

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr MYLAN-GALANTAMINE ER

Bromhydrate de galantamine en capsules à libération prolongée

8 mg, 16 mg et 24 mg de galantamine base

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 MYLAN-GALANTAMINE ER 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 MYLAN-GALANTAMINE ER. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

MYLAN-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. MYLAN-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 MYLAN-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 :

MYLAN-GALANTAMINE ER en capsules à libération prolongée : 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 déshydraté, alcool isopropylique, hydroxyde de potassium, propylène glycol et laque.

Les formes posologiques sont :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser MYLAN-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
- un blocage dans l'estomac ou dans les intestins
- des manifestations épileptiques (ou crises) (p. ex. 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 le médecin immédiatement si vous ou la personne que vous aidez présentez une éruption cutanée, ou une inflammation, des ampoules ou une enflure de la peau.

Informez aussi le médecin si vous ou la personne que vous aidez avez eu une chirurgie récente de l'estomac, des intestins ou de la vessie.

MYLAN-GALANTAMINE ER peut entraîner une perte de poids. Le médecin surveillera régulièrement le 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 ou de faire fonctionner des machines en toute sécurité. MYLAN-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 le médecin, l'infirmière ou le pharmacien de tout autre médicament que vous prenez (sous 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.

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

Les médicaments suivants pourraient interagir 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.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Vous allez commencer votre traitement par MYLAN-GALANTAMINE ER à 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 MYLAN-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 graduellement votre dose, soit au moins toutes les 4 semaines, jusqu'à la dose qui vous convient le mieux.
- La dose maximale est de 24 mg, prise une fois par jour.
- 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.

NE PRENEZ PAS plus d'une capsule par jour à moins d'indications contraires de votre médecin.

Si vous êtes atteint de troubles du foie ou des reins, votre médecin pourrait vous prescrire une dose réduite 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 bien hydraté.

Les capsules doivent être avalées entières. NE PAS ouvrir, diviser, écraser ou mâcher les capsules.

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

RAPPELEZ-VOUS : Ce médicament a été prescrit pour une seule personne. Seul le médecin du patient peut le lui 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.

Surdose :

Si vous pensez que vous ou la personne que vous aidez avez pris une trop forte dose de MYLAN-GALANTAMINE ER, contactez votre médecin, une infirmière, un pharmacien, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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, 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 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 l'organisme 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		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Courants	Changements de comportement : agitation et agressivité		✓	
	Évanouissements		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptômes/effets	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Tension artérielle élevée : maux de tête, étourdissements, troubles de la vision, essoufflement	✓		
Peu courants			
Problèmes du rythme cardiaque : battements cardiaques irréguliers			✓
Crise cardiaque : douleur ou serrement dans la poitrine			✓
Manifestations épileptiques : crises et convulsions			✓
Accident vasculaire cérébral (AVC) : faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes (surtout d'un seul côté), empâtement de la parole ou problèmes de vision			✓
Tension artérielle basse : étourdissement, évanouissement, sensation de tête légère pouvant survenir lorsque vous vous levez d'une position couchée ou assise	✓		
Confusion sévère			✓

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

Symptômes/effets		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
Rares	Réaction allergique : éruption cutanée ou 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	Ulcère de l'estomac et hémorragie gastro-intestinale : sang dans les selles, selles noires poisseuses, ou vomissements de sang			✓
Inconnu	Trouble du foie : jaunissement de la peau ou des yeux, urine foncée, douleur abdominale, nausées, vomissements, perte d'appétit		✓	
	Taux réduits de potassium dans le sang : battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et malaise général		✓	
	Hallucinations : voir, sentir ou entendre des choses qui n'existent pas			✓

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

Symptômes/effets		Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
		Cas graves seulement	Tous les cas	
	Syndrome de Stevens-Johnson : Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée grave accompagnée de vésicules (petites ampoules) et de décollement de la peau, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux			✓
	Pustulose exanthématique aiguë généralisée : éruption cutanée rouge couverte de petites bosses remplies de pus qui peuvent se propager sur tout le corps, parfois accompagnée de fièvre			✓
	Érythème polymorphe : 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.

Mylan Pharmaceuticals ULC
Etobicoke, ON M8Z 2S6
1-800-575-1379
www.mylan.ca

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

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

Garder hors de la portée de 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.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/médeff/report-declaration/index-fra.php>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer ce document à www.mylan.ca.

On peut obtenir la monographie de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Mylan Pharmaceuticals ULC au : 1-800-575-1379

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

Date de révision : 13 avril 2017

