
NOTICE

Veuillez 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 d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou 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.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que **KEMADRIN** et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre **KEMADRIN** ?
3. Comment prendre **KEMADRIN** ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver **KEMADRIN** ?
6. Informations supplémentaires

KEMADRIN™ 5 mg Comprimés

KEMADRIN™ 5 mg/ml Solution injectable

Chlorhydrate de procyclidine

KEMADRIN 5 mg comprimés:

La substance active est la procyclidine. Chaque comprimé contient 5 mg de procyclidine sous forme de chlorhydrate de procyclidine.

Les autres composants sont : lactose monohydraté - carboxyméthylamidon sodique type A - povidone - stéarate de magnésium.

KEMADRIN 5 mg/ml solution injectable:

La substance active est la procyclidine. L'ampoule contient 10 mg de procyclidine par 2 ml sous forme de chlorhydrate de procyclidine.

Les autres composants sont : acide lactique - eau pour préparations injectables.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlande

Fabricant

Solution injectable:

Glaxo Wellcome Operations
Ltd.
Temple Hill
Dartford Kent DA1 5AH
Royaume Uni

Comprimés:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Allemagne

1. QU'EST-CE QUE KEMADRIN ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Comprimés: flacon en verre brun de 24 ou 100 comprimés sécables blancs.

Solution injectable: boîte de 5 ampoules en verre neutre de 2 ml.

Le **KEMADRIN** contient de la procyclidine, un spasmolytique synthétique.

KEMADRIN est indiqué dans:

- La maladie de Parkinson;
- Le traitement ou la prévention du pseudo-parkinsonisme d'origine médicamenteuse.

Le **KEMADRIN** améliore la coordination musculaire, réduit la surproduction de salive et procure ainsi une sensation de bien-être au patient.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE KEMADRIN ?

Ne prenez jamais KEMADRIN :

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la procyclidine ou à l'un des autres composants contenus dans **KEMADRIN**.
- si vous avez une difficulté des mouvements lors de l'usage à long terme de neuroleptique.

Faites attention

- si vous avez un glaucome à angle fermé ou si vous êtes prédisposé au glaucome (surpression dans l'œil), si vous avez une prédisposition aux maladies obstructives du tractus gastro-intestinal ou si vous présentez des symptômes d'hypertrophie de la prostate (prostate agrandie) ou de la rétention urinaire. Dans ces cas, une réduction de la dose est nécessaire.
- si vous souffrez d'hyperthyroïdie (hyperactivité de la glande thyroïde), de troubles du rythme cardiaque ou d'insuffisance cardiaque.
- si vous prenez des neuroleptiques (médicaments utilisés dans le traitement des psychoses). Dans ce cas, votre médecin pourra décider soit d'ajuster votre traitement par neuroleptique, soit de réduire la posologie de **KEMADRIN**.
- si vous souffrez d'insuffisance rénale ou hépatique ou, d'une manière générale, si vous êtes une personne âgée étant donné le risque de sensibilité accrue aux effets indésirables.

Il n'existe aucune donnée au sujet de l'utilisation du **KEMADRIN** chez l'enfant. Votre médecin devra évaluer les avantages du traitement par rapport aux inconvénients éventuels pour l'enfant.

Les doses doivent toujours être augmentées progressivement. Quel que soit le type de maladie de Parkinson, le traitement ne peut jamais être interrompu abruptement.

De même que pour les autres médicaments anticholinergiques, il y a un risque d'abuser du **KEMADRIN**. Veuillez respecter la dose prescrite par votre médecin

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Aliments et boissons

Données non fournies.

Grossesse

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. En cas de grossesse, contactez immédiatement votre médecin. Le **KEMADRIN** sera utilisé si le bénéfice escompté l'emporte sur d'éventuels risques pour le fœtus.

Allaitement

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Il n'existe aucune donnée à propos du passage du **KEMADRIN** dans le lait maternel. Pendant le traitement avec le **KEMADRIN**, on n'allaitera donc pas.

Conduite d'un véhicule et utilisation de machines

Des troubles de la vision, des vertiges, de la confusion et de la désorientation peuvent survenir. Dès lors, il est conseillé aux personnes présentant de tels troubles de ne pas conduire ni d'utiliser de machines.

Informations importantes concernant certains composants de KEMADRIN:

Sans objet.

Prise d'autres médicaments:

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Il convient d'être prudent en cas d'utilisation simultanée de **KEMADRIN** avec certains médicaments:

L'effet du **KEMADRIN** peut être augmenté en cas de prise concomitante avec des inhibiteurs des monoamine oxydases (médicaments antidépresseurs) ou des antidépresseurs tricycliques, des phénothiazines (médicaments utilisés dans le traitement des psychoses), des antihistaminiques (antiallergiques ou antinauséeux) ou de l'amantadine (antiviral utilisé dans le traitement de la grippe et également indiqué dans le traitement de la maladie de Parkinson).

Les médicaments possédant des effets cholinergiques, comme la tacrine (utilisée dans le traitement de la maladie d'Alzheimer), peuvent diminuer l'effet du **KEMADRIN**.

L'utilisation simultanée de **KEMADRIN** avec certains neuroleptiques pour le traitement des symptômes extrapyramidaux (pseudo-parkinsonisme) a été associée à une diminution du taux sanguin du neuroleptique. Toutefois, il est peu probable que cette diminution s'accompagne d'une réduction importante des effets cliniques.

Le **KEMADRIN** peut diminuer l'efficacité de la lévodopa (autre médicament anti-Parkinsonien) en augmentant sa dégradation gastrique.

Le **KEMADRIN** peut augmenter les effets de la quinidine (médicament utilisé dans le traitement des troubles du rythme cardiaque).

L'absorption du kétoconazole (utilisé dans le traitement des mycoses) peut être réduite en cas d'administration simultanée du **KEMADRIN**.

Le **KEMADRIN** peut diminuer l'effet du cisapride et du metoclopramide (médicaments utilisés dans le traitement des nausées et vomissements) sur la motilité gastro-intestinale.

En cas de prise de **KEMADRIN** avec de la paroxétine (médicament antidépresseur), votre médecin pourra décider de réduire la dose de **KEMADRIN** afin de limiter les effets anticholinergiques.

3. COMMENT PRENDRE KEMADRIN ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Voie orale

Les comprimés peuvent être coupés en moitié le long de la barre de cassure pour les diviser en deux doses égales.

- Maladie de Parkinson

La dose optimale doit être fixée pour chaque patient individuellement. Dans certains cas, le médecin prescrira le **KEMADRIN** en association avec d'autres médicaments anti-Parkinsoniens comme la lévodopa ou l'amantadine (dans ce cas, une réduction de la dose sera nécessaire).

Le traitement commencera par 1/2 comprimé, 3 fois par jour. Selon les résultats obtenus, cette dose sera augmentée d'1/2 comprimé ou d'1 comprimé entier tous les 2 à 3 jours.

En général, la dose maximale est de 6 comprimés par jour (en 3 à 4 fois, après le repas.). Dans certains cas, par contre, 12 comprimés seront nécessaires.

- **Pseudo-Parkinsonisme**

Certains médicaments, entre autres les neuroleptiques, donnent des effets indésirables similaires à la maladie de Parkinson. Si le **KEMADRIN** est utilisé dans le traitement de ces effets indésirables, un maximum de 4 comprimés par jour est toléré.

Le traitement commencera par 1/2 comprimé, 3 fois par jour, après les repas. La posologie peut être augmentée d'1/2 comprimé par jour jusqu'à disparition des symptômes. En général, la dose journalière est de 2 à 4 comprimés.

Voie parentérale

Le **KEMADRIN** peut être injecté par voie intraveineuse ou intramusculaire à des doses de 5 à 10 mg. L'injection peut éventuellement être répétée après 20 minutes jusqu'à une dose maximale de 20 mg. La durée de l'injection (2 ml) est de minimum 30 secondes.

Lors d'une crise aiguë de contractions musculaires, une dose de 5 mg par voie intraveineuse atteint son effet au bout de 5 minutes. Certains patients nécessitent une dose de 10 mg et n'obtiennent un effet qu'au bout d'une demie heure.

Les personnes âgées sont plus sensibles aux anticholinergiques et une réduction de la dose peut être indiquée.

Si vous avez pris plus de KEMADRIN que vous n'auriez dû :

En cas d'ingestion accidentelle d'une dose largement supérieure à celle recommandée, un certain nombre de symptômes peuvent apparaître (agitation, excitation, convulsions, confusion, insomnie, hallucinations, somnolence, une diminution de l'état de conscience, coma). Veuillez avertir votre médecin, votre pharmacien ou appeler le centre antipoison (☎ 070/245-245).

Effets pouvant apparaître lorsque le traitement par KEMADRIN est arrêté:

Un arrêt brutal du traitement par **KEMADRIN** peut donner lieu à des symptômes parkinsoniens de rebond. Il est donc impératif de suivre les directives du médecin en matière de diminution progressive des doses jusqu'à l'arrêt total du traitement.

Surtout n'interrompez jamais le traitement de votre propre initiative.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, **KEMADRIN** est susceptible d'avoir des effets indésirables.

Les effets indésirables principaux sont ceux que l'on peut également prévoir lors de l'utilisation de n'importe quel agent anticholinergique. Ces effets sont généralement réversibles en réduisant la dose.

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés sont:

- Troubles oculaires : vision trouble.
- Troubles gastro-intestinaux : sécheresse de la bouche, constipation.
- Troubles rénaux et urinaires : rétention urinaire.

Les effets indésirables suivants ont été peu fréquemment rencontrés:

-
- Troubles psychiatriques : agitation, anxiété, nervosité, confusion, désorientation, hallucinations.
 - Troubles du système nerveux : vertiges, altération de la connaissance et de la mémoire.
 - Troubles gastro-intestinaux : nausées, vomissements, gingivite (inflammation de la gencive).
 - Troubles cutanés et des tissus sous-cutanés : éruption de la peau.

Plus rarement:

- Troubles psychiatriques : troubles psychotiques.

A dose plus élevée de KEMADRIN: vertiges, confusion, altération de la connaissance et de la mémoire, anxiété, agitation et hallucinations peuvent apparaître.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou que vous considérez comme graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER KEMADRIN ?

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

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte après EX. La date de péremption est le dernier jour du mois qui est indiqué.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Comprimés

Comprimés blancs, ronds, biconvexes, avec un des côtés avec une rainure et codé KT au-dessus de la rainure et 05 en-dessous de cette rainure, et avec une barre de cassure de l'autre côté.

Prenez contact avec votre médecin ou votre pharmacien pour toute information relative à ce médicament.

Si vous le désirez, vous pouvez aussi prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive,
Citywest Business Campus,
Dublin 24
Irlande

La dernière mise à jour de cette notice date de : 06/2014

La dernière date d'approbation de la notice : 10/2014

KEMADRIN : Marque de Aspen