

Projet de notice :

Hypolactine 0,5 mg comprimé sécable

cabergoline

Forme et présentation :

HYPOLACTINE 0,5 mg : comprimé sécable : B/02 et B/08

Composition :

-Principe actif : Cabergoline.....0,5mg

-Excipient : Cellulose microcristalline, lactose, L-leucine et stéarate de magnésium.

Excipient à effet notoire : lactose

Indication :

1/Inhibition/suppression de la lactation physiologique:Hypolactine est indiqué pour la prévention de la lactation physiologique tout de suite après l'accouchement et pour la suppression de la lactation en cours :

- après l'accouchement quand la mère choisit de ne pas allaiter son enfant au sein ou que l'allaitement au sein est contre indiqué pour des raisons médicales liées à la mère ou au nouveau-né.

- après la naissance d'un fœtus mort ou après un avortement.

L'Hypolactine empêche la lactation physiologique à travers l'inhibition de la sécrétion de prolactine. Dans les épreuves cliniques contrôlées on a démontré que l'Hypolactine, administré par une seule dose de 1 mg le premier jour post - partum, est résulté efficace pour inhiber la sécrétion de lait, ainsi que pour réduire la congestion et la douleur au sein dans 70-90% des femmes .Seulement un très petit nombre de patients présentait une symptomatologie mammaire récidivante, généralement peu grave la troisième semaine après l'accouchement. La suppression de la sécrétion de lait et l'amélioration des symptômes liés à la congestion du sein et à la douleur qui suivent la montée du lait sont atteintes dans environ 85% des femmes qui reçoivent en total 1 mg de cabergoline, administrée par quatre doses divisées pendant deux jours. Le retour à la symptomatologie au sein après 10 jours est rare.

2/ Traitement des troubles hyperprolactinémiques:Hypolactine est indiqué pour le traitement des troubles associés à hyperprolactinémie comme aménorrhée, oligoménorrhée, anovulation et galactorrhée. Hypolactine est indiqué pour des patients avec adénome hypophysaire qui sécrète prolactine (micro et macroprolactinome), hyperprolactinémie idiopathique, ou syndrome de la selle vide associée à hyperprolactinémie, pathologies fondamentales dans les manifestations cliniques susmentionnées. Hypolactine administré aux doses de 1-2 mg par semaine comme thérapie chronique a été efficace pour normaliser les niveaux sériques de prolactine environ dans 83% des femmes précédemment avec aménorrhée. Sur la base du monitoring des niveaux de progestérone, déterminés pendant la phase de la lutéine, l'ovulation retournait normale dans 89% des femmes traitées, la galactorrhée disparaissait en 90 % des cas traités. En 50-90% des cas de patients soit du sexe féminin que du sexe masculin avec micro ou macro- prolactinome était évidente une diminution de la masse tumorale.

Posologie

- La posologie devra être adaptée:

* en fonction du dosage de prolactinémie pratiqué la veille de la prise d'un comprimé;

* et de l'avis de votre médecin qui jugera ou non de la nécessité de fractionner la dose hebdomadaire.

-La posologie sera soit maintenue, soit augmentée par paliers en fonction de la prolactinémie mesurée, ceci jusqu'à l'obtention d'une réponse optimale au traitement.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Contre-indication :

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la cabergoline ou à d'autres alcaloïdes dérivés de l'ergot de seigle (par exemple la bromocriptine) ou à l'un des autres composants contenus dans Hypolactine.

- En association avec :

* Les neuroleptiques (sauf clozapine) : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,

*Les neuroleptiques antiémétiques (médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements),

* Si vous avez souffert dans le passé d'une réaction fibrotique affectant par exemple vos poumons, votre abdomen ou votre cœur,

* Si vous devez suivre un traitement par Hypolactine pendant une longue période et développez ou avez développé dans le passé une réaction fibrotique (tissu cicatriciel) affectant votre cœur, ou avez des signes de valvulopathie cardiaque (maladie des valves du cœur) décelés lors de l'échographie cardiaque préalable au traitement.

Mise en garde et précaution d'emploi :

Si vous êtes traité par Hypolactine pendant une longue période, votre médecin vérifiera avant le début du traitement que votre cœur, vos poumons et vos reins sont en bon état.

Il fera également effectuer un échocardiogramme (examen du cœur par ultrasons) avant de commencer le traitement et à intervalles réguliers pendant le traitement. En cas de réaction fibrotique ou d'anomalies des valves, le traitement devra être arrêté.

En cas de somnolence excessive ou d'accès de sommeil d'apparition soudaine lors de votre traitement par Hypolactine, vous devez contacter votre médecin.

La consommation d'alcool augmente l'effet sédatif de ces substances. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Une surveillance tensionnelle est conseillée :- au cours des premiers jours de traitement en raison du risque de baisse de la tension artérielle lors des changements de position :- lors de l'association avec d'autres médicaments agissant sur la tension artérielle.

La cabergoline sera administrée avec prudence :- si vous avez une maladie sévère du foie sévère, en raison de l'augmentation des concentrations sanguines de la cabergoline et de ses dérivés,- si vous avez souffert par le passé de confusion ou d'hallucinations,

- si vous souffrez d'affections vasculaires oblitérantes (y compris insuffisance coronaire) ou de syndrome de Raynaud (lorsqu'il fait froid, les doigts et les orteils deviennent bleuâtres, sans pouls, froids, insensibles et engourdis),- si vous avez une maladie cardiovasculaire sévère, un ulcère de l'estomac ou des saignements gastro-intestinaux,-si vous avez des antécédents graves de troubles mentaux.

-si vous avez un adénome hypophysaire, une évaluation complète de l'hypophyse est généralement réalisée avant l'initiation du traitement par Hypolactine.Informez votre médecin si vous remarquez ou si votre famille/soignant remarque l'apparition d'envies ou de désirs de vous comporter de façon inhabituelle pour vous ou que vous ne pouvez pas résister à l'envie, à la pulsion ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient vous affecter ou affecter d'autres personnes. Ces comportements sont appelés des troubles du contrôle des impulsions et peuvent comporter l'addiction aux jeux (d'argent), le fait de manger de façon excessive ou de faire des dépenses excessives, une augmentation anormale du désir sexuel ou une préoccupation avec des pensées ou des besoins sexuels plus importants. Votre médecin peut avoir besoin de diminuer la dose de cabergoline ou d'arrêter le traitement.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

De plus, si vous êtes une femme :

Avant de pouvoir commencer à prendre la cabergoline, il convient de vérifier que vous n'êtes pas enceinte. De plus, vous devrez veiller à ne pas tomber enceinte pendant au moins un mois après avoir arrêté de prendre la cabergoline.

La cabergoline pouvant restaurer la fertilité, une méthode adéquate de contraception doit être adoptée si vous ne souhaitez pas de grossesse.

En cas de grossesse, si vous avez un adénome hypophysaire, une surveillance attentive est indispensable, notamment il faut surveiller des signes pouvant correspondre à une reprise de la croissance de la tumeur (céphalées intenses, troubles visuels).

Grossesse et allaitement :

Il n'existe qu'une expérience limitée de l'utilisation de la cabergoline pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, vous devez arrêter le traitement et consultez votre médecin dès que possible.

La contraception doit être poursuivie pendant quatre semaines au moins après l'arrêt de la cabergoline.

Aucune information n'est disponible sur le passage dans le lait chez la femme. Comme il empêche la lactation, Hypolactine ne doit pas être administré aux femmes ayant des troubles hyperprolactinémiques qui souhaitent allaiter leur enfant.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Interaction :

Interactions médicamenteuses :

Ce médicament ne doit pas être utilisé en association avec :

- les neuroleptiques (sauf clozapine) : médicaments utilisés dans le traitement de l'agitation, de l'anxiété et des symptômes psychotiques,
- les neuroleptiques antiémétiques : médicaments utilisés pour la prévention des nausées et vomissements.

Prévenez votre médecin si vous prenez d'autres médicaments, en particulier :

- des antibiotiques : famille des macrolides (sauf spiramycine),
- des médicaments utilisés dans le traitement de la migraine ou pour diminuer les saignements abondants,
- certains médicaments pouvant provoquer des vasoconstrictions (diminution du diamètre des vaisseaux sanguins) et des poussées d'hypertension,
- certains médicaments antiparkinsoniens,
- des médicaments ayant un effet sédatif (c'est-à-dire causant une somnolence),
- un médicament utilisé dans certains troubles dus à une chorée de Huntington (tétrabénazine).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Effet indésirable :

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

- étourdissements / vertiges, maux de tête,
- douleurs abdominales / gastrite / dyspepsie (digestion difficile), nausées,
- asthénie/fatigue.

Les effets indésirables fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 100 sont listés ci-dessous :

- hypotension orthostatique (chute de la pression artérielle lors du passage à la position debout pouvant s'accompagner de vertiges), particulièrement au cours d'un traitement au long cours

- dépression
- bouffées de chaleur
- constipation, vomissements
- douleurs mammaires (des seins)

Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1 000 sont listés ci-dessous :

- Syndrome de Raynaud (trouble circulatoire au niveau des doigts),
- Perte de connaissance
- Crampes dans les jambes,
- Baisse transitoire de l'hémoglobine après la reprise des règles,
- Paresthésie (sensation de picotement, de fourmillement)

Les effets indésirables suivants ont été rapportés après la commercialisation de cabergoline comprimé :

Les effets indésirables très fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 10 sont listés ci-dessous :

- maladie des valves du cœur (valvulopathie incluant régurgitation) et troubles associés : inflammation de l'enveloppe du cœur et épanchement autour du cœur.

Les effets indésirables peu fréquents susceptibles d'affecter plus d'1 personne sur 1 000 sont listés ci-dessous :

- augmentation de la libido, - alopécie (chute des cheveux), rash (éruption cutanée), - œdème, - dyspnée (difficulté à respirer).

Les effets indésirables rares susceptibles d'affecter moins d'1 personne sur 10 000 sont listés ci-dessous :-fibrose (tissu cicatriciel)

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessous n'est pas connue :-réaction d'hypersensibilité (allergie), - agressivité, délire, hypersexualité, jeu pathologique (compulsion au jeu), troubles mentaux, - vision anormale, -troubles respiratoires, insuffisance respiratoire, - augmentation du taux sanguin d'enzymes musculaires (phosphokinase), anomalie des tests sanguins de la fonction hépatique.

Vous pouvez aussi ressentir les effets indésirables suivants :- incapacité de résister aux envies d'effectuer une action qui pourrait causer du tort à vous-même ou à d'autres personnes, telle que : * des impulsions fortes de jouer (de l'argent) de façon excessive malgré des conséquences personnelles ou familiales graves ; * un intérêt modifié ou augmenté pour la sexualité et un comportement suscitant des soucis importants pour vous ou d'autres personnes, par exemple une augmentation de la libido ;

* des achats ou des dépenses excessifs et incontrôlables ;

* manger de façon excessive (binge eating) (manger des quantités importantes de nourriture dans une courte durée) ou manger de façon compulsive (manger plus de nourriture que normalement et plus que ce dont vous avez besoin pour vous rassasier).

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements. Il envisagera des mesures pour prendre en charge ou réduire ces symptômes.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Surdosage :

En cas de surdosage prévenez immédiatement un médecin.



Modalités de conservation :

Ne pas utiliser Hypolactine 0,5 mg comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Les comprimés doivent être conservés dans le flacon soigneusement fermé à l'abri de la lumière et l'humidité, à une température inférieure 25°C

Tableau A Liste I

AMM N°: 9223511

F	إن هذا دواء
<p>.....</p> <p>duit comme les autres ui agit sur votre santé et aux prescriptions vous expose à un danger.</p> <p>-Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.</p> <p>-Suivez les conseils de votre pharmacien.</p> <p>-Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et ses contre-indications.</p> <p>-N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.</p> <p>-Ne le reprenez pas ; n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.</p> <p>-Ne laissez jamais les médicaments à la portée des enfants.</p> <p> Laboratoires GALPHARMA 3054 Sfax-Tunisie</p>	<p>الدواء مستحضر ولكن ليس كغيره من المستحضرات - الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.</p> <p>- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلي الذي صرفها لك.</p> <p>- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره. - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.</p> <p>- لا تكرر الوصفة ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب. - لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال.</p> <p> مخاير فالفارما 3054 صفاقس - تونس</p>

