NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/01/2016

Dénomination du médicament

MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule
Lévodopa/Bensérazide

Encadré

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 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 MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?
3. COMMENT PRENDRE MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPARKINSONIENS DOPAMINERGIQUES

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans la Maladie de Parkinson et dans certaines maladies neurologiques présentant les mêmes symptômes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule:

- si vous êtes allergique à la lévodopa, au bensérazide ou à l'un des autres composants contenus dans MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule,
- troubles de la sécrétion de certaines hormones (par exemple phéochromocytome, hyperthyroïdie, syndrome de Cushing), diminution des fonctions rénales, hépatiques,

- affections cardiaques (par exemple, accidents cardiaques avec angine de poitrine, infarctus du myocarde et troubles du rythme cardiaque récents ou sévères, insuffisance cardiaque),
- certains troubles psychiques (psychoses, confusion mentale),
- glaucome à angle fermé (augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil),
- si vous avez moins de 25 ans (le développement du squelette doit être terminé),
- si vous êtes enceinte ou en âge de procréer et en l'absence de contraception adéquate. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule, le médicament doit être arrêté (selon les instructions de votre médecin prescripteur),
- si vous allaitez,
- prise de médicaments à base de réserpine (traitements de certaines hypertensions artérielles), voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments,
- association avec certains médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements (alizapride, métoclopramide, dompéridone, halopéridol, dropéridol, métopimazine), voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments,
- prise de médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO) non sélectifs (médicaments de certaines dépressions), voir rubrique Interactions avec d'autres médicaments.

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

Mises en garde et précautions d'emploi

Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir chez les personnes sensibles.

Le traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule peut provoquer une somnolence et des épisodes d'endormissement soudain. Dans un tel cas, vous devez contacter votre médecin, une réduction de la posologie ou l'arrêt du traitement peut être envisagé. Vous devez être particulièrement prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines pendant le traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule. Si vous avez présenté une somnolence et/ou un épisode d'endormissement soudain, abstenez-vous de conduire ou d'utiliser des machines (voir rubrique Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines).

Des troubles du contrôle des impulsions peuvent survenir chez des patients traités par des agonistes de la dopamine et/ou d'autres traitements dopaminergiques contenant de la lévodopa, comme MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule. Ces troubles, pour lesquels vous devez être surveillé régulièrement, peuvent être : jeu pathologique (compulsion au jeu), une augmentation de la libido (désir sexuel), une hypersexualité, des dépenses ou achats compulsifs, une frénésie ou compulsion alimentaire. Prévenez votre médecin si de tels symptômes surviennent.

Une surveillance attentive, voire une hospitalisation, est nécessaire en début de traitement en cas d'affections cardiaques. La fonction cardiaque doit être surveillée avec une attention particulière chez ces patients au début du traitement, puis régulièrement par la suite tout au long du traitement.

Une surveillance étroite est nécessaire chez les patients ayant des antécédents d'hypotension orthostatique (diminution de la tension artérielle en position debout) ou des facteurs de risque d'hypotension orthostatique (par exemple, patients âgés, traitement concomitant par antihypertenseurs ou d'autres médicaments susceptibles d'entraîner une hypotension orthostatique) en particulier au début du traitement ou en cas d'augmentation de la dose.

Prévenez votre médecin en cas de glaucome à angle ouvert. Une surveillance régulière de la pression intra-oculaire est conseillée chez ces patients.

MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule a entraîné une diminution de la numération globulaire (par exemple, diminution des globules rouges, des globules blancs, des plaquettes). Une surveillance de la numération globulaire doit donc être effectuée de façon périodique pendant le traitement.

Une dépression peut survenir pendant le traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule, mais elle peut également être causée par la maladie de Parkinson elle-même. Une surveillance étroite est nécessaire chez tous les patients afin de détecter des modifications de l'état psychique et une dépression avec ou sans idées suicidaires. Par ailleurs, il y a un risque d'aggravation des troubles psychiques. Prévenez votre médecin en cas de détérioration intellectuelle importante.

Des cas d'utilisation excessive de MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ont été rapportés. Un faible nombre de patients souffre de troubles cognitifs et comportementaux pouvant être directement liés à la prise de quantités croissantes de médicament, contre l'avis de leur médecin et à des doses bien supérieures aux doses nécessaires pour traiter leur maladie.

Si une anesthésie générale doit être pratiquée, le traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule doit être poursuivi aussi longtemps que possible avant l'intervention chirurgicale, sauf dans le cas d'une anesthésie à l'halothane. L'administration de MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule peut reprendre après l'intervention chirurgicale.

Il est recommandé de contrôler régulièrement les fonctions hépatiques, rénales et cardiovasculaires, ainsi que la numération globulaire, pendant le traitement.

Les patients diabétiques doivent être contrôlés plus fréquemment pour la glycémie (taux de sucre) afin d'adapter en conséquence la posologie du traitement de leur diabète.

Les patients atteints de la maladie de Parkinson ont un plus grand risque de développer un mélanome (cancer de la peau) que la population générale. Il est donc recommandé de vérifier régulièrement l'apparition de mélanomes pendant un traitement par MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule. Des examens périodiques de la peau doivent être effectués par des professionnels qualifiés (par exemple, un dermatologue).

Il est nécessaire de retarder le début du traitement si vous avez un ulcère gastro-duodénal en évolution.

MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule peut modifier les résultats des examens biologiques notamment les examens évaluant la fonction rénale, des caractéristiques des globules rouges et le taux de sucre dans le sang.

Les repas riches en protéines peuvent diminuer l'effet de MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule.

Ne pas arrêter brutalement le traitement sans avis médical. Une telle interruption de traitement peut entraîner l'équivalent d'un « syndrome malin des neuroleptiques » qui peut menacer votre pronostic vital.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule

Vous ne devez pas prendre MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule si vous avez un traitement par:

- IMAO non sélectifs irréversibles (médicaments de certaines dépressions),
- Médicaments à base de réserpine (traitements de certaines hypertensions artérielles),
- Médicaments neuroleptiques antiémétiques (utilisés pour la prévention des nausées et vomissements) : alizapride, métoclopramide, dompéridone, halopéridol, dropéridol, métopimazine.

Une surveillance est nécessaire en cas de traitement par :

- Médicaments dits « sympathomimétiques » (comme l'adrénaline, la noradrénaline, l'isoprotérénol, ou l'amphétamine),
- Neuroleptiques antipsychotiques (médicaments du système nerveux), sauf clozapine,
- Tétrabénazine (traitement de la maladie de Huntington, de l'Hémiballisme),
- Spiramycine (traitement antibiotique),
- Méthyldopa (traitements de certaines hypertensions artérielles),
- Fer,
- Sélégiline, rasagiline (traitements anti-parkinsonien), moclobémide (traitement antidépresseur),
- Autres médicaments de la maladie de Parkinson (anticholinergiques, amantadine et agonistes dopaminergiques),
- Baclofène (traitement de spasmes musculaires),
- Dapoxétine (traitement de l'éjaculation précoce),
- Antihypertenseurs,
- Antiacides,
- Opiacés,
- Halothane (anesthésique général).

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

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est contre-indiquée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer en l'absence de contraception adéquate.

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

L'allaitement est contre-indiqué en cas d'utilisation de ce produit.

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 des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines est attirée sur la possibilité de manifestations vertigineuses, lors de l'utilisation de ce médicament. MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule peut induire une somnolence et des accès de sommeil d'apparition soudaine. Dans ces cas, vous ne devez pas conduire de véhicules ni exercer une activité où une altération de votre vigilance pourrait vous exposer vous-même ou d'autres personnes à un risque d'accident grave ou de décès (par exemple l'utilisation de machines) jusqu'à la disparition de ces effets.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'intensité des troubles ainsi qu'à la susceptibilité individuelle de chaque patient.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les gélules doivent être avalées entières. Ne pas croquer ni les ouvrir.

Fréquence d'administration

Le nombre de prises et leur répartition sont adaptés individuellement. En général la dose totale est répartie en 3 ou 4 prises quotidiennes.

Il est recommandé, autant que possible, de prendre les gélules au moins une demi-heure avant ou une heure après le repas.

Durée du traitement

Vous devez impérativement respecter la posologie et la durée du traitement prescrites, en particulier vous ne devez pas interrompre le traitement sans demander l'avis de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage, prévenir un médecin.

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

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Si vous arrêtez de prendre MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule:

L'interruption brutale du traitement peut provoquer l'apparition d'une rigidité musculaire, tremblements, agitation, confusion, fièvre.

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.

Au début du traitement : nausées, vomissements, diarrhées, perte de l'appétit, modification du goût; généralement contrôlés par la prise de nourriture ou de boisson avec le traitement et une augmentation lente des doses.

Plus tardivement peuvent apparaître des effets sur le système nerveux. Dans ces cas, prévenez votre médecin.

Affections hématologiques : diminution des globules rouges, globules blancs et plaquettes.

Troubles de la nutrition : diminution de l'appétit.

Affections psychiatriques : Etat confusionnel (perte des repères dans le temps ou dans l'espace), dépression, agitation*, anxiété*, insomnie*, cauchemars, hallucinations*, délires*, épisodes psychotiques, désorientation*, syndrome de dérégulation dopaminergique.

Des troubles du contrôle des impulsions peuvent survenir tels que : jeu pathologique (compulsion au jeu), augmentation de la libido (désir sexuel), hypersexualité, dépenses ou achats compulsifs, frénésie ou compulsion alimentaire, symptômes de troubles de l'alimentation.

Affections du système nerveux : agueusie (perte du goût), modification du goût, dystonie (crampes musculaires), dyskinésie (mouvements anormaux involontaires), fluctuations de la réponse thérapeutique, somnolence, endormissement soudain.

Affections cardiaques : arythmie (trouble du rythme cardiaque).

Affections vasculaires : hypotension orthostatique (diminution de la tension artérielle en position debout pouvant s'accompagner de vertiges).

Affections gastro-intestinales : nausées, vomissements parfois noirâtres, diarrhées, constipation, bouche sèche, coloration de la salive, de la langue, des dents, de la muqueuse buccale.

Affections hépatiques : augmentation des enzymes hépatiques (enzymes du foie).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané : démangeaison, éruption cutanée, coloration de la sueur.

Affections musculo-squelettiques : syndrome des jambes sans repos (besoin incontrôlable de bouger les jambes).

Affections du rein et des voies urinaires : urémie (urée dans le sang), coloration de l'urine.

*Ces événements peuvent survenir en particulier chez les patients âgés et chez les patients avec des antécédents de ce type d'affections.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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 MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule ?

Les substances actives sont:

Lévodopa ..... 200,00 mg
Chlorhydrate de bensérazide ..... 57,00 mg
Quantité correspondant à bensérazide base ..... 50,00 mg

Pour une gélule.

Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, polyvidone K 90, talc, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule: gélatine, dioxyde de titane (E 171), indigotine (E 132), oxyde de fer (E 172).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que MODOPAR 250 (200 mg/50 mg), gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule.

Boîte de 30, 60 ou 100 gélules.

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

ROCHE
30, Cours de l'Ile Seguin
92650 BOULOGNE BILLANCOURT Cedex

Exploitant

ROCHE
30, COURS DE L'ILE SEGUIN
92100 BOULOGNE BILLANCOURT

Fabricant

ROCHE
Z.A.C. de la Garenne
Avenue Faidherbe
93110 ROSNY-SOUS-BOIS

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.