

NATULAN[®] 50mg, gélule

Procarbazine

Veillez 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NATULAN[®] 50 mg, gélule et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NATULAN[®] 50 mg, gélule ?
3. Comment prendre NATULAN[®] 50 mg, gélule ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver NATULAN[®] 50 mg, gélule ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE NATULAN[®] 50 mg, GELULE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : anticancéreux immunosuppresseur.
Cytostatique dérivé de la méthylhydrazine.

Chez l'adulte :

Ce médicament est préconisé au cours de certaines maladies du sang, du poumon, ou en cas de maladie au niveau du cerveau.

Chez l'enfant :

Ce médicament est préconisé dans le traitement du Lymphome de Hodgkin chez les enfants âgés de 2 à 18 ans.

MAIS VOTRE MEDECIN PEUT LE PRESCRIRE DANS D'AUTRES CAS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE NATULAN[®] 50 mg, GELULE ?

N'utilisez jamais NATULAN[®] 50 mg, gélule dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la procarbazine ou à l'un des autres composants contenu dans NATULAN[®] 50 mg, gélule ;
- maladie grave des reins ;
- maladie grave du foie ;
- grossesse ;
- allaitement ;
- en association avec le vaccin contre la fièvre jaune ;
- leucopénie ou thrombocytopénie sévères.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en association avec la phénytoïne et fosphénytoïne ;
- en association avec les vaccins vivants atténués (rougeole, rubéole, oreillons, tuberculose, varicelle) ;
- avec la prise d'alcool.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Faites attention avec NATULAN[®] 50 mg, gélule :

Mises en garde spéciales

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi

Avant tout traitement par ce médicament, il est souhaitable de faire pratiquer une évaluation de la fertilité avec un recueil de sperme, en raison d'un risque éventuel de stérilité.

Le traitement par NATULAN nécessite une surveillance médicale stricte et des contrôles biologiques réguliers.

Chez les patients insuffisants rénaux ou hépatiques le traitement par NATULAN devra être initié à l'hôpital et les fonctions rénales et hépatiques devront être contrôlées régulièrement.

En cas de survenue de troubles neurologiques, le traitement devra être interrompu.

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

Prise ou Utilisation d'autres médicaments

L'administration du vaccin contre la fièvre jaune est contre-indiquée lors du traitement.

Ce médicament DOIT ETRE EVITÉ en association avec les vaccins vivants atténués, la phénytoïne et l'alcool.

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.

Grossesse et allaitement

Ce médicament ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

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

3. COMMENT PRENDRE NATULAN[®] 50 mg, GELULE ?

Posologie

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

Mode d'administration

Voie orale. Les gélules ne doivent pas être ouvertes avant de les avaler et il est recommandé de les absorber en buvant abondamment.

Fréquence d'administration

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

Si vous avez pris plus de NATULAN® 50 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Un surdosage entraîne la survenue de troubles digestifs et neurologiques. Le traitement devra être impérativement arrêté.

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre NATULAN® 50 mg, gélule :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, NATULAN® 50 mg, gélule est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

- des troubles digestifs (nausées, vomissements, perte d'appétit, constipation, diarrhées, stomatite, douleurs abdominales) ;
- des troubles respiratoires (toux), pneumopathies interstitielles ;
- des troubles des règles ;
- des troubles neurologiques : agitation, confusion, somnolence, maux de tête, ataxie (difficulté à coordonner des mouvements), hallucination, psychose, troubles du sommeil, dépression ;
- un risque de stérilité ;
- des neuropathies périphériques (atteintes des nerfs périphériques), myalgies (douleurs musculaires), paresthésies, convulsions ;
- un risque de syndrome myélodysplasique (modifications des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes) et de leucémie, dépression médullaire, anémie, pancytopenie, anémie hémolytique, tendance hémorragique ;
- une atteinte hépatique ;
- une alopecie, en général minime (chute des cheveux et des poils) ;
- fatigue, atteinte visuelle, risque d'infections ;
- des réactions d'hypersensibilité (rash, prurit, arthralgies, ...).

En cas d'éruption sur la peau ou sur les muqueuses ou de démangeaisons, il faut **immédiatement arrêter le traitement** et avertir votre médecin.

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

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.

5. COMMENT CONSERVER NATULAN® 50 MG, GELULE ?

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

Ne pas utiliser NATULAN® 50 mg, gélule après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Que contient NATULAN® 50 mg, gélule ?

La substance active est :

Chlorhydrate de procarbazine	58,3 mg
Quantité correspondant en procarbazine	50,0 mg
Pour une gélule.	

Les autres composants sont :

Mannitol, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171).

Qu'est ce que NATULAN® 50 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gélule. Boîte de 50 gélules.

Titulaire

SIGMA-TAU S.P.A
Viale Shakespeare 47
00 144 Rome
Italie

Exploitant

SIGMA-TAU FRANCE
14, boulevard des Frères Voisin
92 130, Issy-les-Moulineaux
France

Fabricant

HAUPT PHARMA AMAREG GMBH
Donaustauer Strasse 378
93055 Regensburg
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée en juillet 2013.

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



SIGMA-TAU FRANCE participe de plus à Cyclamed, association chargée de la collecte et de l'élimination respectueuse de l'environnement des médicaments non utilisés, périmés ou non. SIGMA-TAU FRANCE, vous demande donc de rapporter vos médicaments non utilisés à votre pharmacien.



sigma-tau FRANCE

14, boulevard des Frères Voisin – 92130 Issy-les-Moulineaux France

20021198

40018114-10/12