

## MONOGRAPHIE

Pr **HYDERGINE**<sup>®</sup>

(mesylates d'ergoloïdes)

Comprimés dosés à 1 mg

Traitement adjuvant de la démence idiopathique

SteriMax Inc..  
2770 Portland Drive,  
Oakville, ON  
L6H 6R4

DATE DE RÉVISION :  
Le 8 février 2016

<sup>®</sup> - Hydergine est une marque déposée de Novartis Pharma Canada Inc.  
SteriMax Inc. est le distributeur autorisé.

## MONOGRAPHIE

Pr HYDERGINE®

(mésylates d'ergoloïdes)

Comprimés dosés à 1 mg

### CLASSIFICATION THÉRAPEUTIQUE

Traitement adjuvant de la démence idiopathique

### ACTIONS

Le mécanisme d'action de l'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) n'a pas encore été élucidé. En effet, il n'a pas été prouvé que les mésylates d'ergoloïdes affectent l'insuffisance cérébrovasculaire ni l'artériosclérose cérébrale.

Les mésylates d'ergoloïdes ne possèdent pas les effets vasoconstricteurs des alcaloïdes de l'ergot naturels.

## INDICATIONS

L'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) peut être utile dans le traitement adjuvant des symptômes sélectifs chez les patients âgés présentant une altération des facultés cognitives et une perturbation modérée des soins personnels, lorsqu'elle fait partie d'un programme thérapeutique complet comprenant des soins médicaux et psychosociaux de soutien.

Les études cliniques effectuées sur l'Hydergine ont permis d'observer une légère amélioration des symptômes qui s'est manifestée relativement aux soins personnels de certains patients.

## CONTRE-INDICATIONS

L'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) est contre-indiquée chez les patients qui ont démontré une hypersensibilité à ce médicament, dans la bradycardie grave et dans l'hypotension grave. Elle est également contre-indiquée chez les patients souffrant de psychose aiguë ou chronique, quelle qu'en soit l'étiologie.

## MISE EN GARDE

**Avant de recourir à un traitement à l'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes), un diagnostic attentif doit être posé, afin d'exclure toute cause traitable de démence, y compris les troubles affectifs susceptibles de réagir à un traitement spécifique. Un soin particulier doit**

être apporté pour exclure tout délire ou tout trouble démentiel secondaire à une maladie systémique, ou trouble primaire d'une maladie neurologique ou d'une perturbation de l'humeur.

L'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) n'est pas indiquée chez les personnes âgées dont les facultés cognitives sont normales.

### **PRÉCAUTIONS**

L'Hydergine doit être gardée hors de la portée des enfants.

### **EFFETS SECONDAIRES**

Des nausées, vomissements, céphalées, étourdissements, bouffées vasomotrices, vision brouillée, éruption cutanée, anorexie, embarras de la respiration nasale, crampes abdominales, bradycardie et tachycardie ont été observés.

### **SYMPTÔMES DE TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

Les symptômes du surdosage par l'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) consistent en : embarras de la respiration nasale, bouffées vasomotrices, céphalées, nausées, vomissements, trémulations, spasticité, hypotension, collapsus cardio-vasculaire et coma.

Le traitement est symptomatique et doit avoir pour objet le maintien des fonctions vitales. Élimination du médicament par provocation des vomissements ou par lavage gastrique dépende du degré de conscience du patient et doit assurer le dégagement des voies respiratoires. Des liquides doivent être administrés par voie intraveineuse en surveillant attentivement les quantités ingérées et excrétées, mais il n'a pas été démontré qu'une diurèse forcée accélère l'élimination du médicament. Le collapsus cardio-vasculaire devrait être empêché en plaçant le patient dans une position appropriée, par administration de liquides et, si nécessaire, d'agents vasopresseurs.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Comprimés : 1 (un) comprimé 3 (trois) ou 4 (quatre) fois par jour pris avec de la nourriture.

Puisque l'atténuation des symptômes est, en général, progressive, une amélioration de l'état clinique peut ne pas être observée avant plusieurs semaines. Si aucune amélioration clinique n'est observée après 3 (trois) ou 4 (quatre) semaines de traitement, il est recommandé d'abandonner celui-ci. L'effet bénéfique complet de l'Hydergine (mésylates d'ergoloïdes) peut ne pas se manifester avant plusieurs semaines. Chez les patients qui ont démontré une amélioration clinique, il convient d'arrêter l'administration du médicament, de temps en temps, afin d'évaluer le besoin de poursuivre son utilisation de façon continue.

### **PRÉSENTATION**

Comprimés : Chaque comprimé contient 1 mg de mésylates d'ergoloïdes. Il s'agit de comprimés sécables, blancs, ronds, plats, à bords biseautés, de 8 mm de diamètre, portant les lettres "VJ" d'un côté et le nom "HYDERGINE" de l'autre. Un flacon contient 100 comprimés.

## RÉFÉRENCES

1. Bazo AJ. An Ergot Alkaloid Preparation (Hydergine) Versus Papaverine in treating compliants of the aged: Double-blind study. *J Am Geriatrics Soc* 1973; 21: 63-71
2. Ditch M, Kelly FJ, Resnock O. An ergot preparation (Hydergine) in the treatment of cerebrovascular disorders in the geriatric patient. Double-blind study. *J Am Geriatrics Soc* 1971; 19: 208-17
3. Editorial: Ergot for dementia. *Lancet* Dec. 8, #984 p. 1313-14.
4. Gaitz CM, Varner RV, Overal JE. Pharmacotherapy of organic brain syndrome in late life. *Arch Ger Psychiatr* 1977; 34: 389-45.
5. Hollingsworth SW. Response of geriatric patients from the satellite nursing homes of Maricope County to Hydergine therapy: a double-blind study. *Curr Therap Res* 1980; 27: 401-10
6. Hollister LE, Yesavage J. Ergoloid mesylates for senile dementials: Unanswered questions. *Ann Int Med.* 1984; 100: 894-98

7. Jennings WG. An ergot alkaloid preparation (Hydergine) versus placebo for treatment of symptoms of cerebrovascular insufficiency. Double blind study. J Am Geriatrics Soc. 1972; 8: 407-12
8. Lazzari R, Passeri M, Chierichetti SM. Le mesylate de dihydroergototoxine dans le traitement de l'insuffisance cérébrale sénile. La Presse Médicale 29 décembre 19983; 12: 3179-85
9. Matajcek M, Knof K, Piquet PV, et al. Electroencephalographic and clinical changes as correlated in geriatric patients treated three months with an ergot alkaloid preparation. J Am Geriatr Soc. 1979; 27: 198-202
10. Rao DB, Norris JR. A double-blind investigation of Hydergine in the treatment of cerebrovascular insufficiency in the elderly. Johns Hopkins Med J 1972; 130: 317-24
11. Rehman SA. Two trials comparing Hydergine with placebo in the treatment of patients suffering from cerebrovascular insufficiency. Cur Med Res and Opinion 1973; 1: 456-62
12. Rosen HJ. Mental decline in the elderly. Pharmacotherapy (ergot alkaloids versus papaverine) J Am Geriatrics Soc 1975; 23: 169-74
13. Roubicek J, Geiger Ch, Abt K. An ergot alkaloid preparation (Hydergine) in geriatric therapy. J Am Geriatrics Soc 1972; 20: 222-9



14. Triboletti F and Ferri H. Hydergine for the treatment of symptoms of cerebrovascular insufficiency. *Curr Therap Res* 1969; 11: 609-20