

Information destinée aux patients

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

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.

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

Ebixa®

Lundbeck (Schweiz) AG

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

Ebixa 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 dans les fonctions de l'apprentissage et de la mémoire. La mémantine, la substance active d'Ebixa, 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.

Prescrit par votre médecin.

Quand Ebixa ne doit-il pas être pris?

- Ne prenez pas Ebixa si vous êtes hypersensible (allergique) à la substance active (chlorhydrate de mémantine) ou à l'un des excipients des comprimés pelliculés.
- Ebixa ne doit pas être pris en même temps que des produits contenant la substance active dextrométhorphan. Le dextrométhorphan est contenu dans de nombreux produits contre la toux.

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

Ebixa 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'Ebixa 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'Ebixa 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 permettant d'empêcher et de 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 Ebixa.

Vous devez informer votre médecin de tout changement substantiel 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.

La prise d'Ebixa 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.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est presque « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

Veuillez informer votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous envisagez une grossesse. La prise d'Ebixa par la femme enceinte n'est pas recommandée.

L'allaitement est déconseillé aux femmes prenant Ebixa.

Comment utiliser Ebixa?

Suivez toujours les prescriptions de votre médecin. Pour que votre médicament développe un effet optimal, sa prise doit se faire régulièrement, tous les jours. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose recommandée d'Ebixa pour les adultes et les personnes âgées est de 20 mg/jour sous forme de comprimé. Pour réduire le risque d'effets secondaires, cette posologie est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant:

Semaine 1 (jour 1-7): une fois par jour 5 mg (1 comprimé pelliculé).

Semaine 2 (jour 8-14): une fois par jour 10 mg (1 comprimé pelliculé).

Semaine 3 (jour 15-21): une fois par jour 15 mg (1 comprimé pelliculé).

Semaine 4 (jour 22-28): une fois par jour 20 mg (1 comprimé pelliculé).



À partir de la quatrième semaine, le traitement peut se poursuivre à la dose d'entretien recommandée de 20 mg par jour (1 comprimé pelliculé).

Pour une titration de dose facile, une boîte d'instauration du traitement est disponible, contenant des comprimés pelliculés pour les 4 premières semaines.

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, la surveillance de votre fonction rénale doit être réalisée par votre médecin à intervalles réguliers.

Administration:

Ebixa doit être administré par voie orale une fois par jour. Les comprimés pelliculés s'avalent avec un peu d'eau et peuvent être pris avec ou sans aliments.

Durée du traitement:

Continuez à prendre Ebixa 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'Ebixa 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 Ebixa peut-il provoquer?».
- Si vous avez pris une surdose importante d'Ebixa, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, vous nécessitez vraisemblablement une attention médicale.

Si vous avez oublié de prendre Ebixa:

- Si vous avez oublié de prendre votre dose d'Ebixa, 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.

L'utilisation et la sécurité d'Ebixa chez les enfants et les adolescents n'ont pas encore été testées.

Quels effets secondaires Ebixa peut-il provoquer?

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

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Maux de tête, augmentation de la tension artérielle, somnolence, essoufflement, constipation, vertiges, réactions d'hypersensibilité médicamenteuse, problèmes d'équilibre et élévation des tests de la fonction hépatique.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Fatigue, confusion, vomissements, troubles de la marche et hallucinations (principalement chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer sévère), thrombose veineuse/thromboembolie (occlusion vasculaire aiguë due à un caillot sanguin), insuffisance cardiaque et infections fongiques.

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

Convulsions

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

Réactions psychotiques, inflammation du pancréas ou du foie.

La maladie d'Alzheimer est associée à la dépression, aux idées suicidaires et au suicide. De tels événements ont été rapportés chez des patients recevant Ebixa depuis sa commercialisation.



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 hors de portée des enfants.

Ne pas conserver à plus de 30°C dans l'emballage d'origine.

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date indiquée «EXP» sur l'emballage.

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

Que contient Ebixa?

Principes actifs

La substance active d'Ebixa est le chlorhydrate de mémantine.

Comprimés pelliculés à 5 mg, 10 mg, 15 mg et 20 mg de chlorhydrate de mémantine (correspond respectivement à 4,15 mg, 8,31 mg, 12,46 mg et 16,62 mg de mémantine).

Excipients

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline (E460i), croscarmellose sodique (E468), dioxyde de silicium hautement dispersé, stéarate de magnésium.

Dans la pellicule du comprimé: hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171).

Les comprimés pelliculés à 10 mg contiennent en outre l'oxyde de fer jaune (E172), ceux à 15 mg et à 20 mg l'oxyde de fer jaune (E172) et l'oxyde de fer rouge (E172).

Présentation:

5 mg: blanc à blanc cassé, de forme oblongue ovale; inscription «5» sur une face et «MEM» sur l'autre face.

10 mg: jaune pâle à jaune, de forme oblongue ovale; inscription «10» sur une face et «M M» sur l'autre face, avec une rainure de fragmentation sur les deux faces (sécable).

15 mg: orange, de forme oblongue ovale; inscription «15» sur une face et «MEM» sur l'autre face.

20 mg: rouge pâle, de forme oblongue ovale; inscription «20» sur une face et «MEM» sur l'autre face.

Numéro d'autorisation

55828 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Les emballages suivants sont disponibles:

Comprimés pelliculés à 10 mg (avec une rainure de fragmentation, sécable): 50.

Comprimés pelliculés à 20 mg: 98.

Emballage de départ (7 x 5 mg, 7 x 10 mg, 7 x 15 mg, 7 x 20 mg).

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

14112023PI

