

RIVASTIG^U
Solution buvable 2mg/ml
Rivastigmine

COMPOSITION :

Substance active :

Rivastigmine.....0.2g/100ml
(sous forme de Rivastigmine hydrogène-tartrate)

Excipients : Benzoate sodique, acide citrique monohydraté, citrate sodique dihydraté, jaune de quinoléine, eau purifiée.

EXCIPIENTS A EFFET NOTOIRE :

Benzoate sodique (0.1g/100 ml).

FORME PHARMACEUTIQUE ET PRESENTATION :

Solution buvable : flacon de 125 ml, muni d'une seringue doseuse de 3ml.

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

Anticholinénergique.

INDICATIONS :

RIVASTIG est utilisé dans le traitement des formes légères à modérément sévères de la maladie d'Alzheimer et de certaines formes de démence associée à la maladie de Parkinson.

MODE D'ADMINISTRATION/ POSOLOGIE :

Voie orale.

- Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Utilisez la seringue pour prélever la dose prescrite de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable du flacon.
- Chaque dose doit être avalée directement à partir de la seringue.
- Vous devez prendre RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable **deux fois par jour** pendant un repas (le matin et le soir).
- Votre médecin vous indiquera la posologie de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable que vous devez prendre, en commençant par une faible dose puis en augmentant progressivement en fonction de votre réponse au traitement. La dose la plus élevée qui ne doit pas être dépassée est de 6 mg deux fois par jour. Si vous n'avez pas pris RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable pendant plusieurs jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin.
- Vous devez prendre votre médicament tous les jours si vous voulez que le traitement soit efficace.
- Indiquez à votre entourage immédiat que vous prenez RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable.
- Ce médicament ne doit être prescrit que par un spécialiste, et votre médecin doit contrôler régulièrement si l'effet du traitement est obtenu. Votre médecin surveillera votre poids pendant la prise du médicament.

Insuffisance rénale et hépatique:

Si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, votre médecin ajuste la posologie en fonction de la tolérance individuelle.

Enfants:

L'utilisation de la Rivastigmine n'est pas recommandée chez les enfants.

CONTRE INDICATIONS :

Ne prenez jamais RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable dans les cas suivants:

- Hypersensibilité connue à la rivastigmine, à d'autres dérivés de carbamate ou à l'un des excipients.
- Insuffisance hépatique sévère.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI :

Informez votre médecin dans les cas suivants:

- si vous avez, ou avez eu une maladie **du foie ou des reins**,
- si vous avez **des battements de cœur** irréguliers,
- si vous avez un **ulcère évolutif de l'estomac**,

- si vous avez de **l'asthme ou une maladie respiratoire sévère**,
- si vous avez **des difficultés à uriner**,
- si vous avez des **crises convulsives** (crises d'épilepsie ou convulsions),
- si vous n'avez pas pris RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable, pendant quelques jours, ne reprenez pas votre traitement avant d'en avoir parlé à votre médecin,
- si vous présentez certains symptômes gastro-intestinaux, notamment des nausées et des vomissements,
- si votre **poids corporel est faible**,
- si vous présentez de **tremblements**.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, votre médecin pourrait avoir besoin de vous surveiller de façon plus étroite pendant votre traitement par ce médicament.

L'utilisation de RIVASTIG 2 mg/ml, solution buvable, chez l'enfant et l'adolescent (de moins de 18 ans) **n'est pas recommandée**.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES :

La rivastigmine peut augmenter les effets de certains relaxants musculaires au cours d'une anesthésie (myorelaxants).

La rivastigmine ne devrait pas être administrée simultanément à d'autres substances cholinomimétiques (médicaments ayant le même effet que la rivastigmine) et elle peut interférer avec les médicaments anticholinergiques (médicaments utilisés pour soulager les crampes ou les spasmes de l'estomac, pour traiter la maladie de Parkinson ou éviter le mal des transports).

GROSSESSE ET ALLAITEMENT :

Grossesse :

La rivastigmine ne devrait pas être administrée pendant la grossesse sauf en cas de nécessité clairement définie.

Allaitement :

Les femmes traitées par la rivastigmine ne devraient pas allaiter.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES ET A UTILISER DES MACHINES :

La rivastigmine peut induire des vertiges, une somnolence, des étourdissements principalement en début du traitement ou en augmentant la posologie. Si vous ressentez ce type d'effet, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machine.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables surviennent plus souvent au début du traitement ou lorsque vous augmentez la dose. Les effets indésirables peuvent disparaître graduellement au fur et à mesure que votre organisme s'habitue au médicament.

Très fréquent (affectant plus de 1 patient sur 10):

- Vertige.
- Nausée, vomissement, diarrhée, anorexie.

Fréquents (affectant 1 à 10 patients sur 100) :

- Agitation, confusion.
- Céphalée, somnolence, tremblement.
- Douleur abdominale et dyspepsie.
- Augmentation de la transpiration (sudation).
- Fatigue et asthénie.
- Malaise.
- Perte de poids.

Peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1 000):

- Insomnie, dépression.
- Syncope.
- Elévation des taux d'enzymes hépatiques.

- Chute accidentelle.

Rarement (chez 1 à 10 patients sur 10 000): douleur thoracique, crises convulsives (crises d'épilepsie ou convulsions), éruptions cutanées, et ulcères gastriques et intestinaux.

Très rarement (chez moins de 1 patient sur 10 000: hémorragie gastro-intestinale (sang dans les selles ou lors de vomissements), infection du tractus urinaire, inflammation du pancréas (douleur sévère dans la partie supérieure de l'abdomen, accompagnée fréquemment de nausées et de vomissements), troubles du rythme cardiaque (accélération et ralentissement), augmentation de la pression artérielle, hallucinations, aggravation de la maladie de Parkinson ou développement de symptômes similaires (rigidité musculaire, difficultés à effectuer des mouvements).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): vomissements sévères pouvant entraîner une rupture de l'œsophage (conduit reliant la bouche à l'estomac).

Les patients atteints de démence associée à la maladie de Parkinson ont présenté certains effets indésirables plus fréquemment, ainsi que d'autres effets indésirables: tremblements (très fréquent), troubles du sommeil, anxiété, agitation, aggravation de la maladie de Parkinson ou développement de symptômes similaires (rigidité musculaire, difficultés à réaliser les mouvements), mouvements anormalement lents ou incontrôlables, ralentissement de la fréquence cardiaque, salivation excessive et déshydratation (fréquent), irrégularité de la fréquence cardiaque et mauvais contrôle des mouvements (peu fréquent).

Si des symptômes de ce type surviennent, contactez votre médecin, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux.

SIGNEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNÉ DANS CETTE NOTICE.

SURDOSAGE

Symptômes :

Nausées, vomissements, diarrhées, hypertension ou hallucinations, bradycardie et/ou syncope.

Conduite à tenir :

Il est recommandé de prévenir votre médecin en cas de surdosage. Vous pourriez avoir besoin d'une surveillance médicale.

CONDITIONS DE CONSERVATION :

- A conserver à une température ne dépassant pas 30° C.
- La durée de conservation du produit est de 3 ans.
- La solution orale de Rivastigmine 2mg/ml devrait être employée dans un délai de 1 mois à l'ouverture du flacon.
- Ne pas conserver au réfrigérateur. Ne pas congeler.
- Maintenir le flacon en position verticale.
- Tenir hors de la portée des enfants.

LISTE : I

DATE DE MISE A JOUR DE LA NOTICE : Octobre 2017

DE N° : 11/15F099/318

Fabricant, conditionneur et détenteur de la DE :

Laboratoires PHARMIDAL NS

144, Z.I le RHUMEL

25000 Constantine ALGERIE

Tél/ Fax: 03160 65 53/ 031 60 65 52