

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

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

ARICEPT^{MD}

comprimés de chlorhydrate de donépézil

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **ARICEPT** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **ARICEPT** sont disponibles.

Pourquoi utilise-t-on ARICEPT?

On utilise ARICEPT chez les adultes pour le traitement des symptômes de la démence légère, modérée ou sévère causée par la maladie d'Alzheimer.

Comment ARICEPT agit-il?

Une substance chimique appelée « acétylcholine » est présente en faible quantité dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer. Or, il semble que la mémoire et d'autres fonctions mentales dépendent de cette substance. ARICEPT aide à bloquer la destruction de l'acétylcholine, et donc à en augmenter la quantité dans le cerveau. Il peut ainsi contribuer à atténuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Il est important de rappeler qu'ARICEPT traite les symptômes, mais ne guérit pas la maladie.

Quels sont les ingrédients d'ARICEPT?

Ingrédient médicamenteux : chlorhydrate de donépézil

Ingrédients non médicinaux : amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, hypromellose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, talc et dioxyde de titane. L'enrobage du comprimé à 10 mg contient également de l'oxyde de fer jaune.

ARICEPT se présente sous la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés : 5 mg et 10 mg

N'utilisez pas ARICEPT dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique au chlorhydrate de donépézil ou à l'un des autres ingrédients d'ARICEPT (*consultez la section « Quels sont les ingrédients d'ARICEPT? »*).
- Si vous êtes allergique aux dérivés de la pipéridine tels que la rifabutine, le méthylphénidate, le chlorhydrate de bipéridène, le trihexyphénydyle, la bupivacaïne et le chlorhydrate de paroxétine.

- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques, par exemple une anomalie du rythme cardiaque.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ARICEPT, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment si :

- vous souffrez de la maladie du sinus ou d'autres troubles du rythme cardiaque;
- vous souffrez d'une maladie touchant le cœur et/ou les vaisseaux sanguins comme une maladie coronarienne ou l'insuffisance cardiaque congestive, ou vous avez fait une crise cardiaque récemment;
- vous avez déjà eu des troubles musculaires, par exemple des mouvements involontaires du corps, du visage ou des membres;
- vous avez présentement, ou avez déjà eu, des problèmes au foie ou aux reins;
- vous souffrez d'une maladie touchant les poumons, comme de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique;
- vous avez déjà fait des crises d'épilepsie;
- vous vous êtes déjà évanoui(e);
- vous avez déjà eu un ulcère d'estomac ou si vous êtes exposé(e) à souffrir éventuellement de cette maladie – par exemple, si vous prenez des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou de fortes doses d'acide acétylsalicylique (couramment appelé Aspirin^{MD});
- vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale; veuillez aviser votre professionnel de la santé que vous prenez ARICEPT;
- vous faites de l'hypothyroïdie (votre thyroïde produit peu d'hormones), mais elle est traitée;
- vous présentez l'un des troubles héréditaires rares suivants (en effet, ARICEPT contient du lactose) :
 - intolérance au galactose;
 - déficit congénital en lactase;
 - malabsorption du glucose-galactose;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir;
- vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter;
- vous avez 85 ans ou plus et avez un faible poids.

Autres mises en garde

Problèmes aux muscles : Si vous ressentez de la douleur, une sensibilité ou une faiblesse musculaires, que votre urine est foncée, que vous faites de la fièvre ou que vous vous sentez mal, informez-en votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Conduite automobile et utilisation de machines : ARICEPT peut causer des étourdissements ou de la somnolence, surtout au début du traitement ou après une modification de la dose. Si vous éprouvez des étourdissements ou de la somnolence, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines et n'effectuez pas d'autres tâches qui demandent votre attention. Votre professionnel de la santé vous dira si vous pouvez conduire ou utiliser des machines.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec ARICEPT :

- autres médicaments comme ARICEPT, qui servent à traiter les symptômes de la maladie d'Alzheimer;
- médicaments appelés « anticholinergiques » (utilisés pour bloquer l'action de l'acétylcholine, une substance chimique présente dans le cerveau);
- médicaments appelés « bloquants neuromusculaires », comme la succinylcholine (utilisée pour relaxer les muscles);
- médicaments appelés « agonistes cholinergiques », comme le béthanéchol (utilisé pour stimuler la vessie);
- médicaments utilisés pour le traitement des troubles du rythme cardiaque comme la quinidine, l'amiodarone et le sotalol;
- médicaments contre la dépression, comme le citalopram, l'escitalopram et l'amitriptyline;
- médicaments utilisés pour le traitement des psychoses, comme la phénothiazine, le sertindole, le pimozide et la ziprasidone;
- certains antibiotiques, comme la clarithromycine, l'érythromycine, la lévofloxacine, la moxifloxacine et la rifampine;
- le kétoconazole (utilisé pour traiter les infections causées par un champignon);
- médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie (convulsions), comme la phénytoïne, la carbamazépine et le phénobarbital;
- la dexaméthasone, utilisée pour traiter l'inflammation;
- le métoprolol, qui sert à traiter les problèmes d'estomac et de digestion;
- médicaments appelés « bêtabloquants », utilisés pour traiter les anomalies du rythme cardiaque.

Comment ARICEPT s'administre-t-il?

- Prenez ARICEPT exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué.
- Avalez les comprimés ARICEPT entiers, avec de l'eau.
- ARICEPT peut être pris avec ou sans aliments.
- Prendre ARICEPT à la même heure chaque jour peut vous aider à ne pas l'oublier.
- Si vous avez des problèmes de sommeil (p. ex., rêves anormaux, cauchemars ou insomnie), parlez-en à votre professionnel de la santé. Il pourrait vous conseiller de prendre ARICEPT le matin.

Dose habituelle

La dose initiale recommandée est de 5 mg une fois par jour, le matin ou le soir. Selon votre réponse et votre tolérance au traitement, votre professionnel de la santé pourrait augmenter votre dose. La dose maximale recommandée est de 10 mg une fois par jour.

Surdose

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité d'ARICEPT, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région ou Santé Canada, au numéro sans frais 1-844-POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose omise

Si vous oubliez de prendre une dose d'ARICEPT, prenez simplement la prochaine dose à l'heure prévue. Communiquez avec votre professionnel de la santé pour savoir comment recommencer à prendre ARICEPT si vous avez oublié une dose plusieurs jours d'affilée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à ARICEPT?

Lorsque vous prenez ARICEPT, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles :

- insomnie (difficulté à dormir)
- rêves anormaux
- vomissements
- nausées
- diarrhée
- crampes musculaires
- fatigue
- anorexie (perte d'appétit)
- perte de poids
- fièvre
- maux de tête
- étourdissements
- courbatures
- chutes accidentelles
- ecchymoses (bleus), coupures
- besoin fréquent d'uriner
- infection des voies urinaires
- agressivité
- agitation
- hallucinations
- production excessive de salive

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Anémie (diminution du nombre de globules rouges) : fatigue, manque d'énergie, pâleur, faiblesse, essoufflement		√	
Dépression (tristesse persistante) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changements de l'appétit		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
ou du poids, sentiments de dévalorisation, de culpabilité, de regret, d'impuissance ou de désespoir, évitement des activités sociales, des rassemblements, de la famille et des amis, baisse de la libido (désir sexuel), pensées de mort ou idées suicidaires			
Évanouissement		√	
Problèmes cardiaques (touchant le muscle, les valves ou le rythme du cœur) : douleur à la poitrine, malaise à la poitrine, tension artérielle élevée, rythme cardiaque irrégulier, battements cardiaques irréguliers (rapides ou lents), essoufflement, étourdissements, évanouissement			√
Convulsions (crises convulsives)			√
Ulcère gastrique et saignement gastro-intestinal : apparition de sang dans les selles ou les vomissements ou de selles noires et goudronneuses			√
RARE			
Rhabdomyolyse (destruction de tissu musculaire endommagé) : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire, ou douleur articulaire accompagnée de fièvre ou d'urine très foncée sans cause apparente		√	
TRÈS RARE			
Syndrome malin des neuroleptiques : forte fièvre, rigidité musculaire prononcée, pouls ou battements de cœur irréguliers, transpiration, confusion, altération du niveau de conscience			√

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Symptômes extrapyramidaux : difficulté à maîtriser les mouvements du corps ou des membres qui peut se traduire par la raideur des membres, le tremblement des mains, des spasmes du corps, le roulement des yeux vers le haut, des réflexes exagérés, la production excessive de salive, difficulté à bouger librement			√
Augmentation de la libido, hypersexualité		√	
Problèmes au foie : jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée, nausées inexplicables, vomissements, perte d'appétit, démangeaisons, douleur dans la partie haute du ventre, fatigue			√
Pancréatite (inflammation du pancréas) : douleur dans le haut de l'abdomen, fièvre, battements cardiaques rapides, nausées, vomissements, abdomen sensible au toucher			√
Syndrome de la tour de Pise (problème neurologique) : flexion anormale du corps et de la tête d'un côté due à des contractions musculaires involontaires		√	

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire inconfortable qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

Conservez les comprimés ARICEPT dans un endroit frais (15 à 30 °C) et sec (à l'abri de l'humidité).

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur ARICEPT :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. 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.pfizer.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-800-463-6001 (Information pharmaceutique).

Le présent feuillet a été rédigé par Pfizer Canada SRI.

Dernière révision : 5 décembre 2024.