

## INFORMATION POSOLOGIQUE

<sup>Pr</sup> **pdp-BENZTROPINE**

Comprimés de mésylate de benztropine USP  
1 mg

Solution orale de mésylate de benztropine  
0,4 mg/mL

Agent Antiparkinsonien

PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.  
6111, avenue Royalmount, bureau 100  
Montréal (Québec)  
H4P 2T4

Date de révision:  
2 février 2015

Numéro de contrôle de la présentation: 181476

## Table des matières

<b>PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ.....</b>	<b>3</b>
RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT .....	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE .....	3
CONTRE-INDICATIONS .....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS .....	4
EFFETS INDÉSIRABLES .....	6
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES .....	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION .....	8
SURDOSAGE.....	10
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE .....	10
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ .....	11
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT .....	11
<b>PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....</b>	<b>12</b>
RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES .....	12
PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE .....	12
TOXICOLOGIE .....	13
<b>PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR .....</b>	<b>14</b>

## Pr pdp-BENZTROPINE

Comprimés de mésylate de benztropine USP  
1 mg

Solution orale de mésylate de benztropine  
0,4 mg/mL

### PARTIE I: RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

#### RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Voie d'administration	Forme posologique et concentration	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé, 1 mg	Amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydrate, laque d'aluminium AD&C jaune n° 6, stéarate de magnésium.
Orale	Solution, 0,4 mg/mL	AD&C jaune n° 6, alcool, benzoate de sodium, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, saveur d'orange.

#### INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

pdp-BENZTROPINE (benztropine mesylate) est indiqué pour le traitement symptomatique de tous les groupes étiologiques de parkinsonisme et de désordres extrapyramidaux induits par les drogues (à l'exception de la dyskésie tardive).

##### **Gériatrie: (> 65 ans):**

En général, les patients âgés ne peuvent tolérer des doses élevées de pdp-BENZTROPINE (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

##### **Pédiatrie: (3 – 18 ans):**

pdp-BENZTROPINE est contre-indiqué chez les nourrissons et les enfants moins de 3 ans (voir CONTRE-INDICATIONS) et doit être utilisé avec prudence chez les enfants plus âgés.

## CONTRE-INDICATIONS

pdp-BENZTROPINE (mésylate de benztropine) est contre-indiqué chez:

- Les patients qui présentent une hypersensibilité au mésylate de benztropine ou à l'un des ingrédients de la formulation de ce dernier ou des composants du récipient.
- Les enfants de moins de 3 ans
- Les patients atteints de glaucome à angle fermé.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

### Généralités

Compte tenu de l'action cumulative du mésylate de benztropine, il est recommandé de maintenir une supervision constante.

Une bouche sèche, la vision brouillée, des nausées, des vomissements et de la nervosité peuvent se développer. L'ajustement de la posologie ou de l'heure d'administration parfois aide à contrôler ces réactions. Si la sécheresse buccale est tellement sévère qu'il est difficile d'avaler ou de parler, ou qu'il y a perte d'appétit et de poids, il faut réduire la posologie ou arrêter temporairement la prise du médicament. Les vomissements peuvent être contrôlés par une interruption temporaire, suivie d'une reprise à une dose plus faible.

### Cardiovasculaire

Compte tenu de l'action cumulative du mésylate de benztropine, il est recommandé de maintenir une supervision constante, tout particulièrement chez les patients qui ont tendance à faire de la tachycardie.

### Endocrinien/métabolisme

Le mésylate de benztropine peut engendrer de l'anhydrose. Il doit donc être administré avec prudence par temps chaud, tout particulièrement chez les personnes âgées, les personnes atteintes de maladies chroniques, les alcooliques, les personnes atteintes d'une maladie du système nerveux central (SNC) et chez ceux qui effectuent un travail manuel dans un environnement chaud. Il peut être anticipé que l'anhydrose aurait d'avantage tendance à survenir s'il existe déjà un trouble de la transpiration. S'il est évident qu'une anhydrose apparaît, la posologie doit être réduite à la discrétion du médecin afin de ne pas compromettre la capacité de l'organisme à maintenir son équilibre thermique par le biais de la transpiration.

### Gastro-intestinal

Lorsque le mésylate de benztropine est administré de manière concomitante avec des phénothiazines ou d'autres médicaments ayant une activité anticholinergique, il faut aviser les patients de signaler promptement tout effet gastro-intestinal indésirable. Des cas d'iléus paralytique, parfois fatals, sont survenus chez des patients prenant des antiparkinsoniens de type anticholinergique, y compris la benztropine, en combinaison avec des phénothiazines et/ou des antidépresseurs tricycliques.

### **Génito-urinaire**

Des cas de dysurie peuvent survenir. Puisque le mésylate de benztropine a une action cumulative, une supervision constante du patient est recommandée, tout particulièrement chez les patients souffrant d'hypertrophie prostatique.

### **Immunitaire**

Occasionnellement, une réaction allergique (comme par exemple une éruption cutanée) peut se développer. Ceci peut être contrôlé par la réduction de la posologie, mais, occasionnellement, il peut être nécessaire d'arrêter la prise du médicament.

### **Musculo-squelettique**

Le dosage quotidien initial de benztropine est de 0,5 mg à 1 mg, avec une dose maximale de 6 mg. Administré à des doses élevées (limite supérieure), le mésylate de benztropine peut occasionner de la faiblesse et de l'incapacité à bouger certains groupes musculaires. Par exemple, si le cou était rigide et se relâche soudainement, il peut donner une sensation de faiblesse causant de l'inquiétude. Si cela se produit, il faut ajuster la posologie.

### **Neurologique**

De la confusion mentale, des hallucinations visuelles et de l'agitation peuvent survenir avec des doses élevées, ou chez des patients prédisposés.

Une dyskinésie tardive peut apparaître chez certains patients qui suivent un traitement à long terme avec des phénothiazines et des agents connexes, ou elle peut survenir après l'interruption du traitement par ces médicaments. En général, les agents antiparkinsoniens ne soulagent pas les symptômes de dyskinésie tardive, et, dans certains cas, ils peuvent aggraver ou révéler de tels symptômes. Le mésylate de benztropine n'est pas recommandé dans la dyskinésie tardive.

### **Risques professionnels**

Le mésylate de benztropine peut altérer les capacités mentales et/ou physiques nécessaires à l'exécution de tâches dangereuses, telles que l'utilisation de machinerie ou la conduite d'un véhicule.

### **Ophtalmologique**

La survenue d'un glaucome est possible. Bien que le médicament ne semble pas avoir d'effet indésirable sur le glaucome à angle ouvert, il ne doit pas être utilisé en cas de glaucome à angle fermé (voir les CONTRE-INDICATIONS).

### **Psychiatrique**

Le potentiel psychogène des agents antiparkinsoniens devrait être considéré lors de la prise en charge de patients atteints de désordres mentaux. Lorsque le mésylate de benztropine est utilisé pour traiter des symptômes extrapyramidaux dus à des médicaments agissant sur le système nerveux central (SNC), tels que les dérivés de phénothiazine et de réserpine chez des patients ayant un trouble mental, il peut en résulter occasionnellement une intensification des troubles mentaux. Lorsque le mésylate de benztropine est utilisé chez de tels patients, ceux-ci doivent être gardés sous étroite surveillance, particulièrement au début du traitement ou si la posologie est augmentée.

## **Populations particulières**

**Femmes enceintes :** L'usage de ce médicament n'a pas été étudié chez les femmes enceintes.

**Pédiatrie:** Compte tenu de ces effets secondaires semblables à ceux de l'atropine, pdp-BENZTROPINE est contre-indiqué chez les enfants de moins de 3 ans et doit être utilisé avec prudence chez les enfants plus âgés.

**Gériatrie:** En général, les patients âgés ne peuvent tolérer des doses élevées (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

### **Aperçu des effets indésirables**

Les effets indésirables ci-dessous, dont la plupart sont de nature anticholinergique ou antihistaminique, ont été rapportés et sont énumérés par système organique, en ordre décroissant de gravité.

**Cardiovasculaire :** tachycardie

**Digestif :** iléus paralytique, constipation, vomissements, nausées, sécheresse buccale.

**Système nerveux :** psychose toxique, y compris confusion, désorientation, troubles de la mémoire, hallucinations visuelles; exacerbation de symptômes psychotiques préexistants; nervosité; dépression; apathie; engourdissement des doigts.

**Troubles sensoriels :** vision brouillée, dilatation des pupilles.

**Génito-urinaire :** rétention urinaire, dysurie.

**Métaboliques/immunitaires ou cutanés :** occasionnellement, une réaction allergique (p. ex. une éruption cutanée) peut se développer.

**Autres :** coup de chaleur, hyperthermie, fièvre.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

### **Interactions médicament-médicament**

On peut parfois observer une intensification des troubles mentaux lorsque le mésylate de benzotropine est administré pour le traitement des symptômes extrapyramidaux dus aux médicaments agissant sur le SNC, comme les dérivés de phénothiazine et la réserpine, à des patients atteints de troubles mentaux. On doit tenir compte de l'effet psychotogène des antiparkinsoniens dans la planification de la prise en charge des patients atteints de troubles

mentaux. Lorsque le mésylate de benzotropine est administré à ces patients, on doit en assurer une étroite surveillance, en particulier au début du traitement ou lorsque la dose est augmentée.

Des effets anticholinergiques additifs (p. ex., iléus paralytique fatal) peuvent survenir si le mésylate de benzotropine est administré conjointement avec d'autres médicaments, comme les phénothiazines et/ou les antidépresseurs tricycliques.

Les médicaments énumérés ci-dessous sont basés soit sur des cas rapportés ou des études liés aux interactions médicamenteuses ou des interactions possibles en raison de l'ampleur et de la gravité anticipées de l'interaction.

*Anticholinergiques / antispasmodiques* – La benzotropine peut exercer des effets anticholinergiques additifs lorsqu'elle est administrée conjointement avec d'autres médicaments produisant des effets anticholinergiques, comme l'amantadine, le clidinium, les antihistaminiques, les antipsychotiques, les relaxants musculaires et les antidépresseurs tricycliques.

*Certains antiarythmiques* (p. ex., disopyramide, procaïnamide, quinidine).

*Inhibiteurs de la cholinestérase* – En théorie, les anticholinergiques comme la benzotropine peuvent entraver l'action des inhibiteurs de la cholinestérase agissant centralement (p. ex., donépézil, galantamine, rivastigmine) et vice-versa. Lorsque ces deux classes de médicaments sont indiquées, notamment chez les patients atteints à la fois de démence et de l'incontinence urinaire par impériosité, les signes d'une réponse réduite à l'un ou l'autre des médicaments doivent être surveillés, s'ils sont administrés conjointement.

*Inhibiteurs de la MAO (monoamine oxydase)* (p. ex., moclobémide, phénelzine, tranlycypromine, bleu de méthylène)

*Médicaments contre le mal des transports* (p. ex., scopolamine, dimenhydrinate) – Diminution des effets et de la transmission cholinergiques. Des effets indésirables anticholinergiques additifs peuvent être observés en cas d'administration conjointe.

*Analgésiques narcotiques* (p. ex. codéine, mépéridine, morphine).

*Chlorure de potassium* – Un ralentissement de la vidange gastrique attribuable à l'effet anticholinergique de la benzotropine peut accroître le risque d'irritation ou d'ulcères gastro-intestinaux associés aux formes posologiques orales solides du potassium. Il faut éviter l'administration conjointe lorsque cela est possible. Les formes posologiques liquides de potassium peuvent être préférables.

*Antidépresseurs tricycliques* (p. ex., amitriptyline, doxépine) – Diminution des effets et de la transmission cholinergique. Des effets indésirables anticholinergiques additifs peuvent être observés en cas d'administration conjointe.

### **Interactions médicament-aliment**

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

### **Interactions médicament-herbe médicinale**

Les interactions avec les produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

### **Effets du médicament sur les essais de laboratoire**

De faux-résultats à certains tests médicaux (y compris une scintigraphie du cerveau pour le dépistage de la maladie de Parkinson) et à certains essais de laboratoire peuvent être observés.

### **Effets du médicament sur le style de vie**

L'éthanol peut amplifier les effets sédatifs de la benztrépine.

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

### **Considérations posologiques**

Due à l'action cumulative du mésylate de benztrépine, la thérapie doit être initiée à une faible dose, laquelle est augmentée graduellement à intervalles de 5 ou 6 jours jusqu'à l'atteinte de la plus petite quantité nécessaire pour obtenir un soulagement optimal. La dose initiale est de 0,5 mg (1,25 mL de solution orale) par jour. L'augmentation de la dose devrait être faite par paliers de 0,5 mg (1,25 mL de solution orale) jusqu'à l'obtention de résultats optimaux sans effets secondaires excessifs (dose maximale de 6 mg (15 mL de solution orale)).

Aucune étude adéquate et bien contrôlée n'a été réalisée avec le mésylate de benztrépine chez les enfants ou les personnes âgées. La dose doit être personnalisée en fonction de la gravité des symptômes, des caractéristiques des patients et du type de syndrome parkinsonien traité. Les recommandations posologiques reposent sur l'expérience clinique. En général, le traitement doit être instauré avec la dose la plus faible, puis la dose peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention des améliorations maximales ou jusqu'à l'apparition d'effets indésirables intolérables.

### **Posologie recommandée et modification posologique**

#### **Syndrome parkinsonien artérioscléreux, idiopathique et postencéphalique :**

##### **Adultes**

La dose quotidienne habituelle est de 1 mg à 2 mg (2,5 mL à 5 mL de solution orale); l'intervalle posologique est de 0,5 mg à 6 mg (1,25 mL à 15 mL de solution orale).

Les patients ayant un état mental faible sont généralement de mauvais candidats pour le traitement.

*En cas de syndrome parkinsonien artérioscléreux et idiopathique, le traitement peut être initié avec une dose quotidienne unique de 0,5 mg à 1 mg (faible dose) (1,25 mL à 2,5 mL de solution orale), au coucher. Chez certains patients, cette dose conviendra; chez d'autres, une dose de 4 mg à 6 mg (10 mL à 15 mL de solution orale) par jour peut s'avérer nécessaire. En général, les*



patients âgés, minces et ceux souffrant de parkinsonisme artériosclérotique ne peuvent tolérer de doses élevées.

*En cas de syndrome parkinsonien post-encéphalique*, le traitement peut être initié avec une dose de 2 mg par jour à prise unique ou répartie en plusieurs doses. Chez les patients très sensibles, le traitement peut être initié avec 0,5 mg (1,25 mL de solution orale) au coucher, puis augmenté selon le besoin. La plupart des patients atteints du syndrome parkinsonien post-encéphalique ont besoin de doses assez importantes et les tolèrent bien.

Certains patients éprouvent plus de soulagement en prenant la dose quotidienne entière au coucher; d'autres réagissent plus favorablement aux doses réparties (2 à 4 fois par jour).

La thérapie avec d'autres agents ne devrait pas être terminée abruptement lors de l'initiation du traitement avec le mésylate de benztropine, mais devrait plutôt être réduite ou arrêtée graduellement. Le mésylate de benztropine peut être administré en concomitance avec la lévodopa ou une combinaison de lévodopa/carbidopa, dans ce cas il peut être nécessaire d'ajuster la dose de chacun de ces médicaments.

### **Pédiatrie > 3 ans**

La dose habituelle est de 0,02 mg/kg - 0,05 mg/kg (0,05 125 mL/kg - 0,125 mL/kg de solution orale) administré oralement de 1 à 2 fois par jour.

### Symptômes extrapyramidaux d'origine médicamenteuse :

Pour traiter les troubles extrapyramidaux dus aux dérivés de la phénothiazine ou à la réserpine, la posologie recommandée est de 1 mg à 4 mg (2,5 mL à 10 mL de solution orale) une ou deux fois par jour. La posologie doit être individualisée selon le besoin du patient.

Pour les réactions de dystonie aiguë, 2 mg de mésylate de benztropine administrés i.v. procurent un soulagement rapide. Par la suite, 1 mg à 2 mg (2,5 mL à 5 mL de solution orale) administrés par voie orale deux fois par jour permettent généralement d'éviter la récurrence.

Lorsque des troubles extrapyramidaux se développent peu après l'initiation d'un traitement avec des dérivés de la phénothiazine ou de la réserpine, il est possible qu'ils soient transitoires. Un (1 mg) à 2 mg (2,5 mL à 10 mL de solution orale), 2 ou 3 fois par jour apportent généralement un soulagement dans un délai de 1 à 2 jours. Après 1 ou 2 semaines, le mésylate de benztropine devrait être interrompu pour déterminer si le patient en a toujours besoin. Si le parkinsonisme revient, le traitement par le mésylate de benztropine peut être rétabli.

Le mésylate de benztropine ne devrait pas être utilisé au-delà de la période nécessaire pour contrer les manifestations extrapyramidales. Envisagez la réduction de la posologie des agents neuroleptiques ou de la réserpine lorsqu'un traitement d'appoint avec le mésylate de benztropine est nécessaire.

Les patients doivent être étroitement surveillés pour déceler l'apparition de réactions graves et le mésylate de benztropine doit être temporairement interrompu si de telles réactions surviennent (voir MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS et EFFETS INDÉSIRABLES).

### **Dose oubliée :**

Si une dose est oubliée, elle doit être prise aussitôt que possible. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, la dose omise ne doit pas être prise et la cédure normale doit être suivie.

### **SURDOSAGE**

**Symptômes :** Ils peuvent prendre la forme de n'importe quel des symptômes constatés dans les cas d'empoisonnement par l'atropine ou les cas de surdosage d'un antihistaminique : dépression du SNC, précédée ou suivie de stimulation; confusion; nervosité; apathie; intensification des symptômes mentaux ou de la psychose toxique chez des patients ayant une maladie mentale et traités par des dérivés de la phénothiazine ou de la réserpine; hallucinations (surtout visuelles); étourdissements; faiblesse musculaire; ataxie; bouche sèche; mydriase; photophobie; tachycardie; dysurie; vomissements; vertiges; démarche chancelante; pouls et respiration rapide; somnolence; stupeur; vision brouillée; palpitations; nausée; engourdissement dans les doigts; dysphagie; réactions allergiques (p. ex., éruption cutanée); maux de tête; chaleur, sécheresse rougeur cutanée; délire; choc; convulsions; coma; insuffisance circulatoire; arrêt respiratoire; anhidrose; hyperthermie; glaucome; constipation.

**Traitement :** Les agonistes des benzodiazépines devraient être utilisés pour le traitement de l'agitation et des convulsions. Même si certains patients présentant une très faible toxicité anticholinergique peuvent répondre de façon adéquate à de faibles doses de benzodiazépines, il est probable que ceux souffrant d'agitation modérée ou grave répondent mieux à la physostigmine. Le salicylate de physostigmine, 1 mg à 2 mg, par voie sous-cutanée (s.c.) ou i.v. pour renverser les symptômes de l'intoxication anticholinergique. Une deuxième injection peut être donnée après 2 heures si nécessaire. Autrement, le traitement est symptomatique et de maintien. Induire des vomissements ou effectuer un lavage gastrique (contre-indiqué dans des états précomateux, convulsifs ou psychotiques). Donner un sel purgatif pour induire le péristaltisme, tel que 30 g de sulfate de sodium dans 250 mL d'eau. Maintenir la respiration; les soins de soutien pour la dépression (éviter les stimulants convulsivants); la respiration artificielle en cas de dépression respiratoire sévère; le myotique local pour la mydriase et la cycloplégie; compresses de glace et éponges imbibées d'alcool pour l'hyperthermie; le vasopresseur et les fluides pour un collapsus circulatoire; installer un cathéter en cas d'anurie. Assombrir la pièce en cas de photophobie.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.
---

### **MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE**

#### **Mode d'action**

Le mésylate de benztropine contient la partie tropine de la molécule atropine et la partie benzohydril de la diphénhydramine. Par conséquent, elle possède des effets anticholinergiques

et antihistaminiques, bien que seul le premier de ces effets ait été établi comme ayant une pertinence thérapeutique dans la prise en charge du parkinsonisme.

### **Pharmacocinétique**

Le  $C_{\max}$  moyen d'une dose orale simple de 1,5 mg est de 2,5 ng/mL avec une demi-vie ( $T_{1/2}$ ) d'élimination moyenne de 7 heures.

La benztrorpine est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal. Lorsqu'administré oralement, le début d'action de la benztrorpine est entre 1 à 2 heures, bien qu'il soit possible que les effets pharmacologiques du médicament ne soient manifestés que 2 à 3 jours après l'initiation du traitement. La durée d'action de la benztrorpine, administrée par voie orale, est d'environ 24 heures. La benztrorpine est fortement liée aux protéines (95 %), elle est métabolisée par le foie chez les animaux et est principalement excrétée dans l'urine et la bile sous forme inchangée.

### **ENTREPOSAGE ET STABILITÉ**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C).

### **FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT**

**Comprimés de 1 mg :** Disponible en bouteilles de 100 et de 1000 comprimés. Chaque comprimé est rond, cylindrique, à bords biseautés, plat, de couleur saumon, porte une croix d'un côté et l'inscription "PMS-1" de l'autre côté, contient 1 mg de mésylate de benztrorpine et les ingrédients non-médicinaux suivants : amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydrate, laque d'aluminium AD&C jaune n° 6, stéarate de magnésium.

**Solution orale 0,4 mg/mL :** Disponible en bouteilles de 500 mL. Chaque mL de solution jaune à saveur d'orange contient 0,4 mg de mésylate de benztrorpine et les ingrédients non-médicinaux suivants : AD&C jaune n° 6, alcool, benzoate de sodium, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, saveur d'orange.

## PARTIE II: RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

### RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

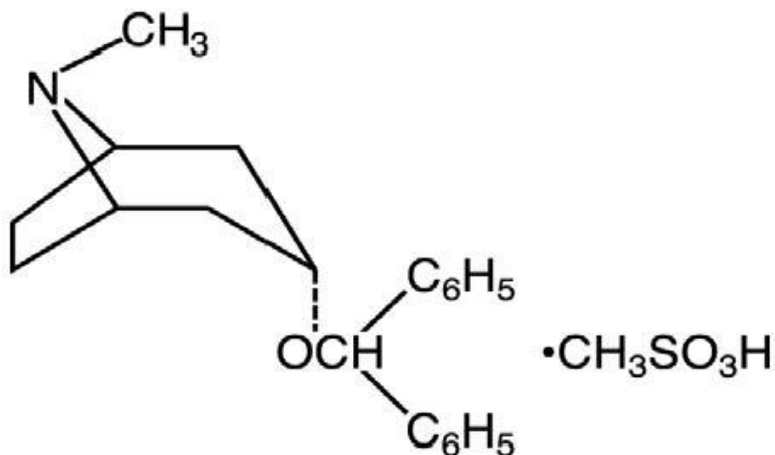
#### Substance pharmaceutique

Nom propre: mésylate de benztropine

Nom chimique: 8-azabicyclo[3.2.1] octane, 3-(diphénylméthoxy)-,endo, méthanesulfonate.

Formule moléculaire et masse moléculaire:  $C_{21}H_{25}NO \cdot CH_4O_3S$  403.54

Formule développée:



Propriétés physicochimiques : Poudre cristalline blanche, très soluble dans l'eau.

#### PHARMACOLOGIE DÉTAILLÉE

En laboratoire, l'activité antihistaminique de la mésylate de benztropine s'approche de celle du maléate de pyrillamine. Sa durée d'action avoisine également celle du maléate de pyrillamine.

Dans l'iléon isolé de cobayes, l'activité anticholinergique du mésylate de benztropine était environ égale à celle de l'atropine; cependant, le mésylate de benztropine administré par voie orale à des chats non anesthésiés agissait à moitié moins que l'atropine.

## **TOXICOLOGIE**

Chez les animaux, le mésylate de benztropine produit à peu près le même degré de sédation que le maléate de pyrillamine et la tripélenamine, mais beaucoup moins que le chlorhydrate de diphénhydramine et la prométhazine.

L'application directe aux yeux de chats et de lapins produit essentiellement le même effet mydriatique et la même paralysie du réflexe photomoteur que le sulfate d'atropine, bien que le mésylate de benztropine soit un peu plus irritant.

Chez les chats anesthésiés, une injection intraveineuse (i.v.) cause une diminution modérée de la tension artérielle. Des doses importantes font diminuer la fréquence cardiaque, mais n'ont pas d'effets significatifs sur les voies respiratoires.

Aucun effet significatif sur la croissance, le poids des organes ou les hémogrammes n'a été constaté chez les rats adultes au cours d'une étude de toxicité chronique.

## **RÉFÉRENCE**

1. Information posologique, pdp-BENZTROPINE comprimés de 2 mg, PENDOPHARM, division de Pharmascience inc. Numéro de contrôle 179633. 14 novembre 2014.

## PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

### Pr pdp-BENZTROPINE

Comprimés de mésylate de benztropine USP, 1 mg

Solution orale de mésylate de benztropine, 0,4 mg/mL

Lisez attentivement ce dépliant avant de commencer à prendre pdp-BENZTROPINE et à chaque fois que vous renouvelez la prescription. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de pdp-BENZTROPINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

pdp-BENZTROPINE est recommandé pour :

- **Les symptômes de la maladie de Parkinson**
- **Les troubles du mouvement :** pour réduire certains troubles du mouvement causés par d'autres médicaments

#### Les effets de ce médicament :

pdp-BENZTROPINE est un agent antiparkinsonien. Il agit sur le système nerveux pour corriger certains des déséquilibres chimiques à l'origine des symptômes de la maladie de Parkinson et des troubles du mouvement.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament:

- Si vous êtes allergique au mésylate de benztropine ou à l'un des ingrédients non-médicinaux
- Chez les enfants de moins de 3 ans
- Si vous êtes atteints de glaucome à angle fermé (maladie des yeux)

#### L'ingrédient médicamenteux est :

mésylate de benztropine

#### Les ingrédients non médicinaux sont :

**Comprimés de 1 mg:** amidon pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, lactose monohydrate, laque d'aluminium AD&C jaune n° 6, stéarate de magnésium.

**Solution orale de 0,4 mg/mL:** AD&C jaune n° 6, alcool, benzoate de sodium, eau purifiée, glycérine, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, saveur d'orange.

#### La forme posologique est:

Comprimé (1 mg); solution (0,4 mg/mL).

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser pdp-BENZTROPINE, dites à votre médecin ou pharmacien si :

- vous souffrez de glaucome (maladie des yeux)
- vous avez des problèmes de rythme au niveau du cœur (comme une accélération de la fréquence cardiaque)
- vous avez des problèmes de prostate
- vous avez la difficulté ou de la douleur lorsque vous urinez
- vous souffrez de dyskinésie tardive (mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps)
- vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou vous allaitez.

pdp-BENZTROPINE peut affecter votre capacité à transpirer. Ceci peut entraîner une augmentation dangereuse de la température de votre corps. Avisez votre médecin si vous souffrez d'une affection pouvant réduire votre capacité à transpirer et:

- souffrez d'une maladie chronique ou d'une maladie du système nerveux,
- consommez de l'alcool de façon excessive,
- travaillez dans un environnement chaud.

Ceci est particulièrement important durant les températures chaudes.

**Capacité à conduire et à utiliser des machines :** Avant d'accomplir des tâches nécessitant une attention particulière, attendez de savoir comment vous répondez à pdp-BENZTROPINE.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Comme avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possible. Informez votre médecin, l'infirmière ou le pharmacien à propos de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments de médecine alternative.

Voici certains des médicaments qui peuvent interagir avec pdp-BENZTROPINE :

- autres médicaments utilisés pour le traitement des troubles du mouvement et des symptômes de la maladie de Parkinson, comme l'amantadine
- médicaments utilisés pour le traitement des troubles intestinaux, comme leclidinium et la dicyclomine
- médicaments utilisés pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, comme le donépézil, la galantamine et la rivastigmine
- médicaments utilisés pour le traitement de l'asthme et de la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) comme le tiotropium
- médicaments utilisés pour le traitement des troubles urinaires et de la vessie, comme l'oxybutynine
- médicaments utilisés pour le traitement des allergies comme la diphenhydramine;
- relaxants musculaires, comme la cyclobenzaprine
- médicaments utilisés pour le traitement des troubles anxieux généralisés, comme le lorazépam et le diazépam

- antidépresseurs tricycliques, comme l'amitriptyline et la doxépine
- médicaments pour aider à maintenir un rythme cardiaque régulier, comme le disopyramide, la procaïnamide et la quinidine
- inhibiteurs de la MAO (monoamine oxydase), comme le moclobémide, le phénelzine, la tranylcypromine, le bleu de méthylène (utilisé dans les interventions médicales)
- médicament contre le mal des transports, comme la scopolamine et le dimenhydrinate
- narcotiques contre la douleur, comme la codéine, la mépéridine et la morphine
- comprimés/gélules de potassium
- médicaments psychiatriques, comme le pimozide et les dérivés de la phénothiazine comme la chlorpromazine.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments pour traiter la maladie de Parkinson, le médecin pourrait décider d'en ajuster la dose ou de vous demander de cesser de les prendre progressivement. Ne cessez pas subitement de les prendre. Respectez les directives de votre médecin en tout temps.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Le dosage doit être personnalisé en fonction des besoins du patient. Le traitement par pdp-BENZTROPINE est généralement initié à une faible dose, qui est ensuite augmentée progressivement tous les 5 ou 6 jours, jusqu'à l'atteinte de la dose efficace la plus faible. pdp-BENZTROPINE est pris par la bouche.

Plusieurs facteurs peuvent modifier la dose de médicament dont une personne a besoin, notamment l'âge, le poids corporel, la présence d'autres conditions médicales et la prise d'autres médicaments. **Si votre médecin vous a recommandé une dose différente de celles énumérées ci-dessous**, ne modifiez pas la façon de prendre le médicament sans consulter votre médecin.

#### Dose adulte habituelle:

**Symptômes de la maladie de Parkinson :**

**Dose initiale :** 0,5 mg (1/4 de cuillère à thé (1,25 mL) de solution orale) par jour.

**Dose maximale :** 6 mg (3 cuillères à thé (15 mL) de solution orale) par jour.

**Dose habituelle:** 1 mg à 2 mg par jour (1/2 à 1 cuillère à thé (2,5 mL à 5 mL)). La dose peut varier entre 0,5 mg et 6 mg (1/4 à 3 cuillères à thé (1,25 mL à 15 mL)) par jour, selon les circonstances.

Votre médecin pourrait vous recommander de prendre :

- une dose au coucher
- plusieurs doses réparties dans la journée.

#### Dose pour les enfants de plus de 3 ans:

La dose doit être personnalisée en fonction du poids de l'enfant.  
Dose habituelle : 0,02 mg/kg - 0,05 mg/kg (0,05 mL/kg-0,125 mL/kg de solution orale) 1-2 fois par jour.

#### **Troubles du mouvement:**

**Dose recommandée:** 1 mg à 4 mg (1/2 à 2 cuillères à thé (2,5 mL à 10 mL)) une ou deux fois par jour.

Votre médecin pourrait vous recommander de répartir votre dose en une, deux ou trois doses par jour. Après 1 ou 2 semaines, votre médecin peut interrompre le traitement avec pdp-BENZTROPINE pour vérifier si vous en avez toujours besoin. Si les troubles du mouvement réapparaissent, vous pourriez avoir à reprendre pdp-BENZTROPINE.

#### Surdose :

**En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.**

#### Dose oubliée :

Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en apercevez. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, la dose omise ne doit pas être prise et la cédule normale doit être suivie. Ne doublez pas la dose pour rattraper celle oubliée.

### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Les effets indésirables peuvent inclure:

- vision trouble
- nervosité, somnolence, agitation
- constipation
- engourdissement des doigts
- fièvre

### EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou pharmacien
		Seulement pour effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent	<b>Sécheresse buccale sévère:</b> difficulté à avaler ou à parler, perte d'appétit et de poids	√		
	<b>Nausées</b>	√		
	<b>Vomissements</b>		√	
Fréquence inconnue	<b>Dysurie :</b> Difficulté à uriner ou douleur au moment d'uriner		√	
	<b>Iléus paralytique (obstruction intestinale):</b> douleur et inconfort abdominal, constipation, nausées, vomissements, rots excessifs		√	

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE**

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou pharmacien
	Seulement pour effets secondaires graves	Dans tous les cas	
<b>Tachycardie:</b> rythme cardiaque rapide	√		
Faiblesse et incapacité à bouger certains groupes de muscles		√	
Confusion		√	
Aggravation des troubles mentaux	√		
<b>Hallucinations:</b> voir ou entendre des choses qui ne sont pas là		√	
<b>Glaucome :</b> augmentation de la pression dans vos yeux, douleur aux yeux			√
<b>Dépression:</b> tristesse, variation inexplicable de poids, troubles du sommeil, manque d'intérêt à l'égard des activités habituelles		√	
<b>Peu fréquent</b> <b>Réaction allergique:</b> éruptions cutanées, urticaire; enflure du visage des lèvres, de la langue ou de la gorge; difficulté à avaler ou à respirer			√

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de pdp-BENZTROPINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conserver à température ambiante (entre 15°C et 30°C).  
Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

**DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au: Programme Canada Vigilance Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet).

*REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec PENDOPHARM, division de Pharmascience inc., au : 1-888-550-6060.

Ce dépliant a été rédigé par PENDOPHARM, division de Pharmascience inc.

Dernière révision: 2 février 2015