

PARKINANE® L.P. 2mg

PARKINANE® L.P. 5mg

Trihexyphénidyle (Chlorhydrate)

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire;
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

COMPOSITION:

Pour une gélule :

Parkinane LP 2mg: Chlorhydrate de trihexyphénidyle: 2mg

Parkinane LP 5mg: Chlorhydrate de trihexyphénidyle: 5mg

Excipients: Saccharose, Amidon de maïs, Polyvidone, Gomme laque décolorée, Copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (Eudragit L100), Talc, Gélatine, Colorants: Érythrosine, Bleu patenté V.

LISTES DES EXCIPIENTS A EFFETS NOTOIRES:

Saccharose, teneur pour:

-2mg: 38,57mg/gel

-5mg: 96,435mg/gel

FORME PHARMACEUTIQUE:

Gélules à libération prolongée.

Parkinane LP 2mg: boîte de 50 gélules

Parkinane LP 5mg: boîte de 20 gélules.

LISTE: 1

CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE:

ANTI-PARKINSONNIEN, ANTI-CHOLINERGIQUE

(N: Système nerveux central).

DETENEUR DE LA DECISION D'ENREGISTREMENT ET CONDITIONNEMENT:

UPC - zone Industrielle N°49 le Rumel Constantine Algérie.

SOUS LICENCE: EISAI S.A.S,

Place de Manhattan, 5/6 place de l'Iris, 92095 Paris la Défense-France

Fabricant: OSMOPHARM SA.

Via alle Fornaci 6930 Bedano, Suisse.

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT?

INDICATIONS THERAPEUTIQUES:

Ce médicament est préconisé dans la maladie de Parkinson et les syndromes Parkinsoniens induits par un traitement neuroleptique.

ATTENTION!

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT?

CONTRE-INDICATIONS:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- Allergie connue au trihexyphénidyle ou à l'un des composants,
- Glaucome (augmentation de la pression à l'intérieur de l'oeil),
- Troubles de miction (difficultés pour uriner d'origine prostatique ou autre),
- Maladie cardiaque non contrôlée par le traitement.

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

MISES EN GARDE SPÉCIALES:

NE PAS ARRETER BRUTALEMENT LE TRAITEMENT SANS AVIS MEDICAL

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.

En raison de présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrose-isomaltase (maladies métaboliques rares).

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

PRECAUTIONS D'EMPLOI:

Prévenez votre médecin en cas de:

- Maladies obstructives intestinales et du tractus urinaire.

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

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS:

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les médicaments atropiniques (certains antidépresseurs, antihistaminiques,

antispasmodiques, médicaments antiparkinsoniens, neuroleptiques), IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

GROSSESSE - ALLAITEMENT:

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.

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

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT.

CONDUCTEURS ET UTILISATEURS 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.

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT?

POSOLOGIE:

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

La dose initiale est de 2mg

CONFORMEZ-VOUS STRICTEMENT À LA PRESCRIPTION DU MEDECIN

MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION:

Voie orale

Avaler les gélules avec un verre d'eau.

Fréquence à laquelle le médicament doit être administré:

La dose quotidienne doit être administrée en une seule prise.

-Chez l'adulte: les doses varient de 4 à 15mg sans dépasser 20mg/jour.

-Chez le sujet âgé: ne pas dépasser 10mg/jr. chez les juste âgés qui peuvent être plus sensibles, la posologie doit être ajustée de façon très précise.

DUREE 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.

CONDUITE À TENIR EN CAS DE SURDOSAGE:

Symptôme:

Sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accommodation, tarissement des sécrétion et surtout tachycardie, agitation, confusion mentale et hallucination, dépression respiratoires.

Traitement:

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire en milieu hospitalier

RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE:

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

EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS (EFFETS INDESIRABLES):

COMME TOUT MEDICAMENT, CE PRODUIT PEUT CHEZ CERTAINES PERSONNES ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

- Sécheresse de la bouche,
- Troubles de l'accommodation (Vision flou),
- Hypertonie oculaire (augmentation de la pression de l'oeil),
- Difficultés pour uriner,
- Constipation.

Ont été rapportés: confusion mentale, hallucinations, agitation en particulier chez le sujet âgé.

Ont aussi été rapportés de rares cas d'occlusion intestinale, constipation persistante, ballonnement important, et douleurs abdominales, de parotidites suppuratives (infection des glandes parotides) et d'éruptions cutanées.

SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT, QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

CONSERVATION:

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée en clair sur l'emballage.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE:

Avril 2014

DE N°:

PARKINANE L.P 2 mg: 07/98/15D033/285

PARKINANE L.P 5 mg: 07/98/15D034/285



باركينان[®] ت.م 2 مغ باركينان[®] ت.م 5 مغ

تريهكسيفينيديل (كلورهيديرات)

اقرأ بدقة محتوى النشرة قبل استعمال هذا الدواء

- احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج مراجعتها.
- إذا كانت لديك أسئلة أخرى، إذا كان لديك شك، أطلب معلومات أخرى من الطبيب أو الصيدلي.
- هذا الدواء وصف لك شخصيا. لا تعطيه أبدا لشخص آخر حتى في حالة تشابه الأعراض، لأن ذلك قد يضره

التركيب:

لكل كبسولة:

باركينان ت.م. 2 مغ: كلورهيديرات تريهكسيفينيديل : 2 مغ

باركينان ت.م. 5مغ: كلورهيديرات تريهكسيفينيديل : 5مغ

سواع: سكاروز، نشاء الذرة، بوليبيديون، صمغ طلاء غير ملمع، كوبوليمر حمض ميثاكريليك و ميثاكريلات المثيل (ادراجيت L100) طالك، جليباتين، ملون: إريتروزين، أزرق جلي.

قائمة السواغات ذات تأثير معلوم:

الساكاروز المحتوى لـ :

- 2مغ: 38,57 مغ / كبسولة

- 5مغ: 96,435 مغ / كبسولة

الشكل الصيدلاني:

كبسولات ذات تحرير ممدد

باركينان ت.م. 2 مغ: علبة ذات 50 كبسولة

باركينان ت.م. 5مغ: علبة ذات 20 كبسولة

قائمة 1

الصف الصيدلي العلاجي:

مضاد باركينسوني، مضاد عصبي

(الجهاز العصبي المركزي)

المعيب/ صاحب قرار التسجيل بالجزائر:

UPC ، المنطقة الصناعية رقم 49 الرمال قسنطينة الجزائر.

بتريخيص من مخابر ايزاي، برج منهاتن، 6/5 ساحة الايريس

92095 باريس لاديفانس

الصانع: اوزموهارم س. ا / فيا ألي فورناسي 6930 بيدانو، سويسرا

دواعي الاستعمال:

ينصح بهذا الدواء في علاج مرض باركينسن والأعراض الباركينسونية الناجمة عن العلاج بمهدئات الأعصاب.

حذار!

من لا يجب استعمال هذا الدواء؟

لا يجب استعمال هذا الدواء في الحالات التالية:

- حساسية للتريهكسيفينيديل أو إحدى المكونات.
- ارتفاع ضغط العين.
- اضطرابات في التبول (صعوبة عند التبول مصدرها البروستات أو غيرها).
- أمراض قلبية غير معالجة.

في حالة الشك، من الضروري استشارة الطبيب أو الصيدلي.

تحذيرات خاصة:

لا توقف العلاج دون رأي الطبيب.

يمكن حصول تدهور عند المرضى المصابين بخلل فكري.

إذا ظهرت علامات عدم التحمل، يجب التخفيض من الجرعات أو إيقاف العلاج مؤقتا.

لتواجد السكراروز، لا يستعمل هذا الدواء في حالة عدم تحمل الفركتوز، تناذر سوء امتصاص الجلوكوز أو نقص في السكراز - ايزومالتاز (أمراض عضوية نادرة).

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

احتياطات الاستعمال:

أخبر الطبيب في حالة:

- أمراض اعتراضية للأعضاء أو المسالك البولية.

في حالة الشك يجب استشارة الطبيب أو الصيدلي.

التداخلات الدوائية و التداخلات الأخرى:

لكي تتجنب تداخلات محتملة بين عدة أدوية، وبالأخص الأدوية الايتروبينتيكية (بعض الأدوية المضادة للإنهيار العصبي، المضادة للهستامين، المضادة للتقلص العضلي الأيضي، المضادة للباركينسن، المهدئات)، يجب إخبار الطبيب أو الصيدلي بكل علاج آخر مزامن لهذا العلاج.

الحمل و الرضاعة:

من الأفضل عدم استعمال هذا الدواء عند الحمل، إذا اكتشفت أنك حامل، اخبري الطبيب، هو الوحيد الذي يمكنه أخذ قرار متابعة العلاج.

الإرضاع غير موصو به عند العلاج بهذا الدواء .

بصفة عامة، يجب أثناء الحمل و الرضاعة، استشارة الطبيب أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.

السائقون ومستعملو الآلات:

يجب على السائقين و مستعملي الآلات أن ينتبهوا إلى إمكانية حدوث اضطرابات في النظر عند تناول هذا الدواء، في هذه الحالة، لا يجب أن تقود السيارات أو تستعمل آلات ميكانيكية.

كيف يستعمل هذا الدواء؟

المقادير:

المقادير تختلف من حالة لأخرى حسب شدة الاضطرابات و كذا حساسية كل مريض لها. تقيدوا بوصفة الطبيب.

- الجرعة الأولية: 2مغ

طريقة الاستعمال:

عن طريق الفم.

تناول الكبسولة مع كوب من الماء.

الكبار: جرعات تتراوح بين 15-4 مغ دون تجاوز 20 مغ / يوم.

عند كبار السن: لا يزيد عن 10 مغ / يوم. وعند كبار السن أكثر حساسية، ينبغي تعديل الجرعة بدقة متناهية

مدة العلاج:

يجب احترام الجرعات و مدة العلاج و بالأخص لا يجب التوقف عن العلاج بدون استشارة الطبيب.

في حالة الإفراط في الجرعات:

الأعراض:

جفاف الفم، توسع حدقة العين، شلل في الرؤية ونضوب الإفراز وخصوصا عدم انتظام دقات القلب، الإثارة، الارتباك والهلوسة، والاكنتاب في الجهاز التنفسي.

العلاج: علاج الأعراض مع مراقبة القلب و الجهاز التنفسي بالمستشفى **خطر تناذر الفطام:**

التوقف الكامل و السريع للعلاج قد يؤدي إلى رجوع الأعراض و تضاعفها.

التأثيرات غير المرغوب فيها و المرعبة:

ككل الأدوية، قد يؤدي هذا الدواء إلى بروز بعض التأثيرات المرعبة.

- جفاف الفم.
- اضطرابات الرؤية.
- ارتفاع ضغط العين.
- صعوبة في التبول.
- قبض.
- لوحظت: اضطرابات عقلية، تخيلات، اضطراب خاصة عند الأشخاص المسنين.

لوحظت أيضا حالات نادرة لانسداد الأمعاء، قبض مزمن، انتفاخ و آلام في البطن، التهاب الغدد اللعابية و طفح جلدي.

ابلق الطبيب أو الصيدلي بكل تأثير غير مرغوب فيه أو مزعج لم يذكر في هذه النشرة.

الحفظ:

لا تتجاوز التاريخ المحدد لصلاحية الاستعمال الموجود على الغلاف الخارجي.

تاريخ مراجعة النشرة: أبريل 2014

رقم مقرر التسجيل:

باركينان ت.م. 2 مغ: 07/98/15D033/285

باركينان ت.م. 5 مغ: 07/98/15D034/285

