ANSM - Mis à jour le : 08/10/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

LEPTICUR 10 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate de tropatépine..... 10 mg

Excipient à effet notoire : lactose (248.5 mg par comprimé)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Syndromes parkinsoniens induits par les neuroleptiques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie est variable et doit être adaptée à l'ancienneté et à l'intensité des troubles ainsi qu'à la susceptibilité individuelle. Elle est en moyenne de 2 à 3 comprimés par jour.

Mode d’administration

Voie orale

Population pédiatrique

LEPTICUR n’est pas recommandé chez les enfants de moins de 18 ans en raison de l’absence de données de sécurité et d’efficacité.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l’un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Risque de glaucome par fermeture de l'angle.
- Cardiopathies décompensées.

- Risque de rétention urinaire liée à des troubles urétroprostatiques.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'interruption brutale du traitement anticholinergique peut comporter des risques de déséquilibre de la correction du syndrome parkinsonien.

Risque d'aggravation d'une détérioration intellectuelle dans les démences, en particulier chez les patients parkinsoniens.

La survenue d'un iléus paralytique pouvant être révélée par une distension et des douleurs abdominales impose une prise en charge d'urgence.

Une éventuelle pharmacodépendance à la tropatépine ne peut être exclue.

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Alcaloïdes de l'ergot de seigle dopaminergiques (bromocriptine, cabergoline, lisuride, pergolide)

Risque d'apparition de confusion mentale. Surveillance clinique régulière, notamment en début d'association.

Associations à prendre en compte

+ Atropine et autres substances atropiniques (antidépresseurs imipraminiques, antihistaminiques H_1 sédatifs, antispasmodiques atropiniques, autres antiparkinsoniens anticholinergiques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques, clozapine)

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données animales sont insuffisantes pour conclure.

Au cours du 1^{er} trimestre de la grossesse, les données cliniques pour la tropatépine, à ce jour, bien que limitées, ne vont pas dans le sens d'une augmentation d'un risque malformatif.

Chez le nouveau-né, un traitement par la tropatépine en fin de grossesse, peut être responsable d'effets liés à ses propriétés atropiniques (tachycardie, hyperexcitabilité, rétention urinaire, retard à l'émission de méconium).

Compte tenu de ces données, il est préférable, d'éviter d'utiliser la tropatépine au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme.

S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par tropatépine au cours de la grossesse, tenir compte, pour la surveillance du nouveau-né des effets précédemment décrits.

Allaitement

En l'absence des données de passage dans le lait de la tropatépine, et en raison de possible survenu d'effets anticholinergiques chez le nouveau-né, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines doit être attirée sur la possibilité de troubles de l'accommodation liés à l'utilisation de ce produit. Dans ce cas, la conduite automobile est contre-indiquée.

Il faut toutefois remarquer que les indications de LEPTICUR concernent le plus souvent des malades pour lesquels la conduite de véhicules n'est pas recommandée.

4.8. Effets indésirables

Comme avec tous les anticholinergiques, des effets atropiniques peuvent être observés :

- Sécheresse de la bouche.
- Troubles de l'accommodation.
- Hypertonie oculaire.
- Troubles mictionnels.
- Constipation.

Ils cèdent rapidement, soit de façon spontanée, soit après une réduction de la posologie.

- De rares cas de confusion.
- De très rares cas d'iléus paralytique ont été rapportés en association avec d'autres médicaments anticholinergiques, comme les neuroleptiques (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Symptômes :

- Ceux de l'intoxication aiguë par les anticholinergiques : mydriase, agitation, confusion, hallucinations, convulsions, hyperventilation, tachycardie, hyperthermie.

Traitement :

- Evacuation du toxique, traitement symptomatique ; antidote proposé : néostigmine 0,5 à 2,5 mg, en injection IM ou IV lente.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPARKINSONIEN ANTICHOLINERGIQUE, code ATC : N04AA12.

Pharmacologiquement, la tropatépine présente des propriétés anticholinergiques centrales ; elle entraîne aussi des effets périphériques parasympatholytiques, mais l'expérimentation animale a montré que ceux-ci n'apparaissaient qu'à des doses plus élevées.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'élimination urinaire se fait sous forme de tropatépine inchangée, de desméthyltropatépine et, surtout, de sulfoxyde de tropatépine

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Polyvidone, amidon de maïs, lactose, talc, stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30, 50 ou 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRES DELBERT
49 RUE ROUELLE
75015 PARIS

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- CIP 34009 314 050 0 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- CIP 34009 574 896 7 0 : 50 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- CIP 34009 302 870 5 7 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I