

Prucalopride (RESOLOR®)

Fiche patient

Cette fiche actualisée en 2024 par les gastroentérologues du GFNG (Groupe Français de Neuro-Gastroentérologie) a pour but d'informer les patients atteints de constipation chronique sévère idiopathique avant la prise du traitement par prucalopride. Elle peut être téléchargée gratuitement sur le site du GFNG (www.gfng.fr).

Indication et efficacité

Le prucalopride est un traitement de la constipation chronique, pour des adultes chez qui les laxatifs habituels ne donnent pas suffisamment de résultats. Il est autorisé Europe donc aussi en France depuis 2009.

Le prucalopride est un agoniste des récepteurs 5-HT₄. Il agit comme une substance présente dans le corps appelée sérotonine et se fixe sur ses récepteurs situés dans la paroi de l'intestin. De ce fait, il stimule le mouvement intestinal ce qui permet une accélération du transit.

Sur 5 différentes études comparées avec un placebo, les résultats ont montré sur une période de 12 semaines une amélioration de la vidange intestinale (selles au moins trois fois par semaine) chez 20 à 37 % des patients, contre 9 à 17 % du groupe placebo.

Dose et effets indésirables

Il est délivré uniquement chez l'adulte, sur ordonnance, un comprimé par voie orale à la dose de 2 mg à prendre 1 fois par jour, quel que soit le moment de la journée ou du repas. Le traitement doit être pris 4 semaines pour juger de son efficacité et peut être prolongé ensuite. Cependant son effet est en général rapide et apparaît dans les premiers jours de traitement.

La dose doit être diminuée à 1mg en cas d'âge de plus de 65 ans et/ou d'insuffisance rénale.

Le traitement peut être arrêté à tout moment sans danger. En cas d'oubli d'une prise, il ne faut pas compenser par une double dose le lendemain mais prendre la dose normale de la prise suivante.

Il n'y a pas d'interaction médicamenteuse, néanmoins en cas de survenue d'une diarrhée prolongée, cela peut affecter l'efficacité de la pilule contraceptive ou de la substitution en hormones thyroïdiennes.

Les effets indésirables les plus fréquents (plus d'un patient sur 10) sont les maux de tête (qui disparaissent en général après les premiers jours de traitement et qu'il est préférable de traiter par paracétamol), nausées, diarrhées, douleurs abdominales.

Contre-indications, précautions d'emploi, grossesse

Le prucalopride ne peut vous être prescrit si vous souffrez d'une occlusion intestinale par sténose ou lésion de la paroi, d'une maladie inflammatoire sévère, d'un mégacôlon toxique, d'une allergie au produit ou aux excipients, ou d'une insuffisance rénale nécessitant une dialyse.

Il sera utilisé avec prudence chez des patients porteurs d'une maladie générale instable (par exemple syndrome dépressif sévère, maladie cancéreuse évolutive, maladie neurologique, cardiovasculaire non contrôlée...), d'antécédents de trouble du rythme cardiaque ou de maladie coronarienne.

Les études chez l'animal n'ont pas montré d'effet néfaste lors de la grossesse mais il n'est pas conseillé de l'utiliser en l'absence d'études cliniques chez la femme. De même il est excrété dans le lait maternel et sera donc contre-indiqué pendant l'allaitement.

Coût

Son prix est en moyenne de 110 €, pour 28 comprimés à 2 mg soit 1 mois de traitement. Il n'y a pas de remboursement en France, ce qui n'est pas lié à un problème d'efficacité, celle-ci ayant été bien

démontrée pour ce traitement, mais fait suite à une décision de la Haute Autorité de la Santé considérant que le service rendu par ce traitement ne justifiait pas qu'il soit remboursé.

Il est possible de l'obtenir en Belgique ou en Suisse, muni de l'ordonnance française, où le coût est moins élevé.

Il existe en France la possibilité d'acheter des boîtes de 14 cp avec un coût moindre d'au moins 50 euros. Le traitement commençant à agir en général rapidement en quelques jours, ce type de conditionnement permet de tester l'efficacité du traitement en limitant les dépenses inutiles pour le patient.

Il est possible aussi que le traitement soit pris de façon intermittente, ce qui en réduira le cout.

Date de rédaction : 03 mars 2024