

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/01/2022

Dénomination du médicament

RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule
Rivastigmine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien . Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?
3. Comment prendre RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : psychoanaleptiques, anticholinestérasiques - code ATC : N06DA03

La substance active de RIVASTIGMINE ARROW est la rivastigmine.

La rivastigmine appartient à une classe de substances appelées inhibiteurs de la cholinestérase.

Chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer ou de démence liée à la maladie de Parkinson, la disparition de certaines cellules nerveuses au niveau du cerveau entraîne des taux faibles du neurotransmetteur appelé acétylcholine (une substance qui permet aux cellules nerveuses de communiquer entre elles). La rivastigmine agit en bloquant les enzymes responsables de la destruction de l'acétylcholine : l'acétylcholinestérase et la butyrylcholinestérase. En bloquant ces enzymes, RIVASTIGMINE ARROW permet d'augmenter les taux d'acétylcholine dans le cerveau, contribuant ainsi à diminuer les symptômes de la maladie d'Alzheimer et ceux de la démence liée à la maladie de Parkinson.

RIVASTIGMINE ARROW est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints de formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer, une maladie du cerveau qui affecte progressivement la mémoire, la capacité intellectuelle et le comportement. Les gélules et la solution buvable peuvent également être utilisées pour le traitement de la démence chez les patients adultes atteints de la maladie de Parkinson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?

Ne prenez jamais RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule :

- si vous êtes allergique à la rivastigmine (substance active de RIVASTIGMINE ARROW) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- si vous avez une réaction cutanée qui se propage au-delà de la taille du dispositif transdermique, s'il y a une réaction locale plus intense (telle que des ampoules, une aggravation de l'inflammation de la peau, un gonflement) et si cela ne s'améliore pas dans les 48 heures suivant le retrait du dispositif transdermique.

Si cela s'applique à vous, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas RIVASTIGMINE ARROW.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre RIVASTIGMINE ARROW :

- si vous avez, ou avez eu, des battements de cœur irréguliers ou lents ;
- si vous avez, ou avez eu, un ulcère actif de l'estomac ;
- si vous avez, ou avez eu, des difficultés à uriner ;
- si vous avez, ou avez eu, des crises convulsives ;
- si vous avez, ou avez eu, de l'asthme ou une maladie respiratoire sévère ;
- si vous avez, ou avez eu, une insuffisance rénale ;
- si vous avez, ou avez eu, une insuffisance hépatique ;
- si vous souffrez de tremblements ;
- si vous avez un poids corporel bas ;
- si vous avez des manifestations gastro-intestinales telles que nausées (mal au cœur), vomissements et diarrhées. Vous pourriez vous déshydrater (perte importante de liquide) si les vomissements ou les diarrhées sont prolongées.

Si un de ces effets s'applique à vous, votre médecin pourrait avoir besoin de vous surveiller davantage lors de votre traitement par ce médicament.

Si vous n'avez pas pris RIVASTIGMINE ARROW pendant plus de trois jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

L'utilisation de RIVASTIGMINE ARROW chez les enfants et adolescents (de moins de 18 ans) n'est pas recommandée.

Enfants et adolescents

Il n'y a pas d'utilisation justifiée de RIVASTIGMINE ARROW dans la population pédiatrique dans le traitement de la maladie d'Alzheimer.

Autres médicaments et RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

RIVASTIGMINE ARROW ne doit pas être utilisé en même temps que d'autres médicaments ayant des effets similaires. RIVASTIGMINE ARROW pourrait interférer avec les médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes d'estomac ou spasmes, pour traiter la maladie de Parkinson ou pour prévenir le mal des transports).

RIVASTIGMINE ARROW ne doit pas être utilisé en même temps que le métoclopramide (un médicament utilisé pour soulager ou prévenir les nausées et vomissements). Prendre ces deux médicaments ensemble pourrait entraîner des problèmes tels que raideur des membres et tremblements des mains.

Si vous devez subir une intervention chirurgicale au cours de votre traitement par RIVASTIGMINE ARROW, parlez-en à votre médecin avant toute anesthésie car RIVASTIGMINE ARROW peut augmenter les effets de certains relaxants musculaires durant l'anesthésie.

Prudence lorsque RIVASTIGMINE ARROW est pris en association avec des bêtabloquants (médicaments tels que l'aténolol utilisés pour traiter l'hypertension, l'angine de poitrine, ainsi que d'autres maladies du cœur). Prendre ces deux médicaments ensemble pourrait entraîner des problèmes tels qu'un ralentissement du rythme cardiaque (bradycardie) pouvant amener à un évanouissement ou une perte de conscience.

RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes enceinte, les bénéfices de l'utilisation de RIVASTIGMINE ARROW doivent être évalués par rapport aux risques possibles pour votre enfant à naître. RIVASTIGMINE ARROW ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse sauf en cas de nécessité clairement définie.

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par RIVASTIGMINE ARROW.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin vous dira si votre maladie vous autorise à conduire des véhicules ou à utiliser des machines en toute sécurité.

RIVASTIGMINE ARROW est susceptible de provoquer des sensations de vertiges et une somnolence, principalement au début du traitement ou lorsque l'on augmente la dose. Si vous vous sentez pris de sensations de vertiges ou d'endormissements, ne conduisez pas, n'utilisez pas de machines ou ne faites pas de tâches qui nécessitent votre attention.

RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par gélule, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Comment débiter le traitement

Votre médecin vous dira quelle dose de RIVASTIGMINE ARROW vous devez prendre.

- Le traitement débute habituellement à de faibles doses.
- Votre médecin augmentera progressivement les doses en fonction de votre réponse au traitement.
- La dose la plus élevée qui devrait être prise est de 6,0 mg deux fois par jour.

Votre médecin évaluera régulièrement si le médicament est efficace pour vous. Il surveillera également votre poids durant la période où vous prendrez ce traitement.

Si vous n'avez pas pris RIVASTIGMINE ARROW pendant plus de trois jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.

Prise du traitement

- Avertissez votre entourage que vous prenez RIVASTIGMINE ARROW.
- Si vous voulez que le traitement soit efficace, prenez-le tous les jours.
- Prenez RIVASTIGMINE ARROW deux fois par jour, le matin et le soir, avec les aliments.
- Avalez les gélules avec une boisson.
- N'ouvrez pas ou n'écrasez pas les gélules.

Si vous avez pris plus de RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule que vous n'auriez dû

Si vous vous rendez compte que vous avez, par erreur, pris plus de RIVASTIGMINE ARROW qu'il ne vous en a été prescrit, prévenez votre médecin. Vous pouvez nécessiter une surveillance médicale. Certaines personnes à qui cela est arrivé ont eu mal au cœur (nausées), ont présenté des vomissements, des diarrhées, une augmentation de la tension artérielle et des hallucinations. Un ralentissement du rythme cardiaque et une syncope peuvent également survenir.

Si vous oubliez de prendre RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule

Si vous vous rendez compte que vous avez oublié de prendre une dose de RIVASTIGMINE ARROW, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il se peut que vous ayez des effets indésirables plus souvent en début de traitement ou quand la dose est augmentée. Le plus souvent, ces effets indésirables vont disparaître progressivement au fur et à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10) :

- sensation de vertiges,
- perte d'appétit,
- troubles gastriques tels que mal au cœur (nausées) ou vomissements, diarrhées.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- anxiété,
- sueurs,
- maux de tête,
- brûlures d'estomac,
- perte de poids,
- douleurs d'estomac,
- sensation d'agitation,
- sensation de fatigue ou de faiblesse,
- sensation de malaise général,
- tremblements ou sensation de confusion,
- appétit diminué,
- cauchemars.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- dépression,
- difficulté à s'endormir,
- évanouissement ou chute accidentelle,
- altération de la fonction du foie.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) :

- douleur dans la poitrine,
- éruptions cutanées, démangeaisons,
- crises convulsives,
- ulcères gastro-intestinaux.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) :

- élévation de la tension artérielle ;
- infection urinaire ;
- vision de choses qui n'existent pas (hallucinations) ;
- troubles du rythme cardiaque, comme accélération ou ralentissement des battements du cœur ;
- saignements gastro-intestinaux - présence de sang dans les selles ou lors de vomissements ;
- inflammation du pancréas – les signes incluent des douleurs importantes du haut de l'estomac, associées fréquemment à un mal au cœur (nausées) et des vomissements ;
- aggravation d'une maladie de Parkinson ou apparition de symptômes similaires tels que rigidité musculaire, difficulté à réaliser des mouvements.

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- vomissements violents qui peuvent conduire à une rupture du conduit reliant votre bouche à votre estomac (œsophage) ;
- déshydratation (perte importante de liquide) ;

- troubles du foie (jaunissement de la peau et du blanc des yeux, coloration anormalement foncée des urines ou nausées inexpliquées, vomissements, fatigue et perte d'appétit) ;
- agressivité, sensation d'impatience ;
- battements cardiaques irréguliers.

Patients atteints de démence associée à la maladie de Parkinson

Ces patients développent des effets indésirables plus souvent. Ils développent également certains effets indésirables supplémentaires :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 patient sur 10) :

- tremblement,
- évanouissement,
- chute accidentelle.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- anxiété,
- sensation d'impatience,
- ralentissement et accélération des battements du cœur,
- difficulté à s'endormir,
- hypersécrétion de salive et déshydratation,
- mouvements anormalement lents ou mouvements difficiles à contrôler,
- aggravation d'une maladie de Parkinson ou apparition de symptômes similaires tels que rigidité musculaire, difficulté à réaliser des mouvements et faiblesse musculaire.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- irrégularité des battements du cœur et mauvais contrôle des mouvements.

Des effets indésirables supplémentaires ont été rapportés avec les dispositifs transdermiques de rivastigmine et peuvent se produire avec les gélules

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- fièvre,
- confusion sévère,
- incontinence urinaire (incapacité à retenir l'urine).

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- hyperactivité (haut niveau d'activité, impatience).

Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) :

- réaction allergique au niveau du site d'application, par exemple vésicules ou inflammation cutanée.

En cas de survenue de tels symptômes, contactez votre médecin car vous pourriez avoir besoin d'une assistance médicale.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule

- La substance active est :

Tartrate de rivastigmine..... 7,2 mg

Equivalent à 4,5 mg de rivastigmine.

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Contenu de la gélule : cellulose microcristalline, hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Enveloppe de la gélule : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), gélatine, lauryl sulfate de sodium.

Encre d'impression : gomme laque, propylène glycol, solution d'ammonium concentrée, oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de potassium.

Qu'est-ce que RIVASTIGMINE ARROW 4,5 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Gélule de taille n° 2 corps et coiffe de couleur rouge, marquée à l'encre noire d'un « H » sur la coiffe et de « 69 » sur le corps, contenant une poudre granuleuse blanche à blanchâtre.

RIVASTIGMINE ARROW, gélule est disponible sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium) et en flacon (PEHD) muni d'une fermeture en polypropylène.

Boîte de 2, 4, 8, 10, 28, 30, 56, 60, 90, 100, 112, 120, 250 et 500 gélules sous plaquettes.

Flacon de 30 et 500 gélules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER
69007 LYON

Fabricant

APL SWIFT SERVICES (MALTA) LIMITED

HF26, HAL FAR INDUSTRIAL ESTATE
HAL FAR BIRZEBBUGIA, BBG 3000
MALTE

OU

GENERIS FARMACEUTICA, S.A.

RUA JOÃO DE DEUS, N.O 19,
VENDA NOVA, 2700-487 AMADORA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).