

Dénomination du médicament

PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée
Chlorhydrate de trihexyphénidyle

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 PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
3. Comment prendre PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Antiparkinsonien anticholinergique - code ATC : N04AA01.

Ce médicament est utilisé pour le traitement de la maladie de Parkinson et pour les syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?

Ne prenez jamais PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée :

- Si vous êtes allergique au trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous souffrez d'un glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- Si vous souffrez de troubles de la miction (difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre),
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque non contrôlée par le traitement,
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée.

Une aggravation peut être observée chez les patients parkinsoniens présentant une détérioration intellectuelle.

En cas d'apparition de signes d'intolérance, les doses doivent être diminuées ou le traitement arrêté provisoirement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Prévenez votre médecin en cas de :

- Maladies obstructives intestinales et du tractus urinaire.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, notamment avec les médicaments atropiniques, les médicaments morphiniques et les médicaments anticholinestérasiques

PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée avec des aliments, boissons et 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 un médicament.

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

En l'absence d'étude chez la femme allaitante, l'allaitement est déconseillé en cas de traitement par ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur la possibilité de troubles de la vision, lors de l'utilisation de ce médicament. Dans ce cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ou d'engins mécaniques.

PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?

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

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité des troubles ainsi qu'à la susceptibilité individuelle de chaque patient.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler les gélules avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

La dose quotidienne peut être administrée en une seule prise.

Durée du traitement

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrites, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Si vous avez pris plus de PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée :

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

Si vous arrêtez de prendre PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée :

L'interruption brutale du traitement peut provoquer la réapparition ou l'aggravation des symptômes.

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

Fréquence indéterminée (la fréquence de cet effet indésirable ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- Sécheresse de la bouche,
- Constipation,
- Sensations vertigineuses,
- Troubles de l'accommodation (vision floue),
- Hypertonie oculaire (augmentation de la pression dans l'œil),
- Difficultés à uriner,
- Confusion mentale,
- Hallucinations,
- Agitation,
- Infections des glandes parotides,
- Eruptions cutanées,
- Obstruction intestinale,
- Tachycardie (augmentation du rythme cardiaque),
- Somnolence,
- Troubles de la mémoire.

Ces effets peuvent être plus fréquents chez les personnes âgées qui sont plus sensibles au traitement. Si ces troubles surviennent, demander avis à votre médecin pour ajuster la posologie.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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

5. COMMENT CONSERVER PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée ?

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée

- La substance active est :

Chlorhydrate de trihexyphénidyle..... 5,00
mg

Pour une gélule.

- Les autres composants sont :

Saccharose, amidon de maïs, polyvidone excipient, gomme laque décirée, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (Eudragit L 100), talc.

Composition de l'enveloppe de la gélule : bleu patenté V, érythrosine, gélatine.

Qu'est-ce que PARKINANE LP 5 mg, gélule à libération prolongée et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de gélules. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

CNX THERAPEUTICS FRANCE

23 RUE D'ANJOU

75008 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA

PERICENTRE 2

43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE

14000 CAEN

Fabricant

H.A.C. PHARMA

PERICENTRE 2

43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE

14000 CAEN

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

Sans objet.

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).