

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

Xadago est un médicament qui contient le principe actif safinamide. Il agit au niveau du cerveau en augmentant la concentration d'une substance appelée dopamine; 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 de Parkinson à un stade allant d'intermédiaire à avancé, qui présentent des changements soudains entre des phases «ON» (où ils sont capables de bouger) et des phases «OFF» (où ils rencontrent des difficultés à bouger), Xadago est administrée en supplément à une dose stable du médicament lévodopa (administré seul ou en association avec d'autres médicaments pour la maladie de Parkinson).

Xadago peut être administré seulement sur prescription médicale.

Quand Xadago ne doit-il pas être pris?

- Si vous êtes allergique au safinamide ou à l'un des autres excipients contenus dans ce médicament, mentionnés dans «Que contient Xadago?».
- Si actuellement vous prenez l'un des médicaments suivants:
 - Inhibiteurs de la monoamine oxydase (inhibiteurs de la MAO) tels que sélégiline, rasagiline, moclobémide (par ex. pour le traitement de la maladie de Parkinson ou la dépression).
 - Péthidine (un puissant antalgique).

Vous devez attendre au moins 7 jours après avoir arrêté le traitement avec Xadago, avant de pouvoir commencer le traitement avec des inhibiteurs de la MAO ou la péthidine.

- Si votre médecin vous a informé(e) que votre fonction hépatique est gravement compromise.
- 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. albinisme (insuffisance 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), uvéite (inflammation à l'intérieur de l'œil), rétinopathie héréditaire (maladie héréditaire de la rétine avec une limitation de la vision) ou une rétinopathie diabétique évolutive sévère (une maladie de la rétine avec diminution progressive de la vision due au diabète).

Enfants et adolescents

L'utilisation de Xadago n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans, n'étant pas disponibles des données sur la sécurité et l'efficacité sur cette population.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Xadago?

- Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Xadago au cas où vous avez des problèmes au foie.
- Certains comportements compulsifs, tels que compulsions, pensées obsessionnelles, jeu pathologique, augmentation de la libido, hypersexualité, comportement impulsif et dépenses ou achats compulsifs qui ont été rapportés avec d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson. Informez votre médecin si vous, votre famille/vos soignants remarquez que vous développez un comportement inhabituel compulsif.
- Des mouvements saccadés, incontrôlables peuvent survenir ou s'aggraver lorsque Xadago est utilisé avec la lévodopa.

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre l'un des médicaments suivants en même temps que Xadago:



- Autres inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO) (y compris des médicaments sans prescription médicale et remèdes naturels) (voir «Quand Xadago ne doit-il pas être pris?»).
- Péthidine (voir «Quand Xadago ne doit-il pas être pris?»).
- Médicaments contre le rhume ou la toux contenant du dextrométhorphan, de l'éphédrine ou de la pseudoéphédrine.
- Médicaments dénommés inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) utilisés entre autres pour traiter la dépression (par ex. fluoxétine ou fluvoxamine).
- Médicaments dénommés inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline (IRSN), utilisés entre autres dans le traitement de la dépression, tels que la venlafaxine.
- Médicaments pour le traitement des taux élevés de cholestérol tels que rosuvastatine, pitavastatine et pravastatine.
- Médicaments pour la contraception (prévention d'une grossesse).
- Antibiotiques fluoroquinolones tels que ciprofloxacine.
- Médicaments avec effets sur le système immunitaire tels que méthotrexate.
- Médicaments pour le traitement des carcinomes métastatiques tels que topotécan.
- Médicaments pour le traitement de la douleur ou des inflammations tels que diclofénac.
- Médicaments pour le traitement du diabète de type 2 tels que glibenclamide et metformine.
- Médicaments pour le traitement d'infections virales tels que aciclovir et ganciclovir.

Des troubles de la conscience avec de la somnolence (envie de dormir) et des vertiges peuvent se manifester pendant le traitement par safinamide. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines.

Vous devriez être prudent lors de l'utilisation de machines dangereuses ou de la conduite de véhicules, tant que vous n'êtes raisonnablement pas certain que Xadago ne vous affecte pas d'une quelconque manière.

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

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!).

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

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez ou si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien 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 excrété dans le lait maternel. Xadago ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Xadago?

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

La dose initiale recommandée de Xadago est de 1 comprimé pelliculé à 50 mg. En fonction de l'efficacité et de la tolérance, une dose cible d'un comprimé pelliculé à 100 mg est souhaitable. Le comprimé pelliculé est à prendre une fois par jour avec de l'eau.



Xadago peut être pris aussi bien pendant qu'en dehors des repas.

Si vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée, 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 pelliculés de Xadago, vous pouvez développer les symptômes suivants: élévation de la tension artérielle, anxiété, confusion, perte de mémoire, somnolence, étourdissement, nausées ou vomissements, pupilles dilatées et développement de mouvements saccadés involontaires. Contactez immédiatement votre médecin ou présentez-vous immédiatement aux urgences les plus proches. Prenez l'emballage de Xadago avec vous.

Si vous oubliez de prendre Xadago

Ne prenez pas une double dose pour compenser celle que vous avez oublié de prendre. Sautez la dose manquée et prenez la dose suivante à l'heure où vous la prenez normalement.

Si vous arrêtez de prendre Xadago

N'arrêtez pas de prendre Xadago sans en parler d'abord à votre médecin.

Ne changez pas le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Xadago peut-il provoquer?

Contactez un médecin dans les cas suivants: crise hypertensive (pression artérielle très élevée, collapsus), syndrome malin des neuroleptiques (confusion, transpiration, rigidité musculaire, hyperthermie, taux de l'enzyme créatine kinase dans le sang augmenté), syndrome sérotoninergique (confusion, hypertension, raideur musculaire, hallucinations) et hypotension.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés chez des patients atteints de la maladie de Parkinson à un stade allant d'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 (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Insomnie, difficulté à effectuer des mouvements volontaires (dyskinésie), somnolence, sensation vertigineuse, maux de tête, aggravation de la maladie de Parkinson, opacité du cristallin de l'œil, baisses de la tension artérielle en se levant, nausées, chute.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

Infection urinaire, cancer de la peau, faible taux de fer dans le 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, hallucinations, dépression, rêves anormaux, peur, état confusionnel, sautes d'humeur, augmentation de l'intérêt pour le sexe, pensées et perceptions anormales, agitation, troubles du sommeil, engourdissement, sensation de brûlure douloureuse sur la peau, troubles de l'équilibre, perte des sensations, contractions musculaires anormales persistantes, gêne de la tête, difficultés à parler, perte de connaissance, altération de la mémoire, trouble de la vision, tâche noire au niveau de la vision, vision double, gêne à la lumière, troubles de la couche sensible à la lumière dans le fond de l'œil, rougeur des yeux (conjonctivite), augmentation de la pression dans l'œil, sensation que la pièce tourne (vertige), palpitations, rythme cardiaque rapide, rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque), rythme cardiaque ralenti, tension artérielle élevée, tension artérielle basse, varices, toux, difficultés à respirer, nez qui coule, constipation, brûlures d'estomac, vomissements, bouche sèche, diarrhée, douleurs abdominales, aigreurs d'estomac, ballonnements, sensation de satiété, augmentation de la salivation, ulcérations dans la bouche, transpiration, démangeaisons généralisées, sensibilité à la lumière, rougeur de la peau, douleurs dorsales, douleurs articulaires, crampes, raideur, douleurs dans les jambes ou les bras, faiblesse musculaire, sensation de lourdeur, augmentation de la miction pendant la nuit, douleurs en urinant (dysurie), impuissance pour les hommes (dysfonctionnement



érectile), fatigue, sensation de faiblesse, marche instable, gonflement des pieds, douleurs, sensation de chaleur, perte de poids, prise de poids, résultats d'analyses de sang anormaux, taux de graisse élevés dans le sang, augmentation du taux de sucre dans le sang, résultats anormaux à l'ECG, résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, résultats d'analyse d'urine anormaux, résultats de tests oculaires anormaux, fracture du pied.

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

Pneumonie, infection cutanée, mal de gorge, allergie nasale, infection dentaire, infection virale, affections/excroissances cutanées non-cancéreuses, anomalies des globules blancs, perte de poids sévère et faiblesse, augmentation des taux de potassium dans le sang, trouble obsessionnel-compulsif, troubles de la conscience, désorientation, mauvaise perception des images, comportement impulsif, intérêt réduit pour le sexe, pensées que vous ne pouvez pas écarter de votre esprit, délire de persécution, éjaculation précoce, forte envie de dormir incontrôlable (attaques de sommeil), peur des rapports sociaux, pensées de suicide, maladresse, esprit facilement distrait, perte de goût, réflexes faibles/lents, douleur irradiante dans les jambes, envie constante de bouger les jambes, sensation de somnolence, anomalies oculaires, diminution progressive de la vision due au diabète, augmentation des larmes, cécité nocturne, strabisme, crise cardiaque, contraction/rétrécissement des vaisseaux sanguins, tension artérielle élevée sévère, oppression thoracique, difficulté à parler, difficulté à avaler/déglutition douloureuse, ulcère de l'estomac, efforts de vomissement, saignement gastrique, ictère, chute de cheveux, cloques, allergies cutanées, affections cutanées, hématomes en formes de tâches, peau qui pèle, sueurs nocturnes, peau douloureuse, décoloration de la peau, psoriasis, desquamation de la peau, inflammation des articulations de la colonne vertébrale due à une maladie auto-immune, douleur intercostal et aux hanches, gonflement des articulation, douleurs des muscles squelettiques, douleurs musculaires, douleurs au niveau du cou, douleurs articulaires, kyste articulaire, envie incontrôlable d'uriner, augmentation de la quantité d'urine, pus dans les urines, miction retardée, problème de la prostate, douleur à la poitrine, diminution de l'effet du médicament, intolérance au médicament, sensation de froid, malaise, fièvre, sécheresse de la peau, des yeux et de la bouche, résultats d'analyses sanguines anormaux, souffle au cœur, résultats anormaux des tests cardiaques, hématomes/gonflement après une blessure, occlusion d'un vaisseau sanguin dû aux graisses, lésion à la tête, lésion dans la bouche, lésion du squelette, dépendance au jeu.

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.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C et tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Xadago?

Principes actifs

Chaque *comprimé pelliculé à 50 mg* contient 50 mg de safinamide sous forme de mésilate.

Chaque *comprimé pelliculé à 100 mg* contient 100 mg de safinamide sous forme de mésilate.

Excipients

Comprimé pelliculé à 50 mg: cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), silicate alumino-potassique (E555).

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.



Comprimé pelliculé à 100 mg: cellulose microcristalline, crospovidone, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172), silicate alumino-potassique (E555).

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.

Numéro d'autorisation

65360 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Xadago comprimés pelliculés à 50 mg: emballages blister avec 30 et 100 comprimés pelliculés.

Xadago comprimés pelliculés à 100 mg: emballages blister avec 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Suisse SA

6814 Cadempino

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

