

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

ARICEPT^{MD} / ARICEPT^{MD} RDT^{MC} (chlorhydrate de donépézil)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'ARICEPT pour la vente au Canada, 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 d'ARICEPT/ARICEPT RDT. 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 :

Ce médicament porte le nom d'ARICEPT/ARICEPT RDT; il contient du chlorhydrate de donépézil.

Le chlorhydrate de donépézil fait partie d'un groupe de médicaments appelés « inhibiteurs de la cholinestérase ».

On utilise ARICEPT/ARICEPT RDT pour le traitement symptomatique de la maladie d'Alzheimer d'intensité légère, modérée ou sévère.

On ne peut obtenir ARICEPT/ARICEPT RDT que sur prescription d'un médecin.

Les effets de ce médicament :

Dans le cerveau des personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, il y a une baisse de l'activité de certains groupes de neurones, qui utilisent l'acétylcholine comme messenger chimique. ARICEPT/ARICEPT RDT agit en inhibant une enzyme, l'acétylcholinestérase, ce qui permet d'augmenter la quantité d'acétylcholine dans le cerveau, et peut contribuer à atténuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Au cours d'essais cliniques, on a noté chez les sujets traités par ARICEPT/ARICEPT RDT une amélioration, une stabilisation ou un ralentissement de l'évolution des symptômes par rapport à ceux qui recevaient le placebo (comprimé de sucre). Des effets favorables sur la mémoire et les autres fonctions mentales ont été constatés, de même que sur la

capacité à exécuter des activités de la vie quotidienne. Toutefois, ARICEPT/ARICEPT RDT peut prendre jusqu'à 12 semaines avant d'agir et la réponse au médicament peut varier d'un patient à un autre.

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

- Si vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients inactifs (*consultez la section « Les ingrédients non médicinaux importants »*) ou aux dérivés de la pipéridine tels que : Mycobutin (rifabutine), Ritalin (méthylphénidate), Akineton (chlorhydrate de bipéridène), le trihexyphénydyle, la bupivacaïne et Paxil (chlorhydrate de paroxétine).

L'ingrédient médicinal :

ARICEPT/ARICEPT RDT contient du chlorhydrate de donépézil.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés ARICEPT : Monohydrate de lactose. Ce médicament contient également les autres ingrédients non médicinaux suivants : amidon de maïs, bioxyde de titane, cellulose microcristalline, hypromellose, hydroxypropylcellulose, polyéthylèneglycol, stéarate de magnésium et talc. L'enrobage du comprimé à 10 mg contient également de l'oxyde de fer jaune.

ARICEPT RDT : Aucun ingrédient non médicinal important connu. Ce médicament contient également les autres ingrédients non médicinaux suivants : alcool polyvinylique, κ-carraghénine, mannitol et silice colloïdale anhydre. Le comprimé à dissolution rapide à 10 mg contient également de l'oxyde de fer jaune.

La présentation :

ARICEPT est présenté en comprimés, et ARICEPT RDT, en comprimés à dissolution rapide. Les comprimés à 5 mg sont blancs et les comprimés à 10 mg sont jaunes dans les deux cas (ARICEPT et ARICEPT RDT).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Vous devez signaler à votre médecin toute douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire qui surviendrait au cours du traitement par ARICEPT/ARICEPT RDT, surtout si ces signes sont accompagnés de fièvre.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES :
FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez d'urgence un médecin
		Seulement dans les cas graves	Dans tous les cas	
Rare	Rhabdomyolyse : douleur, sensibilité ou faiblesse musculaire, ou douleur articulaire accompagnée de fièvre ou d'urine très foncée sans cause apparente		X	
Très rare	Syndrome malin des neuroleptiques : forte fièvre, rigidité musculaire, fluctuations de la tension artérielle, pouls ou battements de cœur irréguliers, altération du niveau de conscience			X

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT D'UTILISER ARICEPT/ARICEPT RDT si :

- vous prenez d'autres médicaments tels que des produits ou médicaments vendus sur ordonnance ou non, ou des produits naturels (herbes médicinales);
- vous souffrez d'une maladie touchant le cœur, les reins, le foie ou les poumons, par exemple, si vous faites de l'asthme ou souffrez de 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 [Aspirin^{MD}]);

- vous êtes enceinte ou vous allaitez;
- vous devez subir une intervention chirurgicale nécessitant une anesthésie générale; veuillez aviser le médecin que vous prenez **ARICEPT/ARICEPT RDT**.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Ce médicament doit être pris seulement une fois qu'un diagnostic confirmé de maladie d'Alzheimer a été posé par un médecin.

- Pour pouvoir bénéficier au maximum des bienfaits apportés par **ARICEPT/ARICEPT RDT**, vous devez prendre ce médicament tous les jours, exactement de la manière prescrite par votre médecin. Ne modifiez jamais la dose vous-même.
- Prenez **ARICEPT/ARICEPT RDT** une fois par jour, toujours à la même heure, le matin ou le soir.
- **ARICEPT/ARICEPT RDT** peut être pris avec ou sans aliments.

Les comprimés ARICEPT doivent être avalés entiers avec de l'eau.

Les comprimés ARICEPT RDT doivent être placés sur la langue; laissez-les se dissoudre avant de les avaler, avec de l'eau.

Rappel : Ce médicament a été prescrit uniquement à votre intention ou à l'intention de la personne dont vous prenez soin. N'en donnez pas à d'autres personnes.

Surdose :

Si vous avez pris plus de comprimés que la quantité prescrite, communiquez sans délai avec votre médecin, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison le plus près.

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose d'**ARICEPT/ARICEPT RDT**, ne vous inquiétez pas; prenez simplement la prochaine dose au moment

où vous êtes censé(e) le faire. NE prenez PAS 2 doses à la fois.

Si vous avez de la difficulté à vous rappeler de prendre votre médicament, il serait peut-être bon que quelqu'un d'autre vous aide.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En plus de ses effets bénéfiques, **ARICEPT/ARICEPT RDT** peut entraîner certains effets indésirables; les plus courants sont les nausées (envie de vomir) et la diarrhée. Au cours des essais cliniques, ces effets ont été souvent légers et ont généralement disparu avec la poursuite du traitement. S'ils persistent, dites-le à votre médecin.

D'autres effets secondaires peuvent survenir, notamment les suivants :

- insomnie (difficulté à dormir)
- vomissements
- crampes musculaires
- fatigue
- anorexie (perte d'appétit)
- évanouissements

Si vous éprouvez quelque malaise que ce soit ou si vous avez des symptômes que vous ne comprenez pas ou qui vous inquiètent, communiquez avec votre médecin sans tarder. Si vous ressentez des effets secondaires graves, cessez de prendre le médicament jusqu'à ce que vous puissiez discuter de vos symptômes avec le médecin.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'ARICEPT/ARICEPT RDT, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Gardez ce médicament dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

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

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet

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 au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
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 MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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.

ARICEPT RDT est sensible à la lumière et doit être retiré de sa plaquette alvéolée juste avant le moment de son administration

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez trouver ce document et la monographie complète du produit, préparée pour les professionnels de la santé, à l'adresse : <http://www.pfizer.ca> ou en communiquant avec le promoteur, Pfizer Canada Inc.

Pfizer Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 18 décembre 2014