

PARTIE III: RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **pms-MEMANTINE**

Comprimés de chlorhydrate de mémantine, USP

L'information contenue dans ce feuillet est destinée aux patients et/ou à l'aidant. Le terme « vous » désigne le patient ou quelqu'un dont vous avez la charge.

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de pms-MEMANTINE 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 de la pms-MEMANTINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire cette information avant de commencer à prendre votre médicament, même si vous l'avez déjà pris. Conservez le feuillet pendant la durée du traitement avec pms-MEMANTINE au cas où vous souhaiteriez le lire de nouveau.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Le médecin vous a prescrit pms-MEMANTINE pour soulager les symptômes de la maladie d'Alzheimer.

Les effets de ce médicament :

Le cerveau contient des récepteurs appelés NMDA (N-méthyl-D-Aspartate) qui participent à la transmission des signaux nerveux et peuvent jouer un rôle important dans l'apprentissage et le fonctionnement de la mémoire. Une transmission anormale des signaux nerveux dans le cerveau par l'entremise des récepteurs NMDA peut affecter la mémoire et les autres fonctions mentales et ainsi contribuer aux symptômes de la maladie d'Alzheimer. pms-MEMANTINE appartient à un groupe de médicaments appelés « antagonistes des récepteurs NMDA ». L'action de pms-MEMANTINE sur les récepteurs NMDA peut normaliser la transmission des signaux nerveux et ainsi ralentir le déclin de certains symptômes de la maladie d'Alzheimer.

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

- Vous ne devez pas prendre pms-MEMANTINE si vous êtes enceinte, à moins que, de l'avis du médecin traitant, les bienfaits escomptés pour la patiente l'emportent nettement sur les risques possibles pour le fœtus.
- Vous ne devez pas prendre pms-MEMANTINE si vous allaitez.
- Ne prenez pas pms-MEMANTINE si vous êtes allergique à l'ingrédient actif (mémantine) ou à n'importe lequel des autres ingrédients de la préparation énumérés dans ce dépliant (voir « **Les ingrédients non médicinaux** »).
- Cessez de prendre pms-MEMANTINE et communiquez immédiatement avec votre médecin si vous avez une réaction allergique ou tout autre effet secondaire grave.

L'ingrédient médicinal :

Chlorhydrate de mémantine

Les ingrédients non médicinaux :

Cellulose microcristalline, crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropylméthylcellulose, lactose monohydraté, polyéthylène glycol, polysorbate 80, stéarate de magnésium.

La présentation :

Comprimés : 5 mg et 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser pms-MEMANTINE si :

- Vous avez/avez déjà eu un problème de santé, y compris un problème cardiaque ou une hypertension (haute pression) non maîtrisée, ou si vous avez déjà eu des convulsions ou une maladie rénale
- Vous prenez actuellement des médicaments (d'ordonnance ou en vente libre) ou en avez pris au cours des 14 derniers jours
- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament
- Vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, ou vous allaitez
- Il existe des conditions pouvant affecter la vitesse à laquelle votre corps élimine normalement le médicament. Ainsi, vous devez mentionner les situations suivantes à votre médecin, car il pourrait devoir ajuster la posologie de pms-MEMANTINE si :
 - vous avez récemment apporté une modification importante à votre alimentation ou comptez le faire (p. ex., passage d'une alimentation normale à une alimentation végétarienne stricte)
 - vous souffrez d'une acidose tubulaire rénale (excès de substances formant de l'acide dans le sang en raison d'une dysfonction rénale [problème aux reins])
 - vous souffrez d'une infection urinaire

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments susceptibles d'interagir avec pms-MEMANTINE sont :

- Les antagonistes des récepteurs NMDA (p. ex., l'amantadine)
- La cimétidine
- La ranitidine
- Le procaïnamide
- La quinidine
- La quinine
- L'hydrochlorothiazide (ou toute association avec l'hydrochlorothiazide)
- Les anticholinergiques (généralement utilisés pour traiter les mouvements anormaux ou les crampes intestinales)
- La L-dopa et les agonistes dopaminergiques (médicaments comme la bromocriptine, le ropinirole, le pramipexole)
- La kétamine
- Le dextrométhorphan (que l'on trouve dans le sirop contre la toux dont le nom contient le suffixe DM)

- Les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang) pris par la bouche

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

- Il est important que vous preniez pms-MEMANTINE exactement comme votre médecin vous l'a indiqué.
- En général, votre médecin vous prescrira une posologie de 20 mg par jour que vous devez prendre en 2 doses séparées de 10 mg. Afin de réduire le risque d'effets secondaires, on doit augmenter la posologie de façon très graduelle, selon le calendrier suivant, en commençant par une dose de 5 mg par jour :

	AM	PM
Semaine 1	1 comprimé x 5 mg	Aucun
Semaine 2	1 comprimé x 5 mg	1 comprimé x 5 mg
Semaine 3	1 comprimé x 10 mg	1 comprimé x 5 mg
Semaine 4 et suivantes	1 comprimé x 10 mg	1 comprimé x 10 mg

- Ne changez jamais la dose de pms-MEMANTINE à moins que votre médecin ne vous le demande.
- Avalez les comprimés en entier, avec un peu d'eau. Ne mâchez pas les comprimés. Vous pouvez prendre pms-MEMANTINE avec ou sans nourriture.
- Continuez de prendre pms-MEMANTINE tant que votre médecin vous le demandera et tant que vous n'avez pas d'effets indésirables que vous considérez inacceptables. Votre médecin doit évaluer votre traitement à intervalles réguliers.

Surdose :

Si, par accident, vous avez pris une dose trop forte de pms-MEMANTINE, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région, le service des urgences d'un hôpital ou votre médecin, même si vous ne vous sentez pas malade. Vous avez peut-être besoin de soins. Si vous vous rendez chez le médecin ou à l'hôpital, apportez le contenant de pms-MEMANTINE avec vous.

Dose oubliée :

- Si vous oubliez une dose, ne vous inquiétez pas et ne prenez pas la dose oubliée. Prenez simplement la dose suivante au moment où vous devez le faire.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, pms-MEMANTINE peut entraîner des effets secondaires, mais pas nécessairement chez tous ceux qui le prennent. En général, les effets secondaires de pms-MEMANTINE sont légers ou modérés. S'ils s'aggravent ou s'ils sont inconfortables ou persistants, parlez-en à votre médecin.

Effets secondaires fréquents (1 à 10 patients touchés sur 100) :

- maux de tête
- envie de dormir
- constipation
- fatigue
- confusion
- hallucinations (visions ou sons étranges)
- vomissements
- perte d'appétit
- étourdissements
- perturbations du sommeil
- anxiété
- hypertension (haute pression)
- modification de la fréquence de l'envie d'uriner

Effets secondaires peu fréquents (1 à 10 patients touchés sur 1000) :

- infections fongiques
- changements visuels
- allergies cutanées

Votre médecin vous indiquera si vous pouvez conduire ou faire fonctionner de la machinerie malgré votre maladie. De plus, si ce produit vous donne envie de dormir ou cause des étourdissements, vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines.

La maladie d'Alzheimer a été associée à la dépression, à des idées suicidaires et au suicide. Ces événements ont été signalés chez des patients qui prenaient le chlorhydrate de memantine.

Si vous avez déjà eu des crises d'épilepsie, pms-MEMANTINE peut augmenter le risque d'une nouvelle crise.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites-vous traiter d'urgence
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Infection fongique	✓		
	Démarche anormale [façon bizarre de marcher]		✓	
	Insuffisance cardiaque [douleur persistante à la poitrine, battements de cœur rapides, essoufflement grave, enflure des jambes ou des chevilles, plus grande fatigue, manque d'appétit, confusion]			✓
	Caillots dans les veines [douleur, enflure, changement de couleur de la peau, sensation de chaleur plus marquée dans une jambe]			✓
Très rare	Convulsions [perte de conscience et tremblements incontrôlables]			✓
	Hépatite/insuffisance hépatique [jaunissement de la peau et des yeux, nausées, perte d'appétit, coloration foncée des urines]			✓
	Inflammation du pancréas [forte douleur dans la partie supérieure de l'abdomen, souvent accompagnée de nausées et de vomissements]			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites-vous traiter d'urgence
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Très rare (suite)	Réactions psychotiques			✓
	Réactions cutanées graves [éruption cutanée, rougeissement de la peau, gerçures aux lèvres, aux yeux ou à la bouche, desquamation de la peau] Par exemple : Syndrome de Stevens-Johnson : éruption cutanée sévère avec vésicules et desquamation, surtout autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux Pustulose exanthématique aiguë généralisée : apparition de rougeurs couvertes de petites bosses remplies de pus, qui peuvent se propager sur le corps, parfois accompagnées de fièvre Érythème polymorphe : éruption cutanée pouvant comprendre des vésicules, accompagnée de lésions ressemblant à de petites cibles			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu lors de la prise de pms-MEMANTINE, communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous remarquez des effets indésirables qui ne sont pas énumérés dans cette brochure, veuillez en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Comme c'est le cas pour tous les médicaments, conservez pms-MEMANTINE hors de la portée des enfants.
- Conservez les comprimés à la température ambiante entre 15 °C et 30 °C. Protéger de l'humidité.

- Si votre médecin vous demande d'arrêter de prendre votre médicament, vous devez rapporter les comprimés inutilisés à la pharmacie, à moins que votre médecin ne vous dise de les garder à la maison.

N'OUBLIEZ PAS : Ce médicament est pour VOUS ou pour une personne dont vous avez la charge. Seul un médecin peut le prescrire. Par conséquent, ne le donnez à personne d'autre, même si les symptômes de cette personne semblent identiques aux vôtres ou à ceux de la personne dont vous avez la charge.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet™ (www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet™ (www.santecanada.gc.ca/medeffet).

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 obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le promoteur, Pharmascience Inc., au 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par
Pharmascience Inc.
Montréal Québec
H4P 2T4

www.pharmascience.com

Dernière révision: 10 mai 2016