

*PARKINANE® LP

trihexyphénidyle

FORMES et PRÉSENTATIONS [\(début page\)](#)

Gélule à libération prolongée à 2 mg (corps incolore, tête bleu clair) : Boîte de 50.

Gélule à libération prolongée à 5 mg (bleu soutenu) : Boîte de 20.

COMPOSITION [\(début page\)](#)

	<i>p gélule</i>
Trihexyphénidyle (DCI) chlorhydrate	2 mg
	ou
	5 mg

Excipients (communs) : saccharose, amidon de maïs, povidone, gomme laque décolorée, copolymère d'acide méthacrylique et de méthacrylate de méthyle (Eudragit L 100), talc. *Enveloppe* : gélatine. *Colorants* :érythrosine, bleu patenté V. *Calibrage* : n° 4.

DC INDICATIONS [\(début page\)](#)

Maladie de Parkinson.

Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

DC POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION [\(début page\)](#)

Voie orale.

Les doses varient selon les sujets.

La posologie optimale sera obtenue par augmentation progressive en commençant par une dose de 2 mg.

La dose quotidienne de trihexyphénidyle peut être administrée en une seule prise :

- Adulte : les doses varient de 4 à 15 mg sans dépasser 20 mg par jour.
- Sujet âgé : ne pas dépasser 10 mg par jour.

Chez les sujets âgés qui peuvent être plus sensibles à l'action des substances parasympholytiques, la posologie doit être ajustée d'une façon très précise.

Coût du traitement journalier : 0,09 à 0,36 euro(s).

DC CONTRE-INDICATIONS [\(début page\)](#)

- Allergie connue au trihexyphénidyle ou l'un des constituants de ce médicament.
- Glaucome.
- Adénome prostatique.

- Cardiopathie décompensée.

DC MISES EN GARDE et PRÉCAUTIONS D'EMPLOI [\(début page\)](#)

Risque d'aggravation d'une détérioration intellectuelle dans les démences en particulier chez les parkinsoniens.

Des perturbations psychiques peuvent provenir de l'emploi inconsidéré de Parkinane LP utilisé dans le but d'obtenir un état euphorique.

Chez les patients souffrant de maladies obstructives intestinales et du tractus urinaire l'administration doit être prudente.

L'interruption brutale d'un traitement anticholinergique peut comporter des risques de déséquilibre de la correction du syndrome parkinsonien et doit être évitée.

En cas d'apparition des signes d'intolérance, diminuer les doses ou suspendre provisoirement le traitement.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament est contre-indiqué en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, ou de déficit en sucrase-isomaltase.

DC INTERACTIONS [\(début page\)](#)

Interactions médicamenteuses :

Il faut prendre en compte le fait que les substances atropiniques peuvent additionner leurs effets indésirables et entraîner plus facilement une rétention urinaire, une poussée aiguë de glaucome, une constipation, une sécheresse de la bouche, etc.

Les divers médicaments atropiniques sont représentés par les antidépresseurs imipraminiques, la plupart des antihistaminiques H₁ atropiniques, les antiparkinsoniens anticholinergiques, les antispasmodiques atropiniques, le disopyramide, les neuroleptiques phénothiaziniques ainsi que la clozapine.

Nécessitant des précautions d'emploi :

- Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide) : risque de majoration des troubles neuropsychiques. Surveillance clinique et biologique régulière, notamment en début d'association.

DC FERTILITÉ/GROSSESSE/ALLAITEMENT [\(début page\)](#)

Grossesse :

Les données animales sont insuffisantes pour conclure.

Au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse, les données cliniques pour le trihexyphénidyle, à ce jour, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

Chez le nouveau-né, un traitement par le trihexyphénidyle en fin de grossesse, peut être responsable d'effets liés à ses propriétés atropiniques (tachycardie, hyperexcitabilité, rétention urinaire, retard à l'émission de méconium).

Compte tenu de ces données, il est préférable d'éviter d'utiliser le trihexyphénidyle au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par trihexyphénidyle au cours de la grossesse, tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né des effets précédemment décrits.

Allaitement :

En raison de l'effet atropinique, l'allaitement est déconseillé.

DC CONDUITE et UTILISATION DE MACHINES [\(début page\)](#)

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines doit être attirée sur la possibilité des troubles de l'accommodation liées à l'utilisation de ce produit. Dans ces cas, la conduite automobile est contre-indiquée.

Il faut toutefois remarquer que les indications de Parkinane concernent le plus souvent des malades pour lesquels la conduite de véhicules n'est pas recommandée.

DC EFFETS INDÉSIRABLES [\(début page\)](#)

Aux doses habituellement utilisées en thérapeutique, les effets indésirables, le plus souvent de type atropinique, les plus courants sont : sécheresse de la bouche, trouble de l'accommodation, hypertonie oculaire, troubles mictionnels, constipation.

Des troubles du comportement à type d'hallucinations, de confusion mentale et d'agitation ont été rapportés, en particulier chez le sujet âgé.

Ont été signalés quelques rares cas d'iléus paralytique et de parotidites suppuratives secondaires à la sécheresse buccale et d'éruptions cutanées.

DC SURDOSAGE [\(début page\)](#)

Symptômes :

Ce sont ceux des atropiniques avec sécheresse de la bouche, mydriase, paralysie de l'accommodation, tarissement des sécrétions et surtout tachycardie, agitation, confusion mentale et hallucinations, dépression respiratoire.

Traitement :

Traitement symptomatique avec surveillance cardiaque et respiratoire en milieu hospitalier.

PP PHARMACODYNAMIE [\(début page\)](#)

Antiparkinsonien anticholinergique (code ATC : N04AA01).

Antiparkinsonien à action anticholinergique centrale et périphérique. Il estompe le tremblement et l'hypertonie, mais n'a que peu d'effet sur l'akinésie.

PP PHARMACOCINÉTIQUE [\(début page\)](#)

Par rapport à un témoin de trihexyphénidyle (libération immédiate), les coordonnées des pics de concentration plasmatique du principe actif des gélules de Parkinane à libération prolongée indiquent une absorption significativement plus lente du trihexyphénidyle, traduisant la libération progressive de ce principe actif à partir des microgranules au niveau du tractus digestif, tandis que les aires sous la courbe sont équivalentes.

Le trihexyphénidyle est largement métabolisé et est éliminé dans l'urine essentiellement sous forme de dérivés hydroxylés.

Laboratoire EISAI
Tour Manhattan
5/6, place de l'Iris. 92095 Paris-La Défense 2
Info médic : Tél :