B. NOTICE

Notice : Information du patient

Xadago 50 mg comprimés pelliculés
Xadago 100 mg comprimés pelliculés
safinamide

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

1. QU'EST-CE QUE XADAGO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Xadago est un médicament qui contient le principe actif safinamide. Il agit pour augmenter le niveau d'une substance appelée dopamine dans le cerveau ; cette substance est impliquée dans le contrôle des mouvements et est présente en quantités réduites dans le cerveau des patients atteints de la maladie de Parkinson. Xadago est utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson chez l'adulte.

Chez les patients atteints de la maladie à un stade intermédiaire à avancé qui présentent des changements soudains entre des périodes « ON » où ils sont capables de bouger et des périodes « OFF » où ils rencontrent des difficultés à bouger, Xadago est ajouté à une dose stable du médicament dénommé lévodopa administré seul ou en association avec d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE XADAGO ?

Ne prenez jamais Xadago :

- si vous êtes allergique au safinamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous prenez l'un des médicaments suivants :
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) tels que sélégiline, rasagiline, moclobémide, phénelzine, isocarboxazide, tranylcypromine (par ex., pour le traitement de la maladie de Parkinson ou la dépression, ou utilisés pour toute autre pathologie).
- Péthidine (un puissant antalgique).

Vous devez attendre au moins 7 jours entre l'arrêt du traitement par Xadago et le démarrage d'un traitement par inhibiteurs de la MAO ou la péthidine.

- Si on vous a informé(e) que vous souffrez de problèmes hépatiques graves.
- Si vous souffrez d'une pathologie oculaire qui pourrait vous exposer à un risque de lésions au niveau de la rétine (les couches sensibles à la lumière dans le fond de votre œil), par ex., si vous êtes albinos (absence de pigmentation de la peau et des yeux), dégénérescence rétinienne (perte de cellules de la couche sensible à la lumière dans le fond de l'œil), ou d'une uvéite (inflammation à l'intérieur de l'œil), d'une rétinopathie héréditaire (troubles héréditaires de la vision), ou d'une rétinopathie diabétique évolutive sévère (diminution progressive de la vision due au diabète).

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

- Si vous souffrez de problèmes hépatiques.
- Les patients et personnel soignant doivent être informés de certains comportements compulsifs, tels que des cas de compulsions, pensées obsessionnelles, jeu pathologique, augmentation de la libido, hypersexualité, comportement impulsif et dépenses ou achats compulsifs, comme déjà rapportés avec d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson.
- Des mouvements saccadés incontrôlables peuvent survenir ou empirer lorsque Xadago est utilisé avec la lévodopa.

Enfants et adolescents
L'utilisation de Xadago n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans en l'absence de données sur la sécurité chez cette population.

Autres médicaments et Xadago
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Demandez conseil à votre médecin avant de prendre l'un des médicaments suivants en même temps que Xadago :

- Médicaments contre le rhume ou la toux contenant du dextrométhorphane, de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine
- Médicaments dénommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) généralement utilisés pour traiter des troubles de l'anxiété et certains troubles de la personnalité (par ex., fluoxétine ou fluvoxamine)
- Médicaments dénommés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la norépinéphrine (IRSN), utilisés dans le traitement de la dépression majeure et d'autres troubles de l'humeur, tels que la venlafaxine.
- Médicaments contre le taux élevé de cholestérol, comme la rosuvastatine, la pitavastatine, la pravastatine
- Antibiotiques de la famille des fluoroquinolones, comme la ciprofloxacine
- Médicaments qui affectent le système immunitaire, comme le méthotrexate
- Médicaments pour traiter le carcinome métastatique, comme le topotécan
- Médicaments pour traiter la douleur et l'inflammation, comme le diclofénac
- Médicaments pour traiter le diabète de type 2, comme le glyburide, la metformine
- Médicaments pour traiter l'infection virale, comme l'aciclovir, le ganciclovir

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

Grossesse
Xadago ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou par des femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas une méthode de contraception adéquate.

Allaitement
Xadago est susceptible d'être excrété dans le lait maternel. Xadago ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Une somnolence et une sensation vertigineuse peuvent survenir pendant le traitement par safinamide ; vous devez rester prudent(e) lors de l'utilisation de machines dangereuses ou de la conduite de véhicules, jusqu'à ce que vous soyez raisonnablement certain(e) que Xadago ne vous affecte pas d'une manière quelconque.

Demandez conseil à votre médecin avant de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines.

3. COMMENT PRENDRE XADAGO ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose initiale recommandée de Xadago est de un comprimé de 50 mg qui peut être augmentée à un comprimé de 100 mg pris une fois par jour, de préférence le matin, par voie orale avec de l'eau. Xadago peut être pris avec ou sans nourriture.

Si vous avez une fonction hépatique modérément diminuée, ne prenez pas plus de 50 mg par jour ; votre médecin vous conseillera si cela s'applique à votre cas.

Si vous avez pris plus de Xadago que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de comprimés de Xadago, vous pouvez développer les symptômes suivants : élévation de la tension artérielle, anxiété, confusion, perte de mémoire, somnolence, étourdissement, nausées ou vomissements, dilatation des pupilles ou développement de mouvements saccadés involontaires. Contactez immédiatement votre médecin et prenez la boîte de Xadago avec vous.

Si vous oubliez de prendre Xadago
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Sautez la dose manquée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre Xadago
N'arrêtez pas de prendre Xadago sans en parler d'abord à votre médecin.
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.
Demandez un avis médical en cas de crise aiguë d'hypertension (tension artérielle très élevée, collapsus), de syndrome malin des neuroleptiques (confusion mentale, transpiration, rigidité musculaire, hyperthermie, augmentation du taux de l'enzyme créatine kinase dans le sang), de syndrome sérotoninergique (confusion mentale, hypertension, raideur musculaire, hallucinations) ou d'hypotension.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade intermédiaire à avancé (patients prenant du safinamide en traitement adjuvant à la lévodopa en monothérapie ou en association avec d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson) :

Fréquent (peut affecter 1 personne sur 10) : insomnie, difficulté à effectuer des mouvements volontaires, envie de dormir, étourdissements, maux de tête, aggravation de la maladie de Parkinson, opacité du cristallin de l'œil, baisse de la tension artérielle en se mettant debout, nausées, chute.

Peu fréquent (peut affecter 1 personne sur 100) : infection urinaire, cancer de la peau, faible taux de fer dans votre sang, diminution du nombre de globules blancs, anomalies au niveau des globules rouges, diminution de l'appétit, taux élevés de graisse dans le sang, augmentation de l'appétit, taux élevés de sucre dans le sang, voir des choses qui n'existent pas, sensation de tristesse, rêves anormaux, peur et inquiétude, confusion, sautes d'humeur, augmentation de la libido, trouble de la pensée et de la perception, agitation, troubles du sommeil, engourdissement, instabilité, perte de sensation, contraction musculaire continue anormale, gêne au niveau de la tête, difficultés pour parler, perte de connaissance, altération de la mémoire, trouble de la vision, vision altérée par des taches noires, vision double, gêne à la lumière, troubles de la couche sensible à la lumière dans le fond de l'œil, rougeur des yeux, augmentation de la pression dans l'œil, vertiges, palpitations, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque irrégulier, rythme cardiaque ralenti, tension artérielle élevée, tension artérielle basse, veines dilatées et tordues (varices), toux, difficulté à respirer, nez qui coule, constipation, brûlures d'estomac, vomissements, bouche sèche, diarrhée, douleurs abdominales, aigreurs d'estomac, aérophagie, sensation de satiété, bave, ulcères buccaux, transpiration, démangeaisons, sensibilité de la peau à la lumière, rougeur de la peau, douleur dorsale, douleur articulaire, crampes, raideur, douleur dans les jambes ou les bras, faiblesse musculaire, sensation de lourdeur, augmentation de l'envie d'uriner pendant la nuit, douleur en urinant, impuissance pour les hommes, fatigue, sensation de faiblesse, marche instable, gonflement du pied, douleur, bouffée de chaleur, perte de poids, prise de poids, résultats d'analyses de sang anormaux, taux de graisse élevés dans votre sang, augmentation des taux de sucre dans votre sang, résultats anormaux à l'ECG, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, résultats d'analyse d'urine anormaux, diminution de la tension artérielle, augmentation de la tension artérielle, résultats de tests oculaires anormaux, fracture du pied.

Rare (peut affecter 1 personne sur 1 000) : pneumonie, infection cutanée, mal de gorge, allergie nasale, infection dentaire, infection virale, affection/excroissance cutanée non-cancéreuse, anomalies des globules blancs, perte de poids sévère et faiblesse, augmentation du taux de potassium dans le sang, envies incontrôlables, perte de conscience, désorientation, perception erronée des images, intérêt réduit pour le sexe, pensées dont vous ne pouvez débarrasser votre esprit, impression que quelqu'un va vous faire du mal, éjaculation précoce, envie de dormir incontrôlable, peur de situations sociales, pensées suicidaires, maladresse, esprit facilement distrait, perte du goût, réflexes faibles/lents, douleur irradiante dans les jambes, envie impérieuse de bouger les jambes, sensation d'être endormi, anomalies oculaires, diminution progressive de la vision due au diabète, augmentation des larmes, cécité nocturne, strabisme, crise cardiaque, contraction/rétrécissement de vaisseau sanguin, tension artérielle élevée sévère, oppression thoracique, difficulté pour parler, difficulté pour avaler/déglutition douloureuse, ulcère de l'estomac, nausées, saignement gastrique, ictère, perte des cheveux, cloques, allergie cutanée, affections cutanées, hématomes, peau qui pèle, suées nocturnes, peau douloureuse, décoloration de la peau, psoriasis, desquamation de la peau, inflammation des articulations de la colonne vertébrale due à un trouble auto-immun, douleur sur le côté, gonflement des articulations, douleur musculosquelettique, douleur au niveau du cou, douleur articulaire, kyste articulaire, envie incontrôlable d'uriner, augmentation de la quantité d'urine, pus dans les urines, rétention urinaire, problème de la prostate, douleur mammaire, diminution de l'effet du médicament, intolérance au médicament, sensation de froid, ne pas se sentir bien, fièvre, sécheresse de la peau, des yeux et de la bouche, résultats d'analyses sanguines anormaux, fièvre, souffle cardiaque, résultats anormaux des tests cardiaques, hématomes/gonflement après une blessure, blocage de vaisseau sanguin dû aux graisses, lésion à la tête, lésion dans la bouche, lésion du squelette, jeu pathologique.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui

ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87
E-mail : crpv@chru-nancy.fr
ou
Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg
L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592
E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu
Link pour le formulaire :
https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER XADAGO

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 en carton et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Xadago

- La substance active est le safinamide. Chaque comprimé contient 50 mg ou 100 mg de safinamide (sous forme de méthanesulfonate).
- Les autres composants sont :
- Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, crospovidone de type A, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre
- Pelliculage du comprimé : hypromellose, macrogol (6000), dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), mica (E555).

Qu'est-ce que Xadago et contenu de l'emballage extérieur
Xadago 50 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de 7 mm de diamètre, biconcaves, de couleur orange à cuivrée avec effet brillant métallisé, portant l'inscription du dosage « 50 » gravée sur un côté du comprimé.

Xadago 100 mg se présente sous la forme de comprimés pelliculés ronds de 9 mm de diamètre, biconcaves, de couleur orange à cuivrée avec effet brillant métallisé, portant l'inscription du dosage « 100 » gravée sur un côté du comprimé.

Xadago est fourni en boîtes contenant 14, 28, 30, 90 ou 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Zambon S.p.A.
Via Lillo del Duca 10
20091 Bresso (MI)
Italie
tél. : +39 02665241
fax : +39 02 66501492
adresse électronique : info.zambonspa@zambongroup.com

Fabricant

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 2
D- 73614 Schorndorf,
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/
Luxembourg/Luxemburg
Zambon N.V./S.A.
Tél/Tel: + 32 2 777 02 00

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est octobre 2021

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.