

Notice : information du patient

Prolopa HBS 125, 100 mg/25 mg, gélules à libération prolongée
Prolopa 125, 100 mg/25 mg, comprimés dispersibles
Prolopa 250, 200 mg/50 mg, comprimés

Lévodopa/bensérazide

Veillez 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Prolopa et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prolopa
3. Comment prendre Prolopa
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Prolopa
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Prolopa et dans quel cas est-il utilisé ?

Prolopa contient deux médicaments dénommés lévodopa et bensérazide. Ils sont utilisés pour traiter la maladie de Parkinson.

Les personnes ayant la maladie de Parkinson n'ont pas assez de dopamine dans certaines parties de leur cerveau. Ceci peut provoquer des mouvements lents, une rigidité des muscles et des tremblements.

Prolopa travaille comme suit:

- Dans votre corps la **lévodopa** est transformée en dopamine. La dopamine est le médicament actif qui est nécessaire à votre cerveau pour traiter la maladie de Parkinson.
- Le **bensérazide** permet qu'une plus grande quantité de la lévodopa que vous prenez pénètre dans votre cerveau, avant qu'elle ne soit transformée en dopamine. Ceci permet une plus grande efficacité et évite aussi les effets indésirables provoqués par la dopamine en dehors du cerveau: nausées ou vomissements, des problèmes avec votre rythme cardiaque, des changements de tension sanguine.

Une forme spéciale de Prolopa est 'Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée'. Ces gélules sont faites pour libérer les médicaments lentement dans votre corps en cas d'efficacité irrégulière après quelques années de traitement avec une autre forme de Prolopa. Le médecin peut alors décider de vous faire passer à 'Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée'.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Prolopa ?

Ne prenez jamais Prolopa si:

- vous êtes allergique à la lévodopa, au bensérazide ou à l'un des autres composants contenus dans Prolopa (mentionnés dans la rubrique 6).
- Prolopa HBS 125, gélules à libération prolongée, contient de l'huile de soja. Si vous êtes allergique à l'arachide ou au soja, ne pas utiliser Prolopa HBS 125.
- vous avez de graves problèmes avec vos hormones, reins, foie ou cœur.

- vous avez moins de 25 ans. Ceci parce que vos os peuvent ne pas encore être développés complètement.
- vous souffrez d'une maladie mentale grave.
- vous avez un problème au niveau de la tension dans vos yeux appelé 'glaucome à angle fermé'.
- vous avez un ulcère de l'estomac ou de l'intestin en phase active.
- vous avez une dépression et avez pris un médicament dénommé 'inhibiteur non sélectif de la monoamine oxydase' (IMAO) au cours des 14 derniers jours. Voir la rubrique "Prise d'autres médicaments".
- vous prenez de la réserpine – un médicament qui peut provoquer la maladie de Parkinson.
- vous êtes enceinte ou en l'absence de contraception adéquate si vous êtes une femme en âge de procréer. Voir la rubrique "Grossesse et allaitement".

Ne prenez pas Prolopa si l'un des cas ci-dessus vous concerne. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Prolopa.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Prolopa si:

- vous avez un problème au niveau de la tension dans vos yeux appelé 'glaucome à angle ouvert'.
- vous avez des problèmes avec vos hormones, reins ou foie.
- vous avez un diabète (sucre sanguin élevé). Prolopa peut influencer les résultats de certains tests de laboratoire.
- vous avez ou avez eu des problèmes au cœur, par exemple un rythme cardiaque irrégulier (arythmie) ou une insuffisance cardiaque.
- vous avez une maladie mentale, comme par exemple une dépression.
- vous avez un 'ulcère peptique', un ulcère de l'estomac, ou du tube qui vient de l'estomac ('ulcère duodéal').
- vous présentez une condition appelée 'ostéoporose' qui provoque des problèmes au niveau de la solidité de vos os.

Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou vous a concerné dans le passé) ou si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Prolopa.

Signalez à votre médecin si vous constatez ou si votre famille / soignant remarque le développement d'envies ou de comportements impulsifs inhabituels ou l'incapacité de résister à l'impulsion, à la tendance ou à la tentation d'accomplir un acte qui nuit à vous-même ou à autrui. Ces comportements sont nommés troubles du contrôle des impulsions et peuvent comprendre l'addiction au jeu, une alimentation ou des dépenses excessives, des pulsions sexuelles anormales ou une augmentation des pensées ou sensations sexuelles. Votre médecin est susceptible de réajuster votre traitement.

On a observé que le risque de développer un mélanome malin (cancer de la peau) est plus grand chez les patients atteints de Parkinson que dans la population générale. Il n'a pas été établi si cela était lié à la maladie de Parkinson ou à d'autres facteurs, comme la lévodopa utilisée pour traiter cette maladie. Il est donc recommandé aux patients de vérifier régulièrement l'apparition de mélanomes pendant le traitement. Idéalement, des examens périodiques de la peau devraient être effectués par des professionnels qualifiés (par exemple, un dermatologue).

Autres médicaments et Prolopa

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un remède à base de plantes. Ceci, parce que Prolopa peut modifier la façon dont certains médicaments agissent, et certains autres médicaments peuvent modifier la façon dont Prolopa agit.

Ne prenez pas Prolopa si vous avez pris un médicament pour la dépression dénommé 'inhibiteur non sélectif de la monoamine oxydase' (IMAO) au cours des 14 derniers jours.

Ne prenez pas de réserpine – un médicament qui peut provoquer la maladie de Parkinson.

Si l'un de ces cas vous concerne, demandez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

En particulier, prévenez également votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants:

- Autres médicaments pour la maladie de Parkinson - entre autres amantadine, sélégiline, bromocriptine, 'anticholinergiques', 'agonistes de la dopamine' et un 'ICOMT' (inhibiteur de la catéchol-ortho-méthyle-transférase).
- Sulfate ferreux (utilisé pour traiter un taux trop bas de fer dans le sang).
- 'Antacides' (utilisé pour l'acidité dans l'estomac en cas d'indigestion).
- Métopropramide, dompéridone (utilisé si vous avez envie de vomir ou si vous devez vomir).

- ‘Phénothiazines’ (utilisé pour traiter des maladies mentales).
- ‘Butyrophénones’ (utilisé pour traiter des maladies mentales).
- ‘Antipsychotiques, antagonistes de la dopamine’ (utilisé pour traiter des maladies mentales).
- ‘Opioides’ (médicaments qui agissent sur le système nerveux central).
- Traitement pour une tension sanguine élevée (hypertension).
- ‘Sympathomimétiques’ – entre autres épinéphrine, norépinephrine et isoprotérénol (utilisés pour traiter des problèmes au niveau de votre cœur ou l'asthme).
- ‘Amphétamines’ (utilisés pour des troubles de l'attention, la sensation d'endormissement en journée (narcolepsie) ou comme soutien pour contrôler l'appétit et la prise de poids).

Se référer également aux notices des autres médicaments utilisés en même temps que Prolopa.

Opérations

Si vous devez subir une opération, dites au médecin que vous prenez Prolopa. Ceci, parce que dans certains cas vous devrez cesser d'en prendre avant de recevoir l'anesthésique général. De plus, certains anesthésiques ne peuvent pas être utilisés si vous avez juste pris Prolopa.

Examens de laboratoire

Si vous devez subir des examens de l'urine ou du sang, dites au médecin ou à l'infirmière que vous prenez Prolopa. Ceci, parce que ce médicament peut modifier les résultats de certains examens.

Prolopa avec des aliments et boissons

Un repas riche en protéines peut diminuer l'effet de Prolopa.

Grossesse, allaitement et fertilité

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 ce médicament.

Ne prenez pas Prolopa si vous êtes enceinte car Prolopa peut atteindre votre bébé (les études chez l'animal ont montré la possibilité d'un développement perturbé du squelette). Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement.

Si vous devenez enceinte pendant l'utilisation de Prolopa, parlez-en immédiatement à votre médecin.

N'allaitez pas si vous prenez Prolopa car l'apparition de malformations squelettiques chez votre enfant ne peut être exclue.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

En ce qui concerne la conduite et l'utilisation de machines ou d'outils pendant l'utilisation de Prolopa, parlez-en à votre médecin. Ceci en raison de la possibilité d'effets non désirés (par exemple troubles des nerfs ou troubles mentaux) provoqués par Prolopa. Prolopa peut également vous faire sentir très endormi. Ceci peut apparaître très vite et très soudainement, même pendant la journée. Si cela vous arrive, abstenez-vous de conduire et d'entreprendre des activités au cours desquelles une diminution de l'attention pourrait entraîner, pour vous-même ou pour d'autres personnes, un risque de blessures graves ou même de décès. Si vous avez le moindre doute au sujet d'entreprendre ou non une certaine activité, parlez à votre médecin.

Sodium

Prolopa 250, comprimés, contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Prolopa ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. La quantité et le moment des prises sont différents pour différentes personnes.

Votre médecin pourra décider d'une surveillance étroite jusqu'à l'obtention de la dose qui vous convient.

Au début du traitement certaines personnes devront également prendre un autre médicament pour la maladie de Parkinson.

Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée:

- Avaler les gélules entières avec un peu d'eau (ne pas les écraser ni les mâcher).

Prolopa 250 comprimés :

- Avaler les comprimés entiers ou cassés avec un verre d'eau.

Prolopa 125 comprimés dispersibles :

- Dissoudre dans un peu d'eau. Utilisez au moins 25 ml par comprimé. Vous pouvez rajouter un peu de sucre ou de sirop de fruit pour donner un peu de goût à la suspension. Secouez et buvez-la dans la demi-heure. Après avoir pris la suspension, il reste généralement un dépôt blanchâtre sur la paroi du verre. Il ne faut pas s'en inquiéter.

Prolopa 125 comprimés dispersibles

Prolopa 250 comprimés

- Habituellement, il faut commencer avec 1 comprimé dispersible Prolopa '125' ou un demi comprimé Prolopa '250' (100 mg de lévodopa) trois fois par jour.
- D'habitude votre médecin augmentera ensuite votre dose quotidienne toutes les semaines avec 1 comprimé dispersible Prolopa '125' ou un demi comprimé Prolopa '250' (100 mg de lévodopa).
- La dose moyenne d'entretien est de 1 comprimé dispersible Prolopa '125' ou un demi comprimé Prolopa '250' (100 mg de lévodopa) quatre à six fois par jour.
- La dose maximale journalière ne dépassera pas l'équivalent de 8 comprimés Prolopa '250'.
- Prenez si possible Prolopa 30 minutes avant ou une heure après les repas et prenez-le avec un peu de nourriture et d'eau.

Passer des autres formes de Prolopa à Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée:

- Durant les 2 à 3 premiers jours votre médecin commencera par vous prescrire une gélule Prolopa HBS 125 en remplacement de chaque 100 mg de lévodopa que vous preniez.
- Votre médecin augmentera ensuite tous les 2 à 3 jours votre dose quotidienne, jusqu'à ce qu'il trouve la bonne dose pour vous.

Si vous avez pris plus de Prolopa que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Prolopa, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. 070/245.245).

Une intoxication par la lévodopa entraîne les mêmes effets indésirables que ceux observés avec Prolopa aux doses thérapeutiques mais les effets peuvent être plus intenses.

Les effets suivants peuvent se produire si vous avez pris plus de Prolopa que vous n'auriez dû: mouvements inhabituels de différentes parties du corps que vous ne pouvez pas contrôler, confusion, difficultés pour dormir, envie de vomir, vomissement, tension trop basse et changements du battement cardiaque.

Avec Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée, ces effets peuvent apparaître tardivement étant donné que le médicament est libéré lentement dans le corps.

Si par erreur quelqu'un d'autre prend votre Prolopa, il faut immédiatement contacter un médecin ou l'hôpital.

Une hospitalisation d'urgence peut être indispensable pour prendre les mesures nécessaires.

Si vous oubliez de prendre Prolopa

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Ensuite, prenez la dose suivante à l'heure prévue.
- Ne prenez pas de dose double (deux doses en même temps) pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Prolopa

Vous ne **pouvez pas** arrêter de prendre Prolopa sans d'abord en parler à votre médecin. Ceci parce que si vous arrêtez brusquement d'en prendre, Prolopa peut provoquer ce qu'on appelle un 'syndrome du type syndrome malin des neuroleptiques'. Les premiers signes sont une augmentation des tremblements, une élévation soudaine et importante de la température du corps et des problèmes musculaires y compris de la raideur ainsi que des problèmes d'équilibre et des problèmes pour se tenir droit (instabilité posturale), surtout si en plus il y a des sueurs, une pâleur et des battements de cœur rapides. Ce syndrome peut mettre la vie en danger.

Si vous présentez les signes décrits ci-dessus, parlez à un médecin ou allez immédiatement à l'hôpital.

Si vous souhaitez arrêter votre traitement, consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment diminuer progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Consultez votre médecin dès que possible si vous présentez un des effets indésirables suivants:

- Réactions allergiques. Les signes comprennent des éruptions cutanées (rash) et des démangeaisons (prurit).
- Battement cardiaque irrégulier ou plus rapide ou plus lent que normal (arythmie).
- Nombres réduits des tous les types de cellules sanguines blanches (leucopénie). Les signes comprennent des infections de la bouche, des gencives, de la gorge et des poumons.
- Nombres réduits de cellules sanguines rouges (anémie), cellules sanguines blanches (leucopénie) et plaquettes dans votre sang (thrombopénie). Ceci peut provoquer une sensation de fatigue, une contraction plus facile d'infections ou une formation plus facile de bleus.
- Nombres réduits de plaquettes dans votre sang (thrombopénie). Les signes comprennent une formation plus facile de bleus et des saignements de nez.

Autres effets indésirables éventuels:

Estomac et intestins:

- Perte d'appétit, envie de vomir (nausées) ou vomissement ou diarrhée, en particulier au début de votre traitement. Pour y remédier, vous devez prendre Prolopa avec un peu de nourriture et d'eau. Votre médecin peut également vous dire comment augmenter votre dose plus lentement. Si vous avez envie de vomir ou si vous devez vomir, ne prenez aucun médicament sans l'avis du médecin.
- Coloration anormale de la salive, de la langue, des dents ou dans la bouche.

Peau :

- Coloration anormale de la sueur.

Cœur et circulation:

- Sensation de vertiges quand vous vous levez (hypotension orthostatique). Habituellement ceci s'améliore lorsque le médecin adapte votre dose.

Sang:

- Nombres réduits de cellules sanguines rouges (anémie). Les signes comprennent une sensation de fatigue, une peau pâle, des palpitations (battements de cœur irréguliers) et être court d'haleine.
- Des changements au niveau de votre foie ou de votre sang – démontré dans un examen du sang (élévation des transaminases, des phosphatases alcalines, de la gamma-glutamyltransférase ; urémie).

Problèmes mentaux:

- Sensations d'excitation, d'angoisse, d'agitation, de dépression ou de désorientation (sensation d'être perdu).
- Hallucinations (voir et éventuellement entendre des choses qui en réalité ne sont pas là) ou perdre le contact avec la réalité.
- Sensation d'endormissement (sommolence), quelquefois pendant la journée.
- Endormissement soudain.
- Difficultés pour dormir (insomnie), cauchemars.

Autres:

- Mouvements inhabituels de différentes parties de votre corps que vous ne pouvez pas contrôler (dyskinésies, syndrome des jambes sans repos). Ceci peut toucher vos mains, bras, pieds, jambes ou visage. Votre médecin peut changer votre dose de Prolopa pour remédier à ces effets.
- Changement de goût des choses (dysgueusie) ou une perte de goût (agueusie).
- Vous pouvez présenter les effets indésirables suivants :
incapacité de résister à l'impulsion d'accomplir un acte éventuellement nuisible (trouble du contrôle des impulsions) pouvant se manifester par:
 - o une forte addiction compulsive au jeu malgré des conséquences sérieuses sur le plan personnel ou familial.
 - o un intérêt et un comportement sexuels modifiés ou augmentés, très préoccupants pour vous ou pour autrui, par exemple une augmentation des pulsions sexuelles.
 - o des achats ou des dépenses compulsifs incontrôlables.
 - o des crises de boulimie (ingestion de grandes quantités de nourriture en une période de temps limitée) ou une alimentation compulsive (ingestion d'une quantité de nourriture plus importante que de coutume et supérieure aux besoins nécessaires pour vous rassasier).

Signalez à votre médecin si vous développez l'un de ces comportements, il vous informera des moyens de prendre en charge ou de diminuer ces symptômes.

- Au cours du traitement, vos urines peuvent devenir brun-noir. Cette coloration (chromaturie) est tout à fait normale. Elle est provoquée par l'élimination du médicament par votre corps.

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:

Belgique: Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 BRUXELLES **ou** Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES, Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy–Hôpitaux de Brabois, Rue du Morvan, F-54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX, Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87, E-mail : crpv@chru-nancy.fr,

ou Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, Tél: (+352) 2478 5592, E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu,

Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Comment conserver Prolopa

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- Conserver les flacons de Prolopa 250 comprimés et Prolopa HBS 125 gélules soigneusement fermés, à l'abri de l'humidité et à une température ne dépassant pas 30°C.
Conserver Prolopa 125 comprimés dispersibles à température ambiante (15°C - 25°C). Conserver le flacon soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Prolopa

Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée

Les substances actives sont la lévodopa (100 mg) et le bensérazide qui est présent sous forme de chlorhydrate de bensérazide (28,5 mg) ce qui correspond à 25 mg de bensérazide.

Les autres composants sont hypromellose 2910/4000cP, hypromellose 2910/50cP, huile végétale hydrogénée, hydrogénophosphate de calcium anhydre, mannitol (E421), talc, polyvidone, stéarate de magnésium, gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), indigotine (E132), oxyde de fer rouge (E172).

Prolopa 125 comprimés dispersibles

Les substances actives sont la lévodopa (100 mg) et le bensérazide qui est présent sous forme de chlorhydrate de bensérazide (28,5 mg) ce qui correspond à 25 mg de bensérazide.

Les autres composants sont acide citrique anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium.

Prolopa 250 comprimés

Les substances actives sont la lévodopa (200 mg) et le bensérazide qui est présent sous forme de chlorhydrate de bensérazide (57 mg) ce qui correspond à 50 mg de bensérazide.

Les autres composants sont mannitol (E421), hydrogénophosphate de calcium, cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, crospovidone, stéarate de magnésium, ethylcellulose, oxyde de fer rouge (E172), silice colloïdale anhydre, docusate sodique.

Aspect de Prolopa et contenu de l'emballage extérieur

Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée est disponible en flacon en verre brun de 100 gélules bicolores (bleu et vert) portant en rouge la mention « Roche ».

Prolopa 125 comprimés dispersibles est disponible en flacon en verre brun de 100 comprimés.

Les comprimés sont cylindriques et de couleur blanche, portant sur une face la mention « Roche 125 » et sur l'autre une rainure de fragmentation.

Prolopa 250 comprimés est disponible en flacon en verre brun de 100 comprimés. Les comprimés sont cylindriques et de couleur brun-rose, portant sur une face la mention « Roche » et un hexagone. Ils peuvent être cassés en quatre.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

N.V. Roche S.A., Rue Dante 75, B-1070 Bruxelles, Belgique

Numéros des Autorisations de Mise sur le Marché

- Prolopa HBS 125 gélules à libération prolongée : BE149475
- Prolopa 125 comprimés dispersibles : BE182226
- Prolopa 250 comprimés : BE132492

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2021.