

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Axura[®] solution

Merz Pharma (Schweiz) AG

Qu'est-ce que l'Axura et quand doit-il être utilisé?

Axura est une solution buvable.

Axura est utilisé pour le traitement symptomatique des patients souffrant d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer.

La perte de mémoire associée à la maladie d'Alzheimer est due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau. Le cerveau contient des récepteurs NMDA qui interviennent dans la transmission des signaux nerveux jouant un rôle important pour l'apprentissage et la mémoire. La mémantine, la substance active d'Axura, appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. La mémantine agit sur ces récepteurs NMDA, ce qui permet d'améliorer la transmission des signaux nerveux et de ce fait la mémoire.

Axura ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

La solution doit être administrée au moyen de la pompe doseuse.

Quand Axura ne doit-il pas être pris?

- Ne prenez pas Axura si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active (chlorhydrate de mémantine) ou à l'un des excipients de la solution.
- Axura ne doit pas être pris en même temps que des produits contenant du dextrométhorphan, une substance active présente dans de nombreux produits contre la toux.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Axura?

Axura doit être utilisé uniquement avec prudence dans certaines situations. C'est pourquoi vous devez informer votre médecin si:

- vous avez des antécédents personnels de crises d'épilepsie,
- vous avez récemment été victime d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive non compensée (dysfonctionnement cardiaque prononcé) ou d'une hypertension artérielle non contrôlée.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale, votre médecin doit surveiller de près votre fonction rénale et, si nécessaire, adapter les doses d'Axura en conséquence.

Il convient d'éviter l'utilisation concomitante de médicaments contre la maladie de Parkinson comportant le principe actif amantadine et celle de médicaments anesthésiques comportant le principe actif kétamine, ainsi que d'autres médicaments à action similaire.

En particulier, il est possible que les effets des substances actives suivantes soient modifiés par la prise d'Axura et votre médecin devra peut-être en ajuster la posologie:

- dantrolène, baclofène (substances pour détendre les muscles)
- cimétidine, ranitidine (substances inhibant la production d'acide gastrique)
- procaïnamide (substance à effet anesthésique local)



- quinidine (substance contre les troubles du rythme cardiaque)
- quinine (substance à effet anti-infectieux)
- nicotine (substance contenue dans les produits de sevrage tabagique)
- hydrochlorothiazide (substance à effet diurétique) ou préparations combinées comprenant de l'hydrochlorothiazide
- anticholinergiques (substances qui servent généralement à traiter les mouvements anormaux ou les crampes intestinales)
- anticonvulsivants (substances utilisées pour prévenir et soulager les convulsions)
- barbituriques (substances généralement utilisées pour induire le sommeil)
- agonistes dopaminergiques (substances comme la lévodopa (substance servant à traiter la maladie de Parkinson) et bromocriptine (substance inhibant la production de lait))
- neuroleptiques (substances utilisées pour le traitement des troubles psychiques)
- anticoagulants oraux (substances qui empêchent la coagulation sanguine).

Si vous êtes admis(e) à l'hôpital, informez le médecin que vous prenez Axura.

La prise d'Axura par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Votre médecin vous indiquera si votre maladie vous permet de conduire et d'utiliser des machines sans risque.

Vous devez informer votre médecin de tout changement substantiel et récent de régime alimentaire (p.ex. passage d'un régime normal à un régime strictement végétarien) ou si vous en avez l'intention, si vous souffrez d'une acidose tubulaire rénale (ATR, un excès de substances produisant des acides dans le sang en raison d'un dysfonctionnement rénal) ou d'une infection sévère des voies urinaires. En effet, dans certains cas, votre médecin devra ajuster la posologie de votre médicament.

Ce médicament contient 100 mg de sorbitol par gramme, ce qui correspond à 200 mg/4 activations de pompe.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Axura peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou envisagez une grossesse, veuillez en avertir votre médecin. La prise d'Axura par la femme enceinte n'est pas recommandée.

L'allaitement est déconseillé aux femmes prenant Axura.

Comment utiliser Axura?

Prenez Axura en suivant toujours exactement les indications de votre médecin. Pour que votre médicament développe un effet optimal, vous devez le prendre régulièrement tous les jours. En cas de doute, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

La solution doit être administrée au moyen de la pompe doseuse.



La solution ne doit pas être versée ou pompée directement dans la bouche à partir du flacon ou de la pompe; il convient de prélever la dose sur une cuillère ou dans un verre d'eau en actionnant la pompe.

Ôter le bouchon à vis du flacon:

Tournez le bouchon dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, dévissez-le complètement et jetez-le (fig.1).

Fig. 1



Mise en place de la pompe doseuse sur le flacon:

Extrayez la pompe doseuse de son emballage plastique (fig. 2) et positionnez-la sur le flacon: pour ce faire, insérez le tube creux en plastique avec précaution dans le flacon.

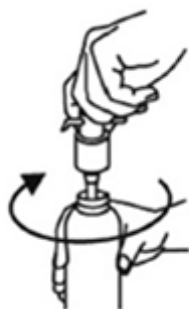
Maintenez la pompe doseuse sur l'encolure du flacon et vissez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle soit fermement fixée (fig. 3).

La pompe doseuse est destinée à n'être vissée qu'une seule fois, en début d'utilisation, et ne doit plus être dévissée ensuite.

Fig. 2



Fig. 3



Fonctionnement de la pompe doseuse:

La tête de la pompe doseuse comporte deux positions et peut être facilement tournée:

- dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (position déverrouillée)
- dans le sens des aiguilles d'une montre (position verrouillée).

La tête de la pompe doseuse ne doit pas être pressée vers le bas en position verrouillée. La solution ne peut être délivrée qu'en position déverrouillée. Pour déverrouiller la pompe doseuse, tournez la tête de la



pompe doseuse dans le sens de la flèche jusqu'à sentir une résistance (environ un huitième de tour, fig. 4). La pompe doseuse est alors prête à l'emploi.

Fig. 4



Préparation de la pompe doseuse:

Lors de la première utilisation, la pompe doseuse ne délivre pas la quantité correcte de solution buvable. Il est donc nécessaire d'amorcer la pompe (aspiration de la solution)

en pressant complètement la tête de la pompe doseuse vers le bas cinq fois d'affilée (fig. 5).

Fig. 5



La solution ainsi délivrée doit être jetée. À la prochaine pression complète sur la pompe doseuse (correspondant à une activation de la pompe), la dose adéquate est dispensée (fig. 6).

Fig. 6



Utilisation correcte de la pompe doseuse:

Placez le flacon sur une surface plane et horizontale, p.ex. sur une table, et ne l'utilisez qu'en position verticale. Tenez un verre contenant un peu d'eau ou une cuillère sous le bec verseur et pressez la tête de la pompe doseuse vers le bas, d'un mouvement ferme, mais calme et régulier (pas trop lentement) (fig. 7, fig. 8).

Fig. 7





Fig. 8



Relâchez ensuite la tête de la pompe doseuse, qui est alors prête pour la pression suivante.

La pompe doseuse ne doit être utilisée qu'avec la solution Axura fournie dans le flacon; son usage n'est pas prévu pour d'autres substances ou récipients. Si la pompe ne fonctionne pas correctement, veuillez consulter votre médecin traitant ou votre pharmacien. Verrouillez la pompe doseuse après avoir utilisé Axura.

Posologie

La dose recommandée d'Axura pour les adultes et les personnes âgées est de 20 mg/jour (2 ml de solution, soit 4 pressions sur la pompe doseuse). Pour réduire le risque d'effets secondaires, cette posologie est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant:

Semaine 1 (jour 1 à 7): 0,5 ml de solution, soit une pression, par jour.

Semaine 2 (jour 8 à 14): 1 ml de solution, soit deux pressions, par jour.

Semaine 3 (jour 15 à 21): 1,5 ml de solution, soit trois pressions, par jour.

Semaine 4 (jour 22 à 28): 2 ml de solution, soit quatre pressions, par jour.



	Nombre- d'activation-de- la-pompe- AXURA®- solution	Quantité- correspondan- te-de-solution- Axura	Contenance-en- chlorhydrate- de- mémantine
Semaine-1 (jour-1-7)	1 x 	0.5 ml	5mg
Semaine-2 (jour-8-14)	2 x 	1 ml	10mg
Semaine-3 (jour-15-21)	3 x 	1,5 ml	15mg
Semaine-4 (jour-22-28)	4 x 	2 ml	20mg



À partir de la quatrième semaine, le traitement peut être poursuivi à la dose d'entretien recommandée de 20 mg par jour (2 ml de solution, soit quatre pressions par jour).

Posologie pour les patients présentant une insuffisance rénale

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin décidera de la dose adaptée à votre état. Dans ce cas, votre médecin sera amené à surveiller votre fonction rénale à intervalles réguliers.

Administration

Axura doit être administré par voie orale une fois par jour. La solution doit être avalée avec un peu d'eau et peut être prise pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Continuez à prendre Axura tant que sa prise vous est bénéfique et que vous ne ressentez aucun effet secondaire inacceptable. Votre médecin doit évaluer régulièrement votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Axura que vous n'auriez dû

- Il se peut que vous constatiez une augmentation des symptômes tels qu'ils sont décrits à la rubrique «Quels effets secondaires Axura peut-il provoquer?».
- Si vous avez pris une surdose importante d'Axura, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, car il se peut que vous ayez besoin d'une prise en charge médicale.

Si vous avez oublié de prendre Axura

- Si vous avez oublié de prendre votre dose d'Axura, attendez de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Axura peut-il provoquer?

La prise d'Axura peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)



Céphalées, augmentation de la pression artérielle, somnolence, essoufflement, constipation, vertiges, réactions d'hypersensibilité au médicament (allergies) et troubles de l'équilibre.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Confusion, vomissements, troubles de la démarche et hallucinations (ces dernières principalement chez les patients atteints de la forme sévère de la maladie d'Alzheimer), thrombose veineuse/thromboembolie (occlusion vasculaire aiguë due à un caillot sanguin), insuffisance cardiaque, infections fongiques et valeurs élevées lors de tests de la fonction hépatique.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Convulsions, réactions psychotiques, inflammation du pancréas ou du foie.

La maladie d'Alzheimer est associée à des cas de dépression, de pensées suicidaires et de suicide. Depuis la commercialisation du produit, de tels événements ont été rapportés chez des patients sous Axura.

Si vous remarquez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique en particulier aux effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Solution:

Conserver dans l'emballage original, à une température ne dépassant pas 30 °C.

Après ouverture, le contenu du flacon peut être conservé pendant 3 mois.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Axura?

1 g de solution contient:

Principe actif:

10 mg de chlorhydrate de mémantine correspondant à 8,31 mg de mémantine.

Excipients:

Sorbate de potassium (E202), solution de sorbitol 70% (non cristallisable) (E 420) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

56926 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Axura? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, uniquement sur ordonnance médicale.

L'emballage suivant est disponible:

Solution 10 mg/g: Flacon (fourni avec pompe doseuse) 100 g.

Titulaire de l'autorisation

Merz Pharma (Suisse) SA, 4123 Allschwil.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

