

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable**  
**Chlorhydrate de sélégiline**

#### Encadré

**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 DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : antiparkinsoniens, inhibiteurs de la monoamine oxydase B - code ATC : NB04BSD01.

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 ?

##### Ne prenez jamais DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la sélégiline ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez un ulcère duodénal ou gastrique,
- si vous êtes traité par certains types de médicaments utilisés dans la prévention des nausées et des vomissements (neuroleptiques),
- si vous êtes traité par la péthidine (médicament contre la douleur),
- si vous êtes traité avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la migraine (almotriptan, rizatriptan, sumatriptan, zolmitriptan),
- si vous êtes traité par des médicaments inhibiteurs de la MAO (tels que moclobémide, toloxatone, linézolide, bleu de méthylène, rasagiline, iproniazide),
- si vous êtes traité par le bupropion,
- si vous prenez 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.

## **Avertissements et précautions**

### **Faites attention avec DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable :**

#### **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 5 mg, comprimé sécable.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable**

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.

### **DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable 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.

## **Grossesse et 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.

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.

### **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.

### **DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable contient <{nommer le/les excipient (s)}>**

<Sans objet.>

## **3. COMMENT PRENDRE DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable ?**

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 dose recommandée est de de 5 à 10 mg par jour.

Voie orale.

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

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

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.

### **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.

### **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 pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre DEPRENYL 5 mg, comprimé sécable Sans objet.**

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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,
- dyskinesies (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](http://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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 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.

### 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.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### ORION CORPORATION

ORIONINTIE 1  
02200 ESPOO  
FINLANDE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES

76-78 AVENUE DU MIDI  
63800 COURNON D'AUVERGNE  
FRANCE

### Fabricant

#### ORION CORPORATION

ORION PHARMA ORIONINTIE  
FI-02200 ESPOO  
FINLANDE

Ou

#### ORION CORPORATION

ORION PHARMA  
JOENSUUNKATU 7  
FI-24100 SALO  
FINLANDE

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

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

**Juin 2018.**

### Autres

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