

## **MONOGRAPHIE DU PRODUIT**

**Pr PARSITAN 50**

Comprimés de chlorhydrate d'éthopropazine  
Comprimé, 50 mg éthopropazine (sous forme de chlorhydrate d'éthopropazine), orale

Norme du fabricant

**Antiparkinsonien**

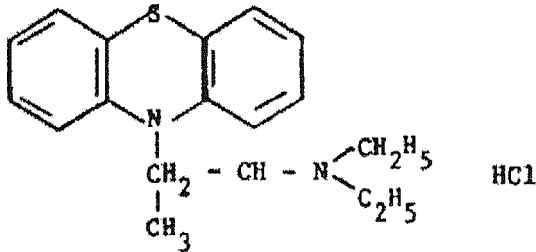
Searchlight Pharma Inc.  
1600 Notre-Dame Ouest, Suite 312  
Montréal, Québec  
H3J 1M1

Date de préparation :  
6 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 267409

## FORMULE STRUCTURELLE ET CHIMIE

Parsitan 50 contient de la 10-2(2-diéthylaminopropyl)phénothiazine. Sa formule structurale peut être représentée comme suit :



Formule moléculaire: C<sub>19</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>S HCl  
Poids moléculaire: 348.92  
Point de fusion: 233 - 225°C

C'est une poudre cristalline fine, blanche, inodore et non hygroscopique. Elle est soluble dans l'alcool absolu et le chloroforme, légèrement soluble dans l'eau à 20°C, très légèrement soluble dans l'acétone et insoluble dans l'éther et le benzène.

### ACTION

Parsitan 50 est un antiparkinsonien aux activités anticholinergiques, para-sympatholytiques et antispasmodiques puissantes mais aux effets adrénolytiques et antihistaminiques faibles. Il exerce une forte action antagoniste contre les convulsions induites par la nicotine.

### INDICATIONS

Dans le traitement symptomatique des réactions extrapyramidales d'origine médicamenteuse et des manifestations (rigidité, akinésie, sialorrhée, crise oculogyre, tremblements...) de la maladie de Parkinson d'origine encéphalitique, artérioscléreuse ou idiopathique.

### CONTRE-INDICATIONS

Le glaucome et l'hypersensibilité aux médicaments à base de phénothiazine sont les contre-indications habituelles à l'utilisation de Parsitan 50.

### MISES EN GARDE

En raison de ses effets anticholinergiques, administrer Parsitan 50 avec une grande prudence chez les patients présentant une hypertrophie prostatique, une sténose du pylore ou des maladies cardiovasculaires.

### PRÉCAUTIONS

Le traitement par Parsitan 50 doit être instauré à faibles doses qui doivent être augmentées progressivement jusqu'à l'obtention d'une posologie d'entretien satisfaisante. En cas de substitution de Parsitan 50 à un autre antiparkinsonien, diminuer lentement la posologie de

l'ancien médicament, tout en augmentant progressivement la posologie de Parsitan 50 : sa posologie doit être réduite progressivement.

Les phénothiazines peuvent, dans de rares cas, provoquer des dyscrasies sanguines. Même si aucun cas de ce type n'a été rapporté avec Parsitan 50, il est conseillé, lors d'un traitement prolongé à fortes doses, de surveiller les signes cliniques de ces troubles et de réaliser des analyses de sang à intervalles réguliers. L'administration concomitante de médicaments tels que le thiouracile ou l'aminopyrine, qui peuvent affecter la formule sanguine, doit également être évitée.

### EFFETS INDÉSIRABLES

Aux doses normales recommandées, les effets indésirables sont peu nombreux et lorsqu'ils surviennent, ils sont généralement mineurs et transitoires. Ils peuvent être classés comme suit :

Système nerveux central : Parmi les effets possibles sur le SNC, la somnolence et la fatigue sont les plus fréquemment observées et elles apparaissent généralement au début du traitement ou lorsque la dose a été augmentée trop rapidement ; ils s'accompagnent parfois d'étourdissements et de légers maux de tête qui disparaissent généralement en quelques jours.

De rares cas d'ataxie ou d'aggravation d'un parkinsonisme ont été rapportés. Un traitement prolongé avec des doses élevées peut produire une stimulation du SNC caractérisée par une irritabilité et des fourmillements.

Système nerveux autonome : Ces réactions consistent en une sécheresse de la bouche, une diplopie et une paresthésie passagères et sont dues aux propriétés anticholinergiques du médicament.

Système gastro-intestinal : Rares cas d'inconfort épigastrique.

Système cardiovasculaire : Dans de rares cas, suite à de fortes doses initiales, tachycardie et hypotension orthostatique.

Effets toxiques ou allergiques : Très peu de cas d'ictère cholestatique et de réactions cutanées ont été observés.

### SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DE SURDOSAGE

Symptômes : dépression du SNC ou stimulation paradoxale, dépression respiratoire, collapsus cardiovasculaire et réactions extrapyramidales.

Traitement : Un lavage gastrique, s'il est effectué tôt après l'ingestion du médicament, peut éliminer des quantités importantes du produit. Sinon, le traitement est symptomatique.

En cas de léthargie ou de coma, un stimulant du SNC comme la caféine peut être administré avec prudence ; ne pas administrer de stimulant de type picotoxine car il peut provoquer des convulsions. En présence d'un collapsus circulatoire, administrer du dextrose dans une solution pour perfusion. Si un agent presseur est nécessaire, utiliser de la norépinéphrine ajoutée au liquide de perfusion et non de l'épinéphrine qui pourrait aggraver l'hypotension. Pour soulager l'agitation

ou les convulsions, administrer de l'hydrate de chloral, du paralaldéhyde ou du Gardenal ; cependant, ces agents doivent être utilisés avec prudence car ils peuvent déprimer la respiration.

Garder les voies respiratoires libres et permettre une oxygénation suffisante. Les antibiotiques à large spectre peuvent prévenir les risques d'infection pulmonaire.

### PHARMACOLOGIE

L'éthopropazine possède une puissante action spasmolytique mesurée *in vitro* sur le spasme induit par l'acétylcholine et le chlorure de baryum sur l'intestin isolé du lapin.

*In vivo*, l'éthopropazine exerce une puissante activité parasymphatique : elle diminue la salivation et supprime l'hyperistalisme produit par l'acétylcholine sur l'intestin grêle. De plus, Parsitan 50 est deux fois plus efficace que la diéthazine pour inverser l'hypotension et la bradycardie réflexe causées par la stimulation électrique du nerf périphérique et du nerf vague.

Parsitan 50 est un puissant antagoniste des convulsions induites par la nicotine chez les lapins ; il a peu d'activité adénolytique et antihistaminique.

Chez le chien et le lapin, après l'injection d'une dose unique de 250 mg/Kg s.c. dose, le Parsitan 50 se retrouve dans le sang principalement sous forme non conjuguée ; deux heures après l'injection, la concentration ne dépasse pas 9 % de la dose administrée et seules des traces sont encore détectables après 24 heures. Seuls 3 à 4 % de la matière injectée sont récupérés dans les urines, principalement sous forme conjuguée.

### TOXICITÉ

Les DL<sub>50</sub> du Parsitan 50 sont de 650 mg/Kg p.o., 500 mg/Kg s.c. et 40 à 45 mg/Kg i.v. chez la souris et 250 mg/Kg s.c. et 15 mg/Kg i.v. chez le lapin.

### DOSAGE ET ADMINISTRATION

La posologie doit être adaptée à chaque individu. Dans les réactions extrapyramidales d'origine médicamenteuse, 100 mg b.i.d. entraînent généralement un bon contrôle des symptômes.

Dans le parkinsonisme post-encéphalitique, artériosclérotique ou idiopathique, initier le traitement à la faible dose de 50 mg trois fois par jour et augmenter de 50 à 100 mg par jour tous les 2 ou 3 jours jusqu'à obtention de l'effet optimal ou atteinte de la limite de tolérance. La somnolence et les effets anticholinergiques qui peuvent apparaître en début de traitement disparaissent généralement après quelques jours. La dose quotidienne normale est généralement comprise entre 100 et 500 mg mais elle peut atteindre 1 g ou plus par jour chez certains patients.

### FORMES POSOLOGIQUES

Comprimés de 50 mg, flacons de 100.

## RÉFÉRENCES

SIGWALD, J. :

Un nouveau médicament symptomatique des syndromes parkinsoniens: le chlorhydrate de (diethylamino- 2'methyl 2') ethyl l' N-dibenzo-parathiazine.

Preliminary Information for Clinical Investigators on "Lysivane" brand of N-(2-diethylamino-n-propyl) phenothiazine hydrochloride. MAY & BAKER, July 1949.

LEBLOND, S and PICHETTE, R. :

Tentatives de traitement de la maladie de Parkinson. Laval Med., 156, February 1951.

MAROTTA, M. and BOVET, D. :

Action sur l'ulcère gastrique expérimental du rat, des dérivés de la phénothiazine et en particulier du Diparcol, du Parsidol et du Phenergan.

Arch. Int. Pharmacodyn., LXXXVI, (II), April 1st, 1951.

GILLHESPY, R.O. :

Lysivane in the treatment of parkinsonism. Brit. Med. J., 301, August 4, 1951.

PERREAU, P., FRESNEAU, M. and PASQUIER, C. :

Chorée aiguë rhumatismale résistant aux traitements classiques et à l'ACTH. Guérison par un antiparkinsonien de synthèse. Ouest Med., 3, 58-59, 1953.

DOSHAY, L.J., CONSTABLE Kate and AGATE, F.J.:

Ethopropazine (Parsidol) hydrochloride in treatment of paralysis agitans.

J.A.M.A., 160, 348-351, February 1956.

ST-JEAN, A., DONALD, M. and BAN, T.A.:

Interchangeability of antiparkinsonian medication. Am. J. Psychiat., 120, 1189-1190, June 1964.

RICHARDSON, J.C. and LEE, R.G. :

Drugs of parkinsonism.

Can. Med. Assoc. J., 92, 17, 928-929, April 1965.

KRUSE, W.:

Treatment of drug-induced extrapyramidal symptoms (A comparative study of three antiparkinson agents). Diseases Nervous System, 79-81, February 1960.

ELIE, R., MORIN, L. and TETREAULT, L.:

Effets de l'ethopropazine et du trihexyphénidyle sur quelques paramètres du syndrome neuroleptique. (Submitted for publication).