

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant 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® Patch

Novartis Pharma Schweiz AG

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

Le patch transdermique 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, une maladie évolutive du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, les capacités intellectuelles et le comportement. Les personnes atteintes de cette maladie présentent un déficit en acétylcholine, une substance présente dans le 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. Exelon Patch ne peut cependant pas guérir la maladie.

Exelon Patch ne doit être appliqué que selon prescription de votre médecin.

Quand Exelon Patch ne doit-il pas être utilisé?

Exelon Patch ne doit pas être utilisé si:

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

Exelon Patch ne doit pas être appliqué chez les enfants et les adolescents.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Exelon Patch?

L'utilisation simultanée de plusieurs patchs doit absolument être évitée.

Retirez soigneusement le patch précédent avant d'appliquer un nouveau patch. Si plusieurs patchs transdermiques (ou plus d'un patch transdermique) sont appliqués sur le corps, cela peut avoir pour conséquence que vous soyez exposé à une plus grande quantité de principe actif que vous n'auriez dû, ce qui peut entraîner des effets indésirables graves. Il convient donc de suivre scrupuleusement les instructions d'application du patch (cf. «Comment utiliser Exelon Patch?»).

Si vous avez interrompu le traitement avec Exelon Patch 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 (p.ex. forts vomissements), votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible.

Avant d'utiliser Exelon Patch, veuillez informer votre médecin si vous souffrez ou avez souffert d'une 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'une augmentation de la production d'acide gastrique, d'asthme ou d'une autre maladie des voies respiratoires, de difficultés à uriner, de convulsions, de tremblements, de maladie de Parkinson ou d'insuffisance rénale ou hépatique, si votre poids corporel est faible (inférieur à 50 kg) ou si vous fumez.

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

Veuillez informer votre médecin en cas de survenue de troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée ou fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre. Des vomissements et une diarrhée qui persistent peuvent entraîner une déshydratation (perte importante 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.

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

En cas de mauvaise utilisation (p.ex. non-enlèvement de l'ancien patch alors que l'on applique un nouveau patch), d'augmentation de la dose ou de modification de la dose d'Exelon, des effets secondaires graves peuvent survenir. 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, fortes 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, hypertension ou tension artérielle trop basse, augmentation de la transpiration, malaise et sensation de malaise. D'autres signes d'un surdosage d'un inhibiteur de la cholinestérase sont les contractions musculaires et la faiblesse musculaire, un ralentissement des battements cardiaques et/ou un évanouissement. Veuillez informer votre médecin en cas de signes de surdosage.

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

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.

Exelon Patch ne doit pas être utilisé en même temps que des médicaments qui ont des effets similaires (anticholinergiques) à ceux d'Exelon Patch. 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. diphénhydramine, 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 Patch pourrait avoir une influence sur l'action de ces médicaments.

Exelon Patch 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 Patch est utilisé simultanément à des bêta-bloquants (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 qu'une bradycardie (battements du cœur plus lents) qui peut conduire à une syncope (évanouissement, perte de conscience).

La prudence est de rigueur lorsqu'Exelon Patch est utilisé 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'halopéridol 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 et 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.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si des réactions cutanées se développent au site d'application et dépassent la taille du patch, si les inflammations, les cloques ou les gonflements de la peau s'aggravent ou s'étendent et si les symptômes ne s'améliorent pas de manière perceptible dans les 48 heures après avoir retiré le patch.

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 Patch peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Durant la grossesse, vous ne devez utiliser Exelon Patch qu'après avoir consulté votre médecin.

Allaitement

Exelon Patch ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Comment utiliser Exelon Patch?

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

Exelon Patch est appliqué une fois par jour sur la peau.

Pour assurer une efficacité optimale, il convient d'utiliser le patch tous les jours.

Demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Exelon Patch pour la première fois. Votre médecin vous examinera régulièrement afin d'évaluer l'efficacité thérapeutique.

Posologie

Votre médecin déterminera la posologie qui vous convient.

Le traitement commence en général avec un Exelon Patch 5 (4,6 mg/24 h). On peut par la suite, après au moins quatre semaines de traitement, augmenter la dose à Exelon Patch 10 (9,5 mg/24 h), puis à Exelon Patch 15 si les capacités intellectuelles continuent à se détériorer après 6 mois de traitement bien toléré avec Exelon Patch 10. Un seul patch doit être appliqué à la fois et ce patch sera remplacé par un nouveau patch après 24 heures.

Votre médecin pourra modifier la posologie durant le traitement pour l'adapter à vos besoins.

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié d'appliquer Exelon Patch pendant plus de 3 jours, veuillez prendre contact avec votre médecin avant de procéder à l'application suivante (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Exelon Patch?»).

Important: un seul patch doit être appliqué à la fois. Lors des changements de patches, ôtez le patch du jour précédent avant d'appliquer le nouveau. Ne coupez pas le patch (cf. «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Exelon Patch?»).

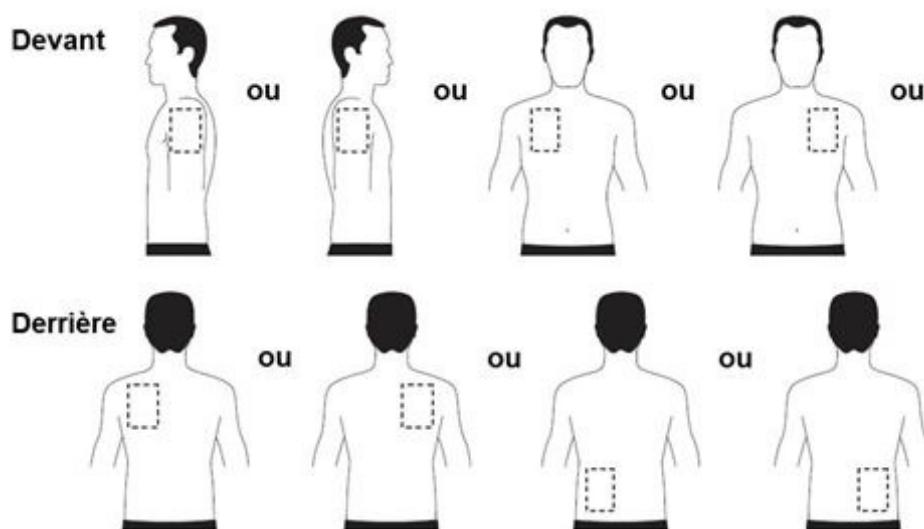
Changez toujours le patch à la même heure de la journée.



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.

Où coller le patch transdermique?

- Avant de coller le patch, assurez-vous que la peau est propre, sèche et sans poils, qu'elle ne présente pas de résidus de poudre, d'huile, de crème hydratante ou de lotion (le patch risque sans cela de ne pas bien coller) et que l'endroit de la peau ne présente pas de blessure, d'éruption cutanée, ni d'irritations. En cas de pilosité importante, il convient de respecter un intervalle d'au moins 24 heures entre l'élimination éventuellement nécessaire des poils et l'application du patch.
- *Veillez enlever l'ancien patch toutes les 24 heures avant d'en coller un nouveau. Lorsque plusieurs patches sont collés en même temps, une quantité trop importante de principe actif d'Exelon peut parvenir dans l'organisme, ce qui pourrait être dangereux.*
- Ne collez qu'un seul patch par jour à un seul des endroits du corps suivants: la peau de la partie supérieure ou inférieure du dos, la peau de la partie supérieure du bras ou de la cage thoracique.



- Évitez les endroits où le patch risque de se détacher par le frottement d'habits serrés.
- Il n'est pas recommandé de coller Exelon Patch sur la cuisse ou l'abdomen, car l'absorption et donc l'effet de la rivastigmine sont réduits lors de l'utilisation de ces sites.
- Lors du changement de patch, après avoir retiré le patch précédent, collez toujours le nouveau patch à un autre endroit que celui où était collé le patch précédent. Pour minimiser le risque potentiel d'irritation de la peau, évitez de coller un patch plusieurs fois au même endroit en l'espace de 14 jours.

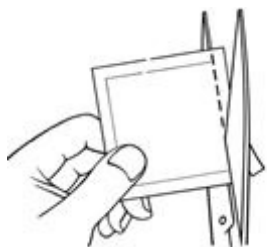
Comment coller correctement Exelon Patch?

Exelon Patch est un patch en plastique fin et opaque, conçu pour adhérer à la peau. Chaque patch est contenu dans un sachet de protection scellé.

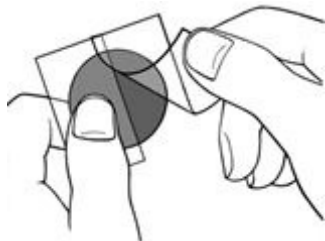
Veillez enlever l'ancien patch toutes les 24 heures avant d'en coller un nouveau. Lorsque plusieurs patches sont collés en même temps, une quantité trop importante de principe actif d'Exelon peut parvenir dans l'organisme, ce qui pourrait être dangereux.

1. Appliquez le patch immédiatement après l'ouverture du sachet. Ouvrez le sachet en le coupant à l'aide d'une paire de ciseaux le long de la ligne en pointillés ou au niveau de l'entaille, puis retirez-en le patch.





2. Une feuille de protection recouvre le côté adhésif du patch. Décollez l'une des moitiés de la feuille de protection sans toucher la surface collante du patch avec les doigts.



3. Collez le patch à l'endroit de la peau que vous avez choisi avant de retirer l'autre moitié de la feuille de protection.



4. Appuyez fermement sur le patch pendant au moins 30 secondes avec le plat de la main pour qu'il colle bien.



Si cela peut vous être utile, inscrivez quelque chose sur le patch avec un stylo bille (p.ex. le jour de la semaine).

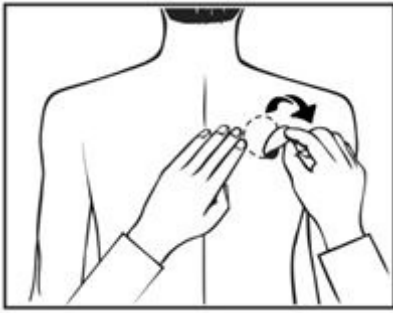
Lavez-vous les mains immédiatement après avoir appliqué le patch.

Exelon Patch doit être porté de manière continue jusqu'à son remplacement par un nouveau patch après 24 heures. Il peut être utile de tester pour chaque nouveau patch un autre site d'application parmi les endroits indiqués (voir première figure) afin de déterminer les endroits qui vous paraissent les plus agréables et où les habits ont le moins tendance à frotter sur le patch.

Comment retirer le patch?

Pour ôter le patch, décollez-le d'abord délicatement par un bord, puis retirez-le entièrement de la peau.





S'il y a des restes de colle sur la peau, vous devez nettoyer l'endroit en douceur avec de l'eau chaude et du savon ou de l'huile pour bébé. N'utilisez pas d'alcool ou un autre solvant (p.ex. dissolvant pour vernis à ongles).

Après avoir enlevé le patch, repliez-le sur l'intérieur et collez-le sur lui-même. Remettez-le ensuite dans son sachet d'origine et jetez-le avec les ordures ménagères pour éviter que des enfants y aient accès. Ne touchez pas vos yeux et lavez-vous les mains avec de l'eau et du savon après avoir retiré le patch. En cas de contact avec les yeux, ou si les yeux rougissent après la manipulation, vous devez immédiatement rincer abondamment les yeux à l'eau et contacter votre médecin si les symptômes ne s'atténuent pas.

Si le patch se détache:

Assurez-vous que le patch ne se détache pas, notamment en cas de transpiration, lorsque vous vous baignez, lorsque vous vous douchez ou lorsque vous nagez. En cas de baignade, veiller à ce que le patch soit porté sous le maillot de bain.

Le patch ne doit pas être exposé pendant de trop longues périodes aux effets de la chaleur ambiante (p.ex. exposition trop longue au soleil, sauna, solarium).

S'il se décolle, un nouveau Exelon Patch doit être appliqué pour le reste de la journée. Le changement de patch interviendra le jour suivant à l'heure habituelle.

Si vous avez appliqué par mégarde plus d'un patch:

Si vous avez appliqué, par mégarde, plus d'un patch, retirez-les tous de la peau et informez-en votre médecin. Une surveillance médicale peut s'avérer nécessaire. Certains patients qui ont utilisé trop d'Exelon par inadvertance ont présenté par la suite des nausées, des vomissements, des diarrhées, une augmentation de la salivation, de fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, des vertiges, des tremblements, des maux de tête, une somnolence, des hallucinations, une confusion et des difficultés respiratoires jusqu'à l'arrêt respiratoire et des convulsions, une hypertension ou une tension artérielle trop basse, une augmentation de la transpiration, un malaise et/ou une sensation de malaise. D'autres signes d'un surdosage d'un inhibiteur de la cholinestérase sont les contractions musculaires ou la faiblesse musculaire, un ralentissement des battements cardiaques et/ou un évanouissement.

Si vous avez oublié d'appliquer le nouveau patch:

Si vous avez oublié d'appliquer le patch, appliquez-le sans tarder. Changez le patch le lendemain à l'heure habituelle. N'appliquez jamais deux patchs simultanément pour compenser un patch oublié.

Quels effets secondaires Exelon Patch peut-il provoquer?

L'utilisation d'Exelon Patch peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Réactions cutanées au site d'application (rougeur, démangeaison, irritations, gonflement, et eczéma allergique).

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (indication non autorisée en Suisse), des chutes sont très fréquemment observées.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



Les troubles gastro-intestinaux tels que vomissements, nausées, diarrhée, diminution de l'appétit et troubles de la digestion comme brûlures d'estomac, douleurs gastriques et douleurs dans la partie supérieure du ventre sont fréquents. En cas de vomissements ou de diarrhée durables, il y a un risque de déshydratation (perte importante de liquide). Dans ce cas, informez sans attendre votre médecin.

On observe également fréquemment des infections urinaires, une déshydratation (perte importante de liquide), de l'anxiété, une dépression, de l'insomnie, une sensation de vertiges, des maux de tête, de la somnolence, de la confusion, une incontinence urinaire (perte involontaire d'urine), de la fatigue, de l'épuisement et une perte de poids.

Chez les patients atteints de la maladie de Parkinson (indication non autorisée en Suisse), une aggravation des symptômes parkinsoniens (p.ex. mouvements anormalement lents, incontrôlés ou 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, des tremblements, une agitation, des hallucinations et de l'agressivité, une hypertension artérielle, une éruption cutanée et des troubles de la marche surviennent fréquemment.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Des troubles de la conscience, des saignements ou des troubles circulatoires cérébraux avec des symptômes tels que troubles de la coordination, troubles de la parole, troubles respiratoires (accident vasculaire cérébral), une syncope (évanouissement, perte de conscience), une augmentation de la transpiration, une hyperactivité, des troubles du rythme cardiaque (rythme trop rapide ou trop lent, palpitations ou extrasystoles), des ulcères gastriques, des hémorragies du tractus gastro-intestinal (sang dans les selles ou en cas de vomissement), un malaise général et une sensation de malaise ont été occasionnellement rapportés.

Si l'un des effets indésirables dure longtemps ou en cas de grave intolérance, adressez-vous à votre médecin.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Sensation d'oppression dans la poitrine et infarctus.

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

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Troubles de la motricité (membres raides, mains qui tremblent, mouvements saccadés), battement cardiaque très ralenti (bloc AV), qui peut conduire à des symptômes tels que sensation de vertige, faiblesse ou évanouissement.

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

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

Dans certains cas, nervosité, convulsions, cauchemars, battements cardiaques trop lents et irréguliers, partiellement en alternance avec des palpitations (syndrome du nœud sinusal) ont été observés.

On a observé, dans des cas isolés, une inflammation du pancréas (fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre, souvent associées à des nausées et vomissements).

Des vomissements très violents peuvent entraîner une rupture de l'œsophage, ce qui peut s'accompagner de vomissements sanglants suivis de difficultés respiratoires croissantes.

Parfois, une inflammation du foie (hépatite, jaunissement de la peau et des yeux, coloration foncée anormale des urines, vomissements inattendus, fatigue, diminution de l'appétit), des résultats anormaux aux tests de la fonction hépatique, ainsi que de l'eczéma, une urticaire, des réactions cutanées locales graves (comme des cloques, une inflammation de la peau, un gonflement) et une inflammation allergique étendue de la peau se sont développés.

Si vous présentez de tels symptômes, contactez immédiatement votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.



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

Conserver à température ambiante (15–25 °C)

Conserver les médicaments hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser Exelon Patch s'il est endommagé.

Remarques supplémentaires

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

Que contient Exelon Patch?

Principes actifs

Rivastigmine

1 Exelon Patch 5 (taille de 5 cm²) contient comme principe actif 9 mg de rivastigmine et en délivre 4,6 mg à l'organisme en 24 heures (porte l'inscription «AMCX» sur la face arrière).

1 Exelon Patch 10 (taille de 10 cm²) contient comme principe actif 18 mg de rivastigmine et en délivre 9,5 mg à l'organisme en 24 heures (porte l'inscription «BHDl» sur la face arrière).

1 Exelon Patch 15 (taille de 15 cm²) contient comme principe actif 27 mg de rivastigmine et en délivre 13,3 mg à l'organisme en 24 heures (porte l'inscription «CNFU» sur la face arrière).

Excipients

Exelon Patch se présente sous forme de patchs ronds, constitués des couches suivantes:

Couche de support de couleur beige: PET (polyéthylène téréphtalate), encre d'impression (beige).

Matrice de principe actif: copolymère de méthacrylate de butyle/méthacrylate de méthyle, colle acrylique, tout-rac-alpha-tocophérol.

Matrice de colle: colle de silicone, diméthicone, tout-rac-alpha-tocophérol.

Film protecteur: film de polyester couvert d'un fluoropolymère.

Numéro d'autorisation

58078 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Exelon Patch 5 [5 cm² (9 mg)]: emballages de 30.

Exelon Patch 10 [10 cm² (18 mg)]: emballages de 30 et de 60 (2 × 30).

Exelon Patch 15 [15 cm² (27 mg)]: emballages de 30 et de 60 (2 × 30).

Titulaire de l'autorisation

Novartis Pharma Schweiz AG, Risch; domicile: 6343 Rotkreuz

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

