

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 15/12/2014

Dénomination du médicament

DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable

Encadré

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

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPARKINSONIENS
Code ATC: N04B0D1

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le traitement de la maladie de Parkinson. Il peut vous être prescrit seul ou en association avec un médicament à base de lévodopa.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais DEPRENYL :

- allergie connue à la sélégiline ou à l'un des composants du produit,
- chez les patients présentant un ulcère duodéal ou gastrique,
- chez les patients traités par certains types de médicaments utilisés dans la prévention des nausées et des vomissements (neuroleptiques),
- chez les patients traités par la péthidine (médicament contre la douleur),
- chez les patients traités avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la migraine (almotriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan),
- chez les patients traités par des médicaments inhibiteurs de la MAO (tels que moclobémide, toloxatone, linézolide, bleu de méthylène, rasagiline, iproniazide),
- chez les patients traités par le bupoprion,
- chez les patients traités par des antidépresseurs (antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, inhibiteurs de la recapture de la sérotonine et de la noradrénaline),
- en association avec des sympathomimétiques.

En cas d'association avec un médicament contenant de la lévodopa, il faut tenir compte des contre-indications de cette dernière.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable

Mises en garde spéciales

Prise concomitante de la sélégiline et de la lévodopa :

Les effets indésirables de la lévodopa peuvent être aggravés par la sélégiline, principalement si la dose de lévodopa est très élevée. Dans ces cas, des mouvements anormaux et une agitation peuvent apparaître. La dose de lévodopa devra être diminuée.

La prise concomitante de la sélégiline et de la lévodopa demande une surveillance étroite.

Si la sélégiline est administrée à des doses supérieures à celles recommandées (10 mg), il y a un risque d'augmentation de la pression artérielle.

Précautions d'emploi

L'introduction de la sélégiline dans le traitement d'un parkinsonien nécessite une surveillance renforcée en début de traitement en particulier chez les sujets à risque: patients souffrant de maladies cardiaques (troubles du rythme, angine de poitrine), d'hypertension artérielle, de troubles psychiques et ayant des antécédents d'ulcère gastrique ou duodéal.

Chez les patients avec un risque de maladie cardio-vasculaire recevant la sélégiline en association avec la lévodopa présentent un risque accru d'une diminution de la tension artérielle.

La sélégiline doit être utilisée avec précaution chez les patients avec une atteinte sévère de la fonction rénale et hépatique. Dans ces cas les doses doivent être adaptées.

Prévenez votre médecin ou votre anesthésiste en cas d'intervention chirurgicale. La sélégiline doit être utilisée avec précaution au cours d'une anesthésie générale car elle peut potentialiser les effets des produits anesthésiques, pouvant provoquer une dépression respiratoire et cardiovasculaire transitoire, une hypotension, un coma.

Il est conseillé d'éviter la prise de sélégiline avec d'autres médicaments et substances ayant une action sur le système nerveux.

La prise concomitante d'alcool doit être également évitée.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DEPRENYL.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et DEPRENYL

Il est déconseillé de prendre ce médicament en association avec le naratriptan ou le frovatriptan (traitements utilisés dans la migraine), les neuroleptiques (médicaments du système nerveux), sauf clozapine, la tétrabénazine, les contraceptifs oraux.

En cas d'association avec la lévodopa vous ne devez pas prendre en même temps des médicaments pour lesquels une association à la lévodopa est déconseillée.

En cas d'intervention chirurgicale sous anesthésie générale, la sélégiline doit être utilisée avec précaution en raison d'un risque de troubles au niveau du système nerveux central et du système cardiovasculaire.

Une surveillance est nécessaire en cas de traitement par lévodopa, tramadol, dapoxétine, par d'autres médicaments sédatifs ou par des médicaments tels que digitaliques et anticoagulants.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

DEPRENYL avec des aliments, boissons et de l'alcool

En cas d'association de la sélégiline avec certains médicaments (par exemple l'isoniazide ou le moclobémide), l'ingestion d'aliments à forte teneur en tyramine tels que le fromage et les produits fermentés a pu provoquer l'apparition d'un effet appelé « effet fromage » provoquant des crises hypertensives.

Évitez la consommation d'alcool pendant le traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

La sélégiline ne doit pas être utilisée au cours de la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin.

Allaitement

La sélégiline ne doit pas être utilisée pendant l'allaitement.

Prévenir votre médecin en cas d'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur la possibilité d'étourdissements et de troubles du sommeil lors de l'utilisation de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Adultes et sujets âgés

La posologie habituelle est de 5 à 10 mg par jour

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrites.

Enfants

DEPRENYL n'est pas recommandé chez les enfants.

Insuffisance hépatique et rénale

Il n'existe pas de données sur l'ajustement des doses chez les patients atteints d'insuffisance hépatique ou rénale légère. Une adaptation posologique pourrait être nécessaire chez ces patients.

Mode d'administration

Voie orale.

Prenez votre médicament en une seule prise administrée le matin ou en deux prises administrées au petit-déjeuner et au déjeuner.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Emportez la boîte et cette notice afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable :

Si vous vous en apercevez peu de temps après l'heure de la prise, prenez la dose habituelle.

Si vous vous en apercevez peu de temps avant la prise suivante, ne doublez pas la dose.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables fréquents (affectant moins de 1 patient sur 10) sont :

- maux de tête, vertiges,
- nausées,
- bradycardie (ralentissement du rythme cardiaque),
- légère augmentation des enzymes hépatiques (ASAT, ALAT).

Les effets indésirables peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) sont :

- des troubles légers et transitoires du sommeil,
- sécheresse de la bouche,
- tachycardie supraventriculaire (trouble du rythme cardiaque),
- troubles de l'humeur.

Les effets indésirables rares (affectant moins de 1 patient sur 1000) sont :

- réactions cutanées,
- hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage de la position allongée à la position debout provoquant une sensation de malaise).

Les effets indésirables de fréquence indéterminée sont :

- rétention urinaire (incapacité d'émettre des urines alors que la vessie est pleine),
- hypersexualité.

Ce médicament associé à des médicaments à base de lévodopa peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

- perte d'appétit, nausées, vomissements, constipation,
- sécheresse de la bouche,
- maux de tête, fatigue, œdème,
- hypotension orthostatique (diminution de la pression artérielle dans la position verticale pouvant s'accompagner de vertiges), diminution de la fréquence cardiaque, troubles du rythme cardiaque, augmentation de la tension artérielle, angine de poitrine,
- étourdissements, vertiges,
- difficulté à respirer,
- troubles du sommeil, agitation, anxiété, épisodes psychotiques (troubles du comportement et de la personnalité) avec confusion et hallucinations,
- dyskinésies (difficultés à effectuer les mouvements ou survenue de mouvements anormaux et involontaires), en fréquence ou en intensité, diminution du tonus musculaire, spasticité (disposition plus ou moins marquée à se contracter),
- troubles du comportement (jeux compulsifs, augmentation de la consommation de nourriture, augmentation de la libido).
- réactions cutanées,
- difficultés à uriner,
- diminution des globules blancs et plaquettes.

En général, ces effets indésirables sont améliorés après diminution de la dose de lévodopa.

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: www.ansm.sante.fr

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

5. COMMENT CONSERVER DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la lumière, de la chaleur et de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de sélégiline 5,0
mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Mannitol, cellulose microcristalline, polyvidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés. Boîte de 30 ou 100.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

ORION CORPORATION

Orionintie 1
02200 espoo
finlande

Exploitant

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78, avenue du Midi
63800 COURNON D'AUVERGNE

Fabricant

ORION CORPORATION

ORION PHARMA
ORIONINTE
FI-02200
ESPO
FINLANDE

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.