie de Parkinson ou apparition de symptômes similaires tels que rigidité musculaire, difficulté à réaliser des mouvements

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Vomissements violents qui peuvent conduire à une rupture du conduit reliant votre bouche à votre estomac (œsophage)
- Déshydratation (perte importante de liquide)
- Troubles du foie (jaunissement de la peau, jaunissement du blanc des yeux, coloration anormalement foncée des urines ou nausées inexpliquées, vomissements, fatigue ou perte d'appétit)
- Agressivité, sensation d'impatience
- Battements du cœur irréguliers

Patients atteints de démences et de la maladie de Parkinson
Ces patients développent des effets indésirables plus souvent. Ils développent également certains effets indésirables supplémentaires :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10)

- Tremblements
- Evanouissement
- Chute accidentelle

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Anxiété
- Sensation d'impatience

- Ralentissement et accélération des battements du cœur
- Difficulté à s'endormir
- Hypersécrétion de salive et déshydratation
- Mouvements anormalement lents ou mouvements difficiles à contrôler
- Aggravation d'une maladie de Parkinson ou apparition de symptômes similaires – tels que rigidité musculaire, difficulté à réaliser des mouvements et faiblesse musculaire

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Irrégularité des battements du cœur et mauvais contrôle des mouvements

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés avec les dispositifs transdermiques d'Exelon et peuvent se produire avec les gélules :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Fièvre
- Confusion sévère
- Incontinence urinaire (incapacité à retenir l'urine)

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Hyperactivité (haut niveau d'activité, impatience)

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique au niveau du site d'application, par exemple vésicules ou inflammation cutanée

En cas de survenue de tels symptômes, contactez votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir informations ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet: www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. COMMENT CONSERVER EXELON

- Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Exelon

- La substance active est l'hydrogénotartrate de rivastigmine.
- Les autres composants sont l'hypromellose, le stéarate de magnésium, la cellulose microcristalline, la silice colloïdale anhydre, la gélatine, l'oxyde de fer jaune (E172), l'oxyde de fer rouge (E172), le dioxyde de titane (E171) et la laque.

Chaque gélule d'Exelon 1,5 mg contient 1,5 mg de rivastigmine.
Chaque gélule d'Exelon 3,0 mg contient 3,0 mg de rivastigmine.
Chaque gélule d'Exelon 4,5 mg contient 4,5 mg de rivastigmine.
Chaque gélule d'Exelon 6,0 mg contient 6,0 mg de rivastigmine.

Comment se présente Exelon et contenu de l'emballage extérieur

- Les gélules d'Exelon 1,5 mg qui contiennent une poudre blanc-cassé à légèrement jaune, ont une tête jaune et un corps jaune, avec une impression rouge « EXELON 1,5 mg » sur le corps.
- Les gélules d'Exelon 3,0 mg qui contiennent une poudre blanc-cassé à légèrement jaune, ont une tête orange et un corps orange, avec une impression rouge « EXELON 3 mg » sur le corps.
- Les gélules d'Exelon 4,5 mg qui contiennent une poudre blanc-cassé à légèrement jaune, ont une tête rouge et un corps rouge, avec une impression blanche « EXELON 4,5 mg » sur le corps.
- Les gélules d'Exelon 6,0 mg qui contiennent une poudre blanc-cassé à légèrement jaune, ont une tête rouge et un corps orange, avec une impression rouge « EXELON 6 mg » sur le corps.

Les gélules sont conditionnées en plaquettes disponibles en 3 conditionnements différents (28, 56 ou 112 gélules) mais tous peuvent ne pas être disponibles dans votre pays.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlande

Fabricant
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelone
Espagne

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
D-90429 Nuremberg
Allemagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Luxembourg/Luxemburg
Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 04/2023

Autres sources d'informations
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments
http://www.ema.europa.eu