PARKINANE® L.P 2mg
PARKINANE® L.P 5mg

Chlorhydrate de trihexyphénidyle
Gélule à libération prolongée

Veuillez 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.

1. INDICATION THERAPEUTIQUE
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. POSOLOGIE ET VOIE D'ADMINISTRATION
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, gélule à libération prolongée que vous n'auriez dû :
Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PARKINANE LP, 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, 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 à votre pharmacien.

3. CONTRE-INDICATIONS
Ne prenez jamais PARKINANE LP, gélule à libération prolongée :
· Si vous êtes allergique au trihexyphénidyle ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.
· 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.

4. PRECAUTIONS D'EMPLOI ET MISE EN GARDE SPECIALES :
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PARKINANE LP, 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.

5. INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS ET AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :
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.

6. FERTILITE, GROSSESSE ET ALLAITEMENT :
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.

7. EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUITE DES VEHICULES ET A UTILISER DES 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, 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.

8.EFFETS INDESIRABLES
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 centre national de pharmacovigilance et de matériovigilance CNPM : **www.cnpm.dz**

9. CONSERVATION
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 « Per ». 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.

10. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS
La composition
Chlorhydrate de trihexyphénidyle.....2,00 mg

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

• Les autres composants sont :
Saccharose, amidon de maïs, polyvidone, 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.

Liste des excipients à effets notoires
Saccharose, teneur pour ;
-2mg : 38.57 mg/gel
-5mg : 96.435 mg/gel

Contenu de l'emballage extérieur :
Ce médicament se présente sous la forme de gélules.
PARKINANE LP 2mg : boite de 50 gélules DE N° 23/98/15 D 033/285
PARKINANE LP 5mg : boite de 20 gélules DE N° 23/98/15 D 034/285

Liste I

Détenteur et exploitant de la décision d'enregistrement en Algérie/conditionneur/libérateur :
SPA Union Pharmaceutique Constantinoise Production. Cité Djnene el Zeitoune rue Lamoricière N°07A Constantine -Algérie .
Sous Licence : EISAI S.A.S
1, TERRASSE BELLINI 92800 PUTEAUX - FRANCE
Fabricant :
Osmopharm Sa. Via alle Fornaci 6930 Bedano , Suisse.
Date de la dernière révision : février 2023

N05PAR041

باركينان ت.م 2 مغ
باركينان ت.م 5 مغ

تريهكسيفنيديل (كلورهيدرات)
كبسولات ذات تحرير ممدد

.يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل تناول هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات مهمة بالنسبة لك
.احتفظ بهذه النشرة قد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى ·
.إذا كانت لديك أسئلة أخرى اسأل طبيبك أو الصيدلي
.تم وصف هذا الدواء لك شخصيا . لا تعطيه لأي أشخاص آخرين ، حتى لو كانت اعراضهم مماثلة لاعراضك يمكن أن يكون ضار لهم
.إذا احسست بأي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة

1.دواعي الاستعمال :

القسم الصيدلاني العلاجي : مضاد باركينسون مضاد كولينرجيك ، رمز ATC : N04AA01

يستخدم هذا الدواء لعلاج مرض باركنسون ومتلازمات باركنسون التي تسببها مهدئات الاعصاب

2.الجرعة و طريقة الاستخدام :

يجب دائمًا تناول هذا الدواء وفقًا للتعليمات الواردة في هذه النشرة أو وفقًا لتعليمات الطبيب أو الصيدلي. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا كان لديك شك

الجرعة:

الجرعة متغيرة ويجب أن تتكيف مع شدة الاضطرابات بالإضافة إلى الحساسية الفردية لكل مريض

طريقة الاستعمال :

عن طريق الفم.

تناول الكبسولات بكوب من الماء.

تواتر الإستعمال

يمكن تناول الجرعة اليومية بجرعة واحدة.

مدة العلاج

يجب أن تحترم بشكل إلزامي طريقة الاستعمال ومدة العلاج الموصوفة ، ولا سيما يجب عدم مقاطعة العلاج دون طلب نصيحة طبيبك

إذا كنت تأخذ أكثر مما يجب ان يكون لديك من باركينان ت.م:

استشر طبيبك أو الصيدلي على الفور

إذا نسيت تناول باركينان ت.م:

لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة التي نسيت تناولها

اذا توقفت عن تناول باركينان ت.م :

قد يؤدي التوقف المفاجئ عن العلاج إلى ظهور الأعراض مرة أخرى أو تفاقمها

إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء ، اسأل طبيبك أو الصيدلي

3.موانع الاستعمال

لا تأخذ أبدًا باركينان ت.م:

إذا كان لديك حساسية من تريهكسيفينيديل أو أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء.

إذا كنت تعاني من الجلوكوما (زيادة الضغط داخل العين).

إذا كنت تعاني من اضطرابات في التبول (صعوبة في التبول من بروستات أو أي سبب آخر).

إذا كنت تعاني من مرض قلبي لا يتحكم فيه العلاج.

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة ، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء

4 .احتياطات الاستخدام والتحذيرات الخاصة

تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي قبل تناول **باركينان ت.م**

يمكن ملاحظة تدهور عند مرضى باركنسون الذين يعانون من التدهور الفكري

إذا ظهرت علامات عدم التحمل ، يجب تخفيض الجرعات أو إيقاف العلاج مؤقتًا

لا ينصح باستخدام هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من عدم تحمل الفركتوز أو متلازمة سوء امتصاص الجلوكوز والجالاكتوز أو نقص السوكراز / الإيزومالتاز (أمراض وراثية نادرة) .

أخبر طبيبك في حالة:

أمراض الانسداد المعوي والمسالك البولية ·

5 . التدخلات الدوائية و تفاعلات أخرى

أخبر طبيبك أو الصيدلي إذاتتناول او تناولت مؤخرا أو قد تتناول أي دواء آخر لتجنب التفاعلات المحتملة بين العديد من الأدوية ، خاصة أدوية الأتروبين .وأدوية المورفين وأدوية مضادات الكولين

6.الخصوبة،الحمل والرضاعة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة ، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل ، اسألي طبيبك أو الصيدلي للحصول على المشورة قبل تناول أي دواء

الحمل

من الأفضل عدم استخدام هذا الدواء أثناء الحمل. إذا اكتشفت أنك حامل ، فاستشيري طبيبك ، فهو وحده من يمكنه الحكم على الحاجة لمواصلة العلاج

الرضاعة

في غياب الدراسات على النساء المرضعات ، لا ينصح بالرضاعة الطبيعية أثناء العلاج بهذا الدواء.

7.التأثيرات على القدرة على القيادة واستخدام الآلات

يتم لفت انتباه سائقي المركبات ومستخدمي الآلات إلى احتمال حدوث اضطرابات بصرية ، عند استخدام هذا الدواء.

في هذه الحالة ، لا يجوز لك قيادة المركبات أو الأجهزة الميكانيكية.

باركينان ت.م تحتوي على السكروز

إذا أخبرك طبيبك أن لديك عدم تحمل لسكريات معينة ، فاتصل به قبل تناول هذا الدواء

8.الآثار الجانبية

مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا الدواء آثارًا جانبية ، على الرغم من عدم حدوثها لدى الجميع

غير معروف (لا يمكن تقدير مدى تكرار هذا التأثير الجانبي من البيانات المتاحة) :

فم جاف، إمساك، الدوخة ، اضطرابات الإقامة (عدم وضوح الرؤية) ، ارتفاع ضغط الدم في العين (زيادة الضغط في العين) ، صعوبة التبول، تشوش ذهني، الهلوسة ، هيجان ، التهابات الغدد النكفية ،الطفح الجلدي ، انسداد معوي ، عدم انتظام دقات القلب (زيادة معدل ضربات القلب) ، النعاس ، مشاكل في الذاكرة قد تكون هذه الآثار أكثر شيوعًا عند كبار السن الذين هم أكثر حساسية للعلاج.

في حالة حدوث هذه الآثار ، اطلب المشورة من طبيبك لتعديل الجرعة

التبليغ عن الاثار الجانبية

إذا ظهرت عليك أي آثار جانبية ، تحدث إلى طبيبك أو الصيدلي. هذا ينطبق أيضًا على أي تأثير جانبي غير مذكور في هذه النشرة. يمكنك أيضًا الإبلاغ عن الآثار الجانبية مباشرةً عبر المركز الوطني لليقظة الدوائية والعتاد الطبي

www.cnpm.dz

9.الحفظ

احفظ هذا الدواء بعيداً عن رؤية ومتناول الأطفال

لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على العبوة بعد"Per" يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

لا يقتضي هذا الدواء أي احتياطات خاصة للحفظ

لا ترمي الادوية في مجاري صرف المياه أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية غير المستعملة ستساعد هذه الإجراءات في حماية البيئة

10.محتوى العلبة ومعلومات أخرى

التركيبة

كلورهيدرات تريهكسيفنيديل ..... 2.00مغ علبة ذات 50 كبسولة

كلورهيدرات تريهكسيفنيديل ..... 5.00مغ علبة ذات 20 كبسولة

المكونات الأخرى هي:

سكاروز،نشاء الذرة ، بوليفيدون ، صمغ طلاء غير ملمع ، كوبوليمير حمض ميثاكريليك و ميثاكريلات المثيل(ادراجيت L100) ، طالك

مكونات غلاف الكبسولة: الأزرق v ، الإريثروسين ، الجيلاتين

سواغات ذات تاثير معلوم :

الساكروز المحتوى ل:

2 مغ 38.57 مغ/كبسولة

5 مغ 96.435 مغ/كبسولة

محتوى العبوة:

هذا الدواء عبارة عن كبسولات

رقم مقرر التسجيل:

باركينان ت.م 2مغ 23/98/15 D 033/285

باركينان ت.م 5مغ 23/98/15 D 034/285

قائمة1

صاحب مقرر التسجيل و المستغل /المعبئ/ المحرر

ش.ذ.ا الاتحاد الصيدلاني القسنطيني إنتاج

حي جنان الزيتون حي لاموريسيار رقم 07أ، قسنطينة- الجزائر

بترخيص من مخابر ايزايSAS: 1، تيراس بيليني 92800 بوتو - فرنسا

الصانع : اوزموفارم س ا، فيا الي فورناسي 6930 بيدانو ، سويسرا .

تاريخ مراجعة النشرة : فيفري 2023

N05PAR041

Eisai

UPC