

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **MYLAN-GALANTAMINE ER**

**Capsules de galantamine à libération prolongée, USP**

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **MYLAN-GALANTAMINE ER** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **MYLAN-GALANTAMINE ER**.

#### **Pourquoi MYLAN-GALANTAMINE ER est-il utilisé?**

MYLAN-GALANTAMINE ER est utilisé pour le traitement des symptômes de la maladie d'Alzheimer (un type de démence) en phase légère à modérée.

#### **Comment MYLAN-GALANTAMINE ER agit-il?**

MYLAN-GALANTAMINE ER appartient à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de la cholinestérase ». Une quantité faible d'acétylcholine dans le cerveau pourrait être la cause de la maladie d'Alzheimer. MYLAN-GALANTAMINE ER aide à augmenter la quantité d'acétylcholine dans le cerveau, améliorant ainsi la mémoire.

#### **Quels sont les ingrédients dans MYLAN-GALANTAMINE ER?**

Ingrédient médicinal: bromhydrate de galantamine

Ingrédients non médicinaux: dioxyde de silice colloïdal, gélatine, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium, acétate de polyvinyle, povidone, laurilsulfate de sodium et dioxyde de titane. La capsule de 16 mg contient également AD&C rouge 40. La capsule de 24 mg contient également AD&C bleu 1, AD&C jaune 6 et oxyde de fer rouge.

Encre pour impression : Oxyde de fer noir, alcool butylique, alcool déhydraté, alcool isopropylique, hydroxyde de potassium, propylèneglycol et laque.

#### **MYLAN-GALANTAMINE ER est disponible sous les formes posologiques suivantes :**

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

#### **Ne prenez pas MYLAN-GALANTAMINE ER si :**

vous ou la personne dont vous vous occupez :

- êtes allergique :
  - au bromhydrate de galantamine;
  - à tout ingrédient non médicinal présent dans ce médicament;
  - à un type de médicament semblable au bromhydrate de galantamine;
- êtes âgé de moins de 18 ans.

**Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre MYLAN-GALANTAMINE ER, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :**

- un trouble cardiaque;
- un ulcère ou des antécédents d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin
- une obstruction dans l'estomac ou dans les intestins;
- des manifestations épileptiques [crises] (comme l'épilepsie);
- des difficultés à contrôler les mouvements de votre corps ou de vos membres (troubles extrapyramidaux);
- 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;
- un allaitement ou un projet d'allaitement;
- une opération prévue ou que vous avez subie sous anesthésie générale (médicament qui endort).

**Autres mises en garde à connaître :**

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.

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

**Conduire et utiliser des machines :** Le médecin vous dira si la maladie permet la conduite d'un véhicule et l'utilisation de machines en toute sécurité. MYLAN-GALANTAMINE ER pourrait causer des étourdissements ou de la somnolence, surtout durant les premières semaines du traitement. Si tel est le cas, il ne faut pas prendre le volant ni utiliser d'outils ou de machines.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits ou les médicaments alternatifs.**

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

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec MYLAN-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).

MYLAN-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 MYLAN-GALANTAMINE ER.

**Comment prendre MYLAN-GALANTAMINE ER :**

- Prenez MYLAN-GALANTAMINE ER exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a dit.
- Vérifiez auprès de votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr.
- Avalez les capsules entières avec des liquides.
- Prenez MYLAN-GALANTAMINE ER aussi longtemps que vous l'a prescrit votre professionnel de la santé. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre professionnel de la santé vous le demande.

**Dose habituelle :**

Prenez votre dose de MYLAN-GALANTAMINE ER une fois par jour, le matin, avec de l'eau ou un autre liquide. Essayez de prendre MYLAN-GALANTAMINE ER avec des aliments.

- 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.

**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 plus faible de MYLAN-GALANTAMINE ER, ou il pourrait décider que ce médicament ne vous convient pas.

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

Votre médecin devra vous voir régulièrement afin de vérifier que ce médicament agit bien et voir comment vous vous sentez.

**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.

**Surdosage :**

Les signes de surdosage 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.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de MYLAN-GALANTAMINE ER, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Si vous avez oublié une dose de MYLAN-GALANTAMINE ER, ne vous inquiétez pas. Attendez et prenez la prochaine dose à l'heure normale. **NE PRENEZ PAS** deux doses à la fois.

Si vous n'avez pas pris de dose pendant quelques jours ou pendant plus longtemps, **NE RECOMMENCEZ PAS** le traitement avant d'avoir communiqué avec votre médecin.

**Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à MYLAN-GALANTAMINE ER?**

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez MYLAN-GALANTAMINE ER. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

- 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

Si des effets secondaires se manifestent, c'est généralement au début du traitement ou lorsqu'on augmente la dose. 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 faut parler au médecin de tous les effets secondaires éprouvés, surtout s'ils persistent.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Consultez votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>COURANT</b>			
<b>Changements de comportement :</b> agitation et agressivité		✓	
Évanouissements		✓	
<b>Tension artérielle élevée :</b> maux de tête, étourdissements, troubles de la vision, essoufflement	✓		
<b>PEU COURANT</b>			
<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 (difficultés d'élocution) 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			✓
<b>RARE</b>			
<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			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Ulcère de l'estomac et hémorragie gastro-intestinale :</b> sang dans les selles, selles noires, poisseuses, ou vomissements de sang			✓
<b>Troubles extrapyramidaux :</b> difficultés à contrôler les mouvements du corps ou des membres comprenant, mais sans s'y limiter, raideur des membres, tremblement des mains, spasmes du corps, yeux qui roulent vers le ciel, exagération des réflexes, bave, difficulté à bouger comme désiré et au moment voulu			✓

<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<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 vous occupez d'une personne atteinte de la maladie d'Alzheimer et qu'elle présente des symptômes nouveaux, vous devriez en discuter avec son médecin.

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé. Si vous constatez des effets secondaires sévères, arrêtez le médicament et communiquez immédiatement avec le médecin.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou en
- téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

**Entreposage :**

MYLAN-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 MYLAN-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.

**Pour en savoir davantage au sujet de MYLAN-GALANTAMINE ER :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant [www.mylan.ca](http://www.mylan.ca), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-844-596-9526.

Ce dépliant a été préparé par Mylan Pharmaceuticals ULC  
Etobicoke, Ontario M8Z 2S6



Mylan Pharmaceuticals ULC  
Etobicoke, ON M8Z 2S6  
1-844-596-9526  
[www.mylan.ca](http://www.mylan.ca)

Dernière révision : 04 juin 2024