

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser 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.

Exelon® gélules, Exelon® solution buvable

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Selon prescription du médecin.

Exelon est un médicament qui contient le principe actif rivastigmine. Ce principe actif appartient au groupe de médicaments appelés inhibiteurs de la cholinestérase.

Exelon est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de la maladie d'Alzheimer légère à modérée ou de la démence observée chez une partie des patients souffrant de maladie de Parkinson, une maladie évolutive du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Les personnes atteintes de ces maladies présentent un déficit en acétylcholine, une substance présente au niveau du cerveau et nécessaire au maintien des capacités intellectuelles. Exelon agit en augmentant la quantité d'acétylcholine dans le cerveau. Il améliore ainsi les fonctions intellectuelles du patient et la capacité de celui-ci à réaliser les activités de la vie quotidienne. De cette manière, Exelon aide à retarder la détérioration mentale associée à la maladie d'Alzheimer ou à la maladie de Parkinson. Exelon ne peut cependant pas guérir la maladie.

Quand Exelon ne doit-il pas être pris?

Exelon ne doit pas être utilisé si vous

- présentez une hypersensibilité connue au principe actif ou à l'un des excipients contenus dans Exelon,
- présentez une hypersensibilité connue à d'autres médicaments de la même classe de substances (inhibiteurs de la cholinestérase),
- avez développé, lors d'une utilisation antérieure d'Exelon Patch (ou d'un autre patch), une réaction cutanée grave, locale (comme cloques, inflammations de la peau, gonflement) qui s'est étendue au-delà de la taille du Exelon Patch, et qui ne s'est pas améliorée dans les 48 heures suivant le retrait du patch.
- avez de graves problèmes de foie.

Exelon ne doit pas être administré aux enfants ni aux adolescents.

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

Avant de prendre Exelon, veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes ou si l'un des points suivants s'applique à vous:

Si vous souffrez ou avez souffert de problèmes cardiaques, comme des troubles du rythme cardiaque (p.ex. battements du cœur irréguliers ou lents) ou certaines modifications visibles à l'ECG (électrocardiogramme) de l'activité du cœur (appelées allongement de l'intervalle QTc, antécédent familial d'allongement de l'intervalle QTc, battements du cœur rapides et irréguliers appelés torsades de pointes), si vous avez subi récemment un infarctus du myocarde, ou en cas de taux sanguin réduit de potassium ou de magnésium, si vous souffrez ou avez souffert d'ulcère gastrique, d'asthme ou d'autres maladies respiratoires, d'augmentation de la production d'acide gastrique, de difficultés à uriner, de convulsions, de tremblements, de maladie de Parkinson ou d'insuffisance rénale ou hépatique, si votre poids corporel est faible (moins de 50 kg) ou si vous fumez.



Dans ces cas, votre médecin doit vous surveiller particulièrement étroitement.

Veillez informer votre médecin en cas de survenue de troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée ou de fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre. Des vomissements et une diarrhée qui persistent peuvent entraîner une déshydratation (forte perte de liquide). De fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, souvent associées à des nausées ou vomissements, peuvent être le signe d'une inflammation du pancréas.

Les patients atteints de la maladie d'Alzheimer peuvent perdre du poids sous traitement par la rivastigmine. Contrôlez régulièrement votre poids avec votre médecin.

Informez votre médecin si des symptômes tels que des convulsions ou des tremblements s'intensifient.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de votre traitement par Exelon, vous devez en informer votre médecin et le médecin anesthésiste. Le traitement par Exelon doit être interrompu à temps avant l'anesthésie.

Des effets secondaires graves peuvent apparaître en cas de prise erronée, d'augmentation de la dose ou de modifications de la dose d'Exelon. Les effets secondaires et la sévérité des effets secondaires augmentent avec une dose croissante. Les signes d'un surdosage peuvent être : nausées, vomissements, diarrhée, augmentation de la production de salive, douleurs dans la partie supérieure du ventre, vertiges, tremblements, maux de tête, somnolence, hallucinations, confusion et difficultés respiratoires jusqu'à l'arrêt respiratoire, et convulsions. D'autres signes d'un surdosage sont les contractions musculaires et la faiblesse musculaire, un ralentissement des battements cardiaques jusqu'à la syncope (évanouissement, perte de conscience), une hypertension ou une tension artérielle trop faible, une augmentation de la transpiration, un malaise et l'envie de vomir. Veillez informer votre médecin en cas de signes de surdosage.

Si vous avez interrompu le traitement par Exelon pendant plus de 3 jours, informez-en votre médecin avant de reprendre le traitement. Lors d'une reprise du traitement, pour réduire le risque d'éventuelles réactions indésirables (par exemple, forts vomissements), votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Exelon ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments qui ont des effets similaires (anticholinergiques) à ceux d'Exelon. De tels médicaments sont, par exemple, ceux utilisés contre les crampes d'estomac, pour le traitement de la maladie de Parkinson (p.ex. amantadine) ou pour la prévention du mal des transports (p.ex. diphenhydramine, scopolamine). La prudence est également de mise avec certains médicaments destinés au traitement des maladies des reins et des voies urinaires (p.ex. oxybutynine, tolterodine). Exelon pourrait avoir une influence sur l'action de ces médicaments.

Une prudence particulière est de rigueur si vous prenez simultanément certains médicaments contre les douleurs, le rhumatisme ou les inflammations, car un risque de saignements gastriques est accru.

Exelon ne doit pas être utilisé simultanément au métoclopramide (un médicament contre les nausées et les vomissements). Ceci peut conduire à des effets accrus tels qu'une raideur des membres et un tremblement des mains.

Une prudence particulière est recommandée lorsqu'Exelon est utilisé simultanément à un bêtabloquant (médicaments tels que l'aténolol, qui sont utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine et d'autres maladies cardiaques). Il peut y avoir des effets accrus tels que la bradycardie (battements du cœur plus lents), qui peut conduire à une syncope (évanouissement, perte de conscience).

La prudence est de rigueur lorsqu'Exelon est pris en même temps que des médicaments connus pour allonger le système de stimulation électrique du cœur (intervalle QT) (notamment, entre autres, la quinidine [médicament utilisé pour traiter les troubles du rythme cardiaque], l'amiodarone [médicament utilisé pour traiter les troubles sévères/potentiellement mortels du rythme cardiaque], les médicaments agissant sur le système nerveux central, tels que le pimozide et le tiapride, l'halopéridone et le dropéridol [antipsychotiques], les neuroleptiques tels que le sulpiride et la chlorpromazine, l'halofantrine [médicament utilisé pour traiter le paludisme], le cisapride [médicament utilisé pour traiter les symptômes de brûlures d'estomac nocturnes], les antidépresseurs tricycliques et le citalopram [médicaments utilisés pour traiter les dépressions], ainsi que la méthadone [médicament utilisé pour traiter les douleurs fortes ou la dépendance], la mizolastine [un antihistaminique], les médicaments utilisés pour traiter les infections, tels que la moxifloxacine, l'érythromycine, la pentamidine). Si nécessaire, votre médecin surveillera également



votre état clinique.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines! Votre médecin vous indiquera dans quelle mesure votre maladie vous permet de participer activement au trafic routier et d'utiliser des machines.

Exelon solution buvable contient 1 mg de benzoate de sodium par ml.

Exelon solution buvable contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par unité de dosage, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

Exelon peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Pendant la grossesse, vous ne devez prendre/utiliser Exelon qu'après avoir consulté votre médecin.

Allaitement

Exelon ne doit pas être pris/utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Exelon?

Prenez Exelon en respectant toujours strictement les indications de votre médecin.

Exelon doit toujours être pris au moment des repas.

En règle générale, vous prendrez Exelon 2 fois par jour avec un repas, de préférence avec le petit déjeuner et le repas du soir. En cas d'intolérance, votre médecin peut aussi vous prescrire de répartir la dose journalière sur 3 administrations.

Vous devez prendre votre médicament tous les jours si vous voulez que le traitement soit efficace.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre Exelon pour la première fois. Votre médecin vous examinera régulièrement afin d'évaluer l'efficacité thérapeutique et surveillera attentivement votre poids.

Posologie

Votre médecin déterminera la posologie d'Exelon qui vous convient.

Vous commencerez le traitement en prenant 0,75 ml (= 1,5 mg) de solution buvable ou 1 gélule à 1,5 mg avec le repas du matin et la même quantité avec le repas du soir. Selon votre réponse au médicament, votre médecin augmentera lentement le dosage, environ toutes les 2 semaines.

La dose la plus élevée qui peut être prise par jour est de 12 mg (= 6 ml).

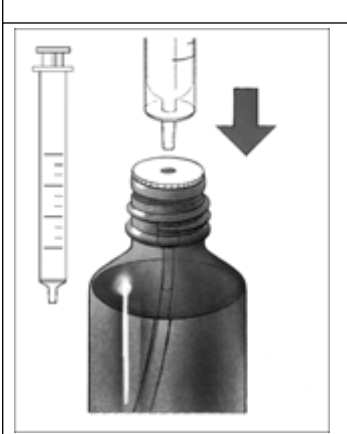
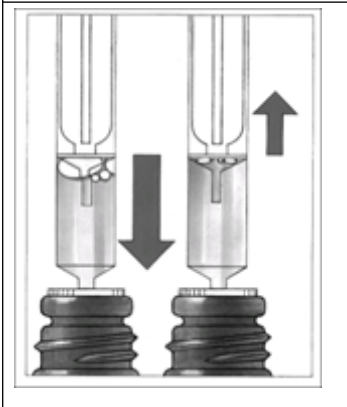
Exelon gélules

Avalez les gélules entières avec un peu de liquide, sans les ouvrir ni les écraser.

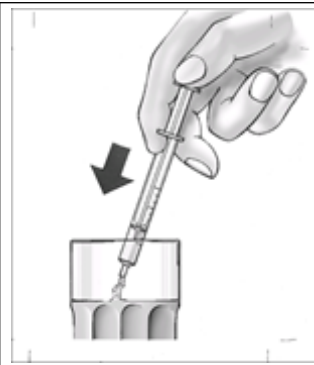
Exelon solution buvable

La dose prescrite de solution buvable d'Exelon doit être prélevée dans le flacon avec la seringue doseuse fournie. La solution peut être prise directement à partir de la seringue doseuse ou bien, afin de faciliter la déglutition, mélangée avec une petite quantité de jus de fruit froid ou une boisson gazeuse et bue dans les 4 h.



	1. Retirez la seringue doseuse de son étui de protection. Pour ouvrir le flacon, tournez le bouchon de sécurité-enfant tout en l'enfonçant.
	2. Introduisez l'extrémité de la seringue doseuse dans l'orifice au centre du bouchon blanc.
	3. Prélevez du flacon la quantité prescrite de solution buvable d'Exelon.
	4. Avant de retirer du flacon la seringue doseuse contenant la dose prescrite, éliminez toutes les <i>grosses</i> bulles d'air en actionnant le piston plusieurs fois. La présence de quelques petites bulles n'a pas d'importance et n'aura aucune influence sur la dose.





5.

Avalez la solution buvable d'Exelon directement à partir de la seringue doseuse (dirigez la pointe de la seringue doseuse contre la face interne de la joue pour ne pas gêner la déglutition naturelle. Ne dirigez pas la seringue doseuse vers l'arrière de la bouche ou la gorge. Cela peut entraîner l'étouffement) ou diluez-la préalablement dans une petite quantité de jus de fruits froid ou de boisson gazeuse. Mélangez, puis avalez tout le mélange dans un délai de 4 heures.



6.

Après usage, essuyez l'extérieur de la seringue doseuse avec un tissu propre et replacez-la dans son étui de protection.
Fermez le flacon avec le bouchon de sécurité-enfant.

Si vous pensez que vous avez pris par erreur trop d'Exelon, informez-en votre médecin. La prise d'une trop grande quantité d'Exelon peut provoquer des nausées, des vomissements ou des diarrhées, des maux de ventre, des vertiges, des tremblements, des maux de tête, une confusion, une somnolence, des modifications de la tension artérielle ou de la fréquence cardiaque, des accès de transpiration, des hallucinations ou une impression d'être malade.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose, attendez jusqu'à la prise suivante et reprenez le traitement comme prescrit par le médecin. Si vous avez interrompu le traitement par Exelon pendant plus de 3 jours, informez-en votre médecin avant de reprendre le traitement.

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 Exelon peut-il provoquer?

La prise d'Exelon gélules ou solution buvable peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

Des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée, perte d'appétit. En cas de vomissements ou de diarrhée qui persistent, il y a un risque de déshydratation (forte perte de liquide). Dans ce cas, informez sans attendre votre médecin.

Des vertiges surviennent également très fréquemment et, chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, des tremblements et des blessures accidentelles.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Des troubles de la digestion, comme brûlures d'estomac et douleurs gastriques, douleurs dans la partie supérieure du ventre, anxiété, agitation, confusion, cauchemars, maux de tête, tremblements et somnolence.

Une transpiration accrue, une incontinence urinaire (perte non contrôlée d'urine), de la fatigue, une sensation de faiblesse, un malaise général et une perte de poids surviennent également fréquemment.



Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, une aggravation des symptômes parkinsoniens (p.ex. mouvements anormalement lents, incontrôlés ou mouvements involontaires de la bouche, de la langue et des extrémités, signe de la roue dentée des extrémités, rigidité musculaire, faiblesse musculaire) peut apparaître.

De plus, une déshydratation (perte plus intense des liquides), une nervosité, la formation accrue de salive, un ralentissement des battements cardiaques, une tension artérielle élevée (avec légers maux de tête) ou une tension artérielle basse et un trouble de la marche se présentent fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Une syncope (évanouissement, perte de conscience), des saignements ou des troubles de la circulation dans les vaisseaux cérébraux avec symptômes tels que troubles de la coordination, altération de la parole ou de la respiration (accident vasculaire cérébral), dépression, insomnie et hyperactivité, délire.

Des résultats anormaux des tests de la fonction hépatique peuvent occasionnellement apparaître.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson, des troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques trop rapides ou trop lents ou extrasystoles), des spasmes de la musculature squelettique et des hallucinations se présentent occasionnellement.

En cas d'événements indésirables persistants ou en cas d'intolérance grave, demandez conseil à votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

Convulsions, sensation d'oppression dans la poitrine (angine de poitrine), infarctus du myocarde, ulcères gastro-intestinaux, éruption cutanée et démangeaisons.

Si de tels signes se manifestent, contactez immédiatement votre médecin.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000)

Hallucinations, troubles de la motricité (membres raides, mains qui tremblent, mouvements saccadés), battements cardiaques très rapides, saignement du tractus gastro-intestinal (sang dans les selles ou lors des vomissements) et infections des voies urinaires.

On observe également, très rarement, une inflammation du pancréas (fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, souvent associées à des nausées et vomissements).

Très rarement, des vomissements très violents ont entraîné une rupture de l'œsophage, ce qui peut s'accompagner de vomissements sanglants suivis de difficultés respiratoires croissantes.

Si de tels signes se manifestent, contactez immédiatement votre médecin.

Fréquence non connue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Dans des cas uniques, de l'agressivité, de la nervosité, des battements cardiaques trop lents et irréguliers, partiellement en alternance avec des palpitations (syndrome du nœud sinusal), une inflammation du foie (hépatite, peau et yeux jaunâtres, coloration anormalement foncée des urines, vomissements inattendus, fatigue, diminution de l'appétit) et une inflammation allergique de la peau ont été observés.

Si de tels signes se manifestent, contactez immédiatement votre médecin, car vous aurez probablement besoin d'une aide médicale.

La solution buvable d'Exelon contient du benzoate de sodium. L'acide benzoïque peut entraîner des irritations de la peau, des yeux et des muqueuses.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

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

Délai d'utilisation après ouverture



Le contenu du flacon doit être utilisé dans le mois qui suit son ouverture.

Remarques concernant le stockage

Ne pas stocker *Exelon gélules* au-dessus de 30 °C.

Conserver *Exelon solution buvable* en position verticale, dans l'emballage d'origine. Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas conserver au réfrigérateur et ne pas congeler!

Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

Une fois que la solution buvable est mélangée à du jus de fruits froid ou une boisson gazeuse, le mélange se conserve pendant 4 heures à température ambiante.

Autres remarques

Ce médicament vous a été personnellement prescrit par votre médecin. Vous ne devez pas le donner à quelqu'un d'autre, ni l'utiliser pour traiter une autre maladie.

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

Que contient Exelon?

Principes actifs

1 gélule d'Exelon contient: 1,5 mg; 3 mg; 4,5 mg ou 6 mg de rivastigmine (substance active), sous forme d'hydrogénotartrate.

1 ml d'Exelon solution buvable contient: 2 mg de rivastigmine (substance active), sous forme d'hydrogénotartrate.

Excipients

1 gélule d'Exelon contient: silice colloïdale anhydre, hypromellose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), encre d'impression: gomme-laque, oxyde de fer rouge (E172)

1 ml d'Exelon solution buvable contient: acide citrique, citrate de sodium dihydraté, benzoate de sodium (E211) comme agent conservateur, colorant jaune de quinoléine (E104) et eau purifiée.

Numéro d'autorisation

Gélules: 54275 (Swissmedic)

Solution buvable: 55051 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Gélules à 1,5 mg; 3 mg; emballages à 28, 56 ou 112.

Gélules à 4,5 mg; 6 mg: emballages à 28 ou 112.

Solution buvable à 2 mg/ml: 120 ml avec seringue doseuse.

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

