

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### PrPAT-galantamine ER bromhydrate de galantamine en capsules à libération prolongée, norme interne

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de PAT-galantamine ER (bromhydrate de galantamine) et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PAT-galantamine ER. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

#### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

##### Les raisons d'utiliser ce médicament :

PAT-galantamine ER est utilisé dans le traitement des symptômes de phases légère à modérée de la maladie d'Alzheimer (un type de démence), une maladie qui altère le fonctionnement du cerveau. La maladie d'Alzheimer entraîne la perte progressive de la mémoire, une confusion et des changements comportementaux qui rendent l'accomplissement des activités de la vie quotidienne de plus en plus difficile.

Ce médicament ne doit être pris que si votre médecin a posé un diagnostic approprié.

##### Les effets de ce médicament :

Cet agent fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la cholinestérase ». Ces inhibiteurs sont utilisés pour traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer en phase légère à modérée. On croit que la démence associée à la maladie d'Alzheimer est liée à un déficit en acétylcholine, une substance située dans le cerveau qui serait nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du cerveau. PAT-galantamine ER accroît la quantité de cette substance dans le cerveau, améliorant ainsi la mémoire.

##### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas PAT-galantamine ER si vous (ou la personne que vous aidez) :

- êtes allergique au bromhydrate de galantamine ou à tout ingrédient non médicinal présent dans la formulation;
- avez déjà eu une réaction allergique à un médicament de type semblable;

- êtes un enfant de moins de 18 ans.

##### L'ingrédient médicinal est :

bromhydrate de galantamine.

##### Les ingrédients non médicinaux sont :

phtalate de diéthyle, éthylcellulose, gélatine, hypromellose, polyéthylène glycol, sphères de sucre (saccharose et amidon) et dioxyde de titane. La capsule à 16 mg contient également de l'oxyde de fer rouge. La capsule à 24 mg renferme également de l'oxyde de fer rouge et de l'oxyde de fer jaune.

##### Les formes posologiques sont :

Capsules à libération prolongée : 8 mg, 16 mg, 24 mg.

#### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PAT-galantamine ER, il est important d'informer votre médecin ou pharmacien si vous (ou la personne que vous aidez) présentez ou avez présenté l'une des conditions suivantes :

- un trouble cardiaque
- un ulcère de l'estomac ou de l'intestin
- une obstruction dans l'estomac ou dans les intestins
- des manifestations épileptiques [crises] (comme l'épilepsie)
- une maladie respiratoire qui gêne la respiration (p. ex. asthme ou maladie pulmonaire obstructive)
- des difficultés à uriner
- un risque accru de développer des ulcères (p. ex. si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou des doses élevées d'acide acétylsalicylique (AAS [Aspirin®])
- des problèmes de foie ou de rein
- une grossesse ou un projet de grossesse
- vous allaitez ou prévoyez de le faire
- une opération prévue sous anesthésie générale (médicament qui endort)
- la prise d'autres médicaments, y compris des médicaments sur ordonnance ou en vente libre, plantes médicinales ou remèdes naturels.

Consultez votre médecin immédiatement si vous présentez une éruption cutanée, ou une inflammation, des ampoules ou une enflure de la peau.

**Informez aussi votre médecin si vous avez eu une chirurgie récente** de l'estomac, des intestins ou de la vessie.

**PAT-galantamine ER peut entraîner une perte de poids.** Votre médecin surveillera régulièrement votre poids pendant que vous prenez PAT-galantamine ER.

**Conduire et utiliser des machines :** Le médecin vous dira si la maladie permet la conduite d'un véhicule ou

de faire fonctionner des machines en toute sécurité. PAT-galantamine ER pourrait causer des étourdissements ou de la somnolence, surtout durant les premières semaines du traitement. Si ces effets sont ressentis, il ne faut pas prendre le volant ni utiliser d'outils ou de machines.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez toujours votre médecin, infirmière ou pharmacien de tout autre médicament que vous prenez (sur ordonnance, en vente libre, plantes médicinales ou remède naturel), étant donné que la prise de certains médicaments en même temps peut avoir des effets nocifs.

PAT-galantamine ER ne doit pas être utilisé avec des médicaments qui agissent de façon semblable.

Les médicaments suivants pourraient interagir avec PAT-galantamine ER :

- les anticholinergiques (comme les médicaments contre la diarrhée, la maladie de Parkinson ou les spasmes des voies respiratoires)
- les médicaments destinés au traitement de certains troubles cardiaques ou d'une tension artérielle élevée (comme la digoxine ou les bêta-bloquants)
- les anti-inflammatoires non-stéroïdiens (AINS) ou l'acide acétylsalicylique (AAS [Aspirin®]) à fortes doses, lesquels peuvent augmenter le risque d'ulcères
- les antidépresseurs (comme l'amitriptyline, la fluoxétine, la fluvoxamine ou la paroxétine)
- le kétoconazole (un antifongique)
- l'érythromycine (un antibiotique)
- la quinidine (pour les battements irréguliers du cœur)

PAT-galantamine ER pourrait perturber l'action de certains anesthésiques. Si vous devez subir une opération sous anesthésie générale, dites à votre médecin longtemps à l'avance que vous prenez PAT-galantamine ER.

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous allez commencer votre traitement par PAT-galantamine ER à une faible dose, laquelle sera augmentée lentement jusqu'à la dose qui vous convient le mieux. Votre médecin vous expliquera à quelle dose commencer et à quel moment elle devra être augmentée. Si vous êtes incertain de ce qu'il faut faire ou que les effets de PAT-galantamine ER sont trop intenses ou trop légers, informez-en votre médecin ou pharmacien.

### Dose habituelle

- La dose de départ habituelle est de 8 mg, prise une fois par jour.

- Votre médecin pourrait augmenter la dose graduellement, toutes les 4 semaines ou plus, jusqu'à la dose qui vous convient.
- La dose maximale est de 24 mg, prise une fois par jour.
- Prenez votre dose de PAT-galantamine ER une fois par jour, le matin, avec de l'eau ou un autre liquide. Essayez de prendre PAT-galantamine ER avec des aliments.

**NE PRENEZ PAS plus d'une capsule par jour à moins d'indication contraire de votre médecin.**

**Si vous êtes atteint de troubles du foie ou des reins,** votre médecin pourrait vous prescrire une dose réduite de PAT-galantamine ER, ou il pourrait décider que ce médicament ne vous convient pas.

**Pendant que vous prenez PAT-galantamine ER,** buvez beaucoup de liquide pour rester hydraté.

Votre médecin devra vous voir régulièrement afin de vérifier que ce médicament agit bien et pour discuter de votre état.

**RAPPELEZ-VOUS :** Ce médicament a été prescrit pour vous. Seul le médecin peut vous le prescrire. N'en donnez jamais à d'autres personnes. Ce médicament pourrait leur faire du mal même si elles ont des symptômes du même type que les vôtres.

### Surdose

Si vous pensez que vous avez pris (ou la personne que vous aidez a pris) trop de PAT-galantamine ER, contactez immédiatement votre médecin, infirmière, pharmacien, le service d'urgence de l'hôpital ou le centre antipoison le plus proche, même en l'absence de symptôme.

Les signes de surdose peuvent comprendre :

- nausées et vomissements sévères, crampes abdominales, transpiration
- faiblesse des muscles, difficulté à respirer
- manifestations épileptiques (crises)
- faible tension artérielle, rythme cardiaque anormal pouvant causer une perte de connaissance

### Dose oubliée

Si vous avez oublié une dose de PAT-galantamine ER, ne vous inquiétez pas. Attendez et prenez (ou administrez) la prochaine dose à l'heure normale. **NE PRENEZ PAS** deux doses à la fois.

Si le traitement par PAT-galantamine ER est interrompu pendant une période de quelques jours ou plus, **NE RECOMMENCEZ PAS** le traitement avant d'avoir communiqué avec votre médecin.

## PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si des effets secondaires se manifestent, c'est généralement vers le début du traitement ou lorsqu'on augmente la posologie. La plupart de ces effets ont tendance à disparaître progressivement à mesure que le corps s'adapte au traitement; les nausées (envie de vomir) et les vomissements, par exemple, disparaissent généralement après quelques jours. Cependant, il faudrait parler au médecin de tous les effets secondaires éprouvés, surtout s'ils persistent.

Parmi les autres effets secondaires susceptibles de survenir, on peut citer les suivants :

- douleurs abdominales, diarrhée, indigestion, perte d'appétit
- difficulté à avaler
- perte de poids
- bouffées de chaleur
- déshydratation (parfois grave)
- faiblesse
- fièvre
- malaise
- crampes dans les jambes
- spasmes musculaires
- fourmillements dans les mains ou les pieds
- tintements d'oreilles
- maux de tête
- étourdissements
- vision trouble
- fatigue, somnolence ou insomnie
- dépression
- écoulement nasal
- transpiration
- infection urinaire, incontinence
- chutes entraînant parfois des blessures
- tremblements.

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets		Parlez à votre médecin, infirmière ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Fréquents	<b>Changements de comportement :</b> agitation et agressivité		✓	
	Évanouissements		✓	

	<b>Tension artérielle élevée :</b> maux de tête, étourdissements, troubles de la vision, essoufflement	✓		
Peu fréquents	<b>Problèmes de rythme cardiaque :</b> battements cardiaques irréguliers			✓
	<b>Crise cardiaque :</b> douleur ou serrement dans la poitrine			✓
	<b>Manifestations épileptiques :</b> crises ou convulsions			✓
	<b>Accident vasculaire cérébral (AVC) :</b> apparition soudaine de faiblesse ou d'engourdissement du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un seul côté), d'empâtement de la parole ou de problèmes de vision			✓
	<b>Tension artérielle basse :</b> étourdissements, évanouissements, sensation de tête légère pouvant survenir lors du passage d'une position couchée ou assise à une position debout	✓		
	Confusion sévère			✓
Rares	<b>Réaction allergique :</b> éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Pensées suicidaires ou d'automutilation			✓

Très rares	<b>Ulcère de l'estomac et hémorragie gastro-intestinale :</b> sang dans les selles, selles noires, poisseuses, ou vomissements de sang			✓
Inconnus	<b>Trouble du foie :</b> jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	<b>Baisse du taux de potassium dans le sang :</b> battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire, et malaise général		✓	
	<b>Hallucinations :</b> voir, ressentir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓
	<b>Syndrome de Stevens-Johnson :</b> éruption cutanée sévère avec ampoules et peau qui pèle, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux			✓
	<b>Pustulose exanthématique aiguë généralisée :</b> éruption cutanée rouge couverte de petites bosses remplies de pus qui peuvent se propager sur tout le corps, parfois accompagnée de fièvre			✓
	<b>Érythème polymorphe :</b> éruption cutanée qui peut être accompagnée d'ampoules et de taches ayant l'aspect de petites cibles			✓

Si vous aidez une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer et qu'elle présente des symptômes nouveaux, vous devriez en discuter avec son médecin.

En cas d'apparition de symptômes décrits dans cette section ou de symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, contactez le médecin immédiatement. Si vous constatez des effets indésirables sévères, arrêtez le médicament et communiquez immédiatement avec le médecin.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu lors de la prise de PAT-galantamine ER, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

PAT-galantamine ER doit être conservé dans un endroit sec et frais (entre 15 et 30 °C).

#### Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Les médicaments ne peuvent être conservés que pendant une période limitée. Par conséquent, n'utilisez pas PAT-galantamine ER après la date (mois et année) figurant à côté de la mention « EXP », même si le produit a été conservé de façon appropriée. Il faut toujours rapporter tout médicament périmé au pharmacien.

## **DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SUSPECTÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables suspects associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des trois façons suivantes :

- En ligne à [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
  - par la poste à :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 1908C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet® Canada à [www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables](http://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## **POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Pour toute question ou préoccupation, ou pour obtenir la monographie complète du produit, consulter le site : <http://www.patriot-canada.ca>, ou contacter le fabricant, Patriot, une division de Janssen Inc., au : 1-800-567-3331 ou 1-800-387-8781.

Ce dépliant a été préparé par :  
Patriot, une division de Janssen Inc.  
Toronto (Ontario) M3C 1L9

Dernière révision : août 2017

Marques de commerce utilisées sous licence.  
Toutes les autres marques de commerce de tierces parties appartiennent à leurs propriétaires respectifs.