

MONOGRAPHIE

PrPROLOPA®

Gélules de lévodopa et bensérazide

50 mg - 12,5 mg, 100 mg - 25 mg, 200 mg - 50 mg

Norme reconnue

Antiparkinsonien

Hoffmann-La Roche Limitée
7070, Mississauga Road
Mississauga (Ontario) L5N 5M8

www.rochecanada.com

Date d'approbation :
le 6 août 2019

Numéro de contrôle : 228354

PROLOPA® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.
© Copyright 1977-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

Table des matières

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS	3
POUR LE CONSOMMATEUR.....	3

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr **PROLOPA®**

gélules de lévodopa et bensérazide

Veillez lire attentivement ce feuillet avant de prendre PROLOPA et à chaque renouvellement d'ordonnance. Ce feuillet est un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur PROLOPA. Si vous avez des questions au sujet de votre maladie et de votre traitement, ou voulez savoir s'il y a de nouveaux renseignements sur PROLOPA, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament

PROLOPA appartient à un groupe de médicaments appelés agents antiparkinsoniens. Ces médicaments sont utilisés pour traiter les signes et symptômes de la maladie de Parkinson, à savoir notamment les tremblements, la lenteur dans l'accomplissement des activités quotidiennes (bradykinésie), la rigidité musculaire et les changements de l'humeur (dépression).

Effets de ce médicament

Les symptômes de la maladie de Parkinson sont causés par un déficit d'une substance naturelle (la dopamine) dans la partie du cerveau touchée par la maladie de Parkinson. PROLOPA aide à remplacer cette substance.

Circonstances où il est déconseillé de prendre ce médicament

Ne prenez pas PROLOPA dans les situations suivantes :

- Si vous avez eu une réaction allergique à la lévodopa, à la bensérazide ou à n'importe lequel des ingrédients du médicament.
- Si l'on vous a dit que vous ne devez pas prendre de médicaments sympathomimétiques tels que de l'isoprotérénol, de l'amphétamine, de l'épinéphrine ou des médicaments contre la toux ou le rhume contenant des produits apparentés à l'épinéphrine.
- Si vous avez pris un inhibiteur de la monoamine-oxydase au cours des deux dernières semaines.
- Si vous avez une maladie cardiaque, hépatique, rénale, pulmonaire, sanguine ou hormonale non traitée.

- Si vous avez un glaucome.
- Si vous êtes traité pour des problèmes mentaux graves.
- Si vous avez moins de 25 ans.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pourriez le devenir, et que vous n'utilisez pas de méthode contraceptive adéquate.

Ingrédient médicinal

Les ingrédients actifs de PROLOPA sont la lévodopa et le bensérazide.

Ingrédients non médicinaux

Cellulose microcristalline, gélatine, indigotine, mannitol (gélule à 50 mg - 12,5 mg seulement), oxyde de fer, oxyde de titane, polyvidone, stéarate de magnésium, talc.

Présentation

PROLOPA (lévodopa-bensérazide) est offert sous forme de :

Gélules à 50 mg - 12,5 mg (bleu et gris pâle; 50 mg de lévodopa et 12,5 mg de bensérazide)

Gélules à 100 mg - 25 mg (bleu et rose pâle; 100 mg de lévodopa et 25 mg de bensérazide)

Gélules à 200 mg - 50 mg (bleu et caramel; 200 mg de lévodopa et 50 mg de bensérazide)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Certaines personnes ont sommeil, se sentent somnolentes ou, plus rarement, peuvent s'endormir soudainement sans signe avant-coureur (c.-à-d. sans avoir sommeil ou ressentir de somnolence) lors de la prise de PROLOPA. Pendant le traitement par PROLOPA, vous devez être particulièrement prudent lorsque vous conduisez ou manœuvrez une machine. Si vous ressentez une très grande somnolence ou si vous avez un épisode d'endormissement soudain, évitez de conduire ou de manœuvrer des machines et communiquez avec votre médecin.

Les études menées auprès de personnes atteintes de la maladie de Parkinson montrent que ces personnes pourraient courir un plus grand risque de présenter un mélanome (une forme de cancer de la peau) que les personnes qui n'ont pas cette maladie. On ne sait pas si ce problème est associé à la maladie de Parkinson ou aux médicaments utilisés pour traiter cette maladie. Par conséquent, les patients traités par PROLOPA devraient subir des examens périodiques de la peau.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre PROLOPA dans les cas suivants :

- Si vous avez ou avez eu tout autre problème de santé, notamment : convulsions, diabète, ulcères d'estomac, problèmes pulmonaires, hépatiques, rénaux ou hormonaux, dépression ou autres troubles mentaux, ostéoporose, caillots de sang dans vos veines, rythme cardiaque irrégulier ou antécédents de crise cardiaque, glaucome, cancer de la peau ou lésions cutanées suspectes.
- Si vous devez conduire ou manœuvrer des machines.
- Si vous êtes enceinte ou prévoyez devenir enceinte.
- Si vous allaitez ou aimeriez allaiter.
- Si vous êtes allergique à tout autre médicament, aliment, teinture ou agent de conservation.
- Si vous devez subir une opération nécessitant une anesthésie générale (voir Interactions médicamenteuses).

Avisez votre médecin si vous, un membre de votre famille ou l'un de vos soignants remarque vous vous adonnez à des jeux de hasard, que vous avez des pulsions sexuelles accrues, que vous mangez ou dépensez excessivement ou que vous avez d'autres envies impérieuses qui pourraient vous nuire ou nuire à d'autres personnes. Ces comportements sont appelés « troubles du contrôle des impulsions ». Votre médecin pourrait devoir modifier votre traitement.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec PROLOPA sont les suivants :

- Médicaments sympathomimétiques, tels que les médicaments contre la toux et le rhume contenant de l'épinéphrine, de l'isoprotérénol ou de l'amphétamine
- Médicaments antihypertenseurs
- Autres médicaments antiparkinsoniens (p. ex. amantadine, bromocriptine et sélégiline)
- Certains médicaments utilisés pour traiter les problèmes mentaux
- Halothane, un anesthésiant général. Si vous savez que vous devez subir une opération qui nécessite ce type d'anesthésiant, vous devez arrêter de prendre PROLOPA 12 à 48 heures avant l'opération.
- Comprimés de fer ou multivitamines contenant du fer
- Métoclopramide
- Papavérine
- Isoniazide
- Phénytoïne

- Dompéridone
- Opioïdes

Une alimentation riche en protéines (qui contient, par exemple, une grande quantité de viande, de volaille ou de poisson) peut atténuer les effets bénéfiques de PROLOPA.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La quantité de PROLOPA que vous prescrira votre médecin dépendra des symptômes que vous présentez et de votre réponse au traitement. Au début de votre traitement, la quantité de PROLOPA que vous prendrez sera augmentée progressivement. La quantité doit être minutieusement ajustée pour chaque personne, car les symptômes de la maladie de Parkinson ne seront pas maîtrisés si la quantité de PROLOPA est trop faible. Si vous prenez une trop grande quantité de PROLOPA, vous pourriez avoir des effets indésirables. Il peut falloir plusieurs semaines avant d'atteindre la dose optimale.

Il faut arrêter de prendre la lévodopa au moins douze (12) heures avant d'amorcer le traitement par PROLOPA.

Vous devez avaler les gélules en entier, avec de l'eau. N'ouvrez pas les gélules et ne les dissolvez pas dans du liquide.

PROLOPA peut causer des problèmes digestifs. Afin de réduire la probabilité d'éprouver de tels problèmes, prenez PROLOPA avec une collation contenant peu ou pas de protéines, comme un fruit, de la compote de pommes ou des biscuits. La prise de PROLOPA avec une collation ou un repas qui contient des protéines peut réduire l'efficacité du médicament.

Dose habituelle - Adultes

Votre médecin décidera combien de gélules de PROLOPA vous devez prendre chaque jour et quand vous devez les prendre.

Vous devez toujours suivre les directives de votre médecin sur la quantité de gélules de PROLOPA à prendre chaque jour et le moment de les prendre.

Continuez de prendre votre médicament tel qu'indiqué jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter.

Surdosage

Si vous pensez avoir pris une dose excessive de PROLOPA, communiquez immédiatement avec votre médecin, votre infirmière, votre pharmacien, le service des urgences de l'hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez pas de symptômes.

Dose oubliée

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le moment de prendre votre prochaine gélule, ne prenez pas la gélule oubliée et continuez selon votre horaire normal.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme tous les médicaments, les gélules PROLOPA peuvent causer certains effets secondaires. Vous pourriez ne pas avoir d'effet secondaire. Chez la plupart des patients, ces effets sont généralement mineurs et passagers. Toutefois, certains effets peuvent être graves. Communiquez avec votre médecin si vous présentez un des effets secondaires listés ci-dessous ou tout autre effet indésirable.

- Les effets indésirables graves les plus courants sont les mouvements anormaux involontaires tels que des contractions musculaires ou des spasmes qui pourraient ou non ressembler à vos symptômes de la maladie de Parkinson. Il peut alors être utile de réduire la dose quotidienne ou de prendre des doses plus faibles plus souvent.
- Au début du traitement, il peut se produire des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.
- Les problèmes psychiatriques sont courants chez les personnes atteintes de maladie de Parkinson et ils peuvent se produire pendant le traitement par PROLOPA. Ces problèmes comprennent la dépression, la confusion, l'anxiété, l'agitation, les hallucinations, les cauchemars et d'autres perturbations de l'état mental.
- Les autres effets secondaires possibles comprennent les changements dans le rythme cardiaque, les variations dans la tension artérielle, les étourdissements, la somnolence, les sueurs, les éruptions cutanées, les démangeaisons et l'urine ou la transpiration foncée, la coloration de vos liquides ou tissus corporels (salive, langue, dents, tissu de votre bouche). En de très rares occasions, il peut se produire des changements du comportement, comme une dépendance compulsive au jeu ou des altérations de la libido.
- Les patients prennent parfois, à l'encontre des directives que leur a données leur médecin, une quantité de médicament bien supérieure à ce dont ils ont besoin pour traiter leurs symptômes.
- PROLOPA peut entraîner des anomalies dans les résultats de vos analyses sanguines. Votre médecin décidera du moment où des analyses sanguines devront être effectuées, et interprétera les résultats.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme/effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez le traitement et obtenez des soins médicaux d'urgence
		Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquents	Mouvements involontaires anormaux, comme des spasmes ou des secousses musculaires		✓	
	Hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là)		✓	
Rares	Réactions allergiques (rougeur, urticaire, démangeaisons, enflure des lèvres, du visage, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou avaler)			✓
	Battements cardiaques irréguliers ou palpitations		✓	
	Sensation de tête légère lorsqu'on se lève rapidement		✓	

Très rares	Somnolence excessive Endormissement sans signe avant-coureur		✓	
	Symptômes de trouble du contrôle des impulsions, comme une intensification de la libido ou des comportements sexuels, jeu pathologique compulsif, achats ou dépenses excessifs incontrôlables, suralimentation excessive/boulimie ou d'autres envies impérieuses		✓	
	Prise d'une quantité de médicament supérieure à celle recommandée ou requise pour traiter les symptômes		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu pendant votre traitement par PROLOPA, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conservez PROLOPA dans un contenant hermétiquement fermé et résistant à la lumière, à une température entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer toute réaction indésirable soupçonnée associée à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site MedEffet™ Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Rappel : Ce médicament vous a été prescrit à vous seulement. Ne le donnez à personne d'autre. Si vous avez d'autres questions, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Le présent document ainsi que la monographie complète de PROLOPA, préparée à l'intention des professionnels de la santé, peuvent être obtenus à l'adresse www.rochecanada.com ou en communiquant avec le promoteur, Hoffmann-La Roche Limitée, au 1-888-762-4388 (Information sur les médicaments)

Le présent feuillet a été préparé par Hoffmann-La Roche Limitée.

Dernière révision : le 6 août 2019

© Copyright 1977-2019, Hoffmann-La Roche Limitée

PROLOPA® est une marque déposée de Hoffmann-La Roche Limitée.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leur détenteur respectif.



Hoffmann-La Roche Limitée
Mississauga (Ontario) L5N 5M8