

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate de zuclopenthixol 29,55 mg
Correspondant à zuclopenthixol base 25,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients : lactose, huile de ricin.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie doit être strictement adaptée à chaque cas.

Traitement de courte durée des états d'agitation et d'agressivité au cours des états psychotiques aigus et chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

La posologie sera progressivement augmentée par paliers de 10 à 20 mg : dans certains cas, elle sera de 10 à 50 mg. La posologie moyenne se situe entre 50 et 100 mg mais elle pourra atteindre 200 mg en fonction de l'état du patient.

Etats psychotiques chroniques (schizophrénies, délires chroniques non schizophréniques : délires paranoïaques, psychoses hallucinatoires chroniques).

Traitement d'entretien : 20 à 50 mg par jour.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les situations suivantes :

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (voir rubriques 2 et 6.1),
- risque de glaucome par fermeture de l'angle,
- risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques,
- insuffisances hépatiques et/ou rénales graves,
- troubles de la conscience quelle qu'en soit la cause (par exemple due à une intoxication à l'alcool, aux barbituriques ou aux opiacés), coma,
- en association avec :

- un dopaminergique hors parkinson (cabergoline, quinagolide) (voir rubrique 4.5).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement, car ce signe peut être l'un des éléments du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques (pâleur, hyperthermie, troubles végétatifs, altération de la conscience, rigidité musculaire). Les signes de dysfonctionnement végétatif, tels que sudation et instabilité artérielle, peuvent précéder l'apparition de l'hyperthermie et constituer, par conséquent, des signes d'appel précoces.

Bien que cet effet des neuroleptiques puisse avoir une origine idiosyncrasique, certains facteurs de risque semblent y prédisposer, tels que la déshydratation ou des atteintes organiques cérébrales.

Les symptômes peuvent persister pendant plus d'une semaine après l'arrêt des neuroleptiques oraux et légèrement plus longtemps lorsqu'ils sont associés aux formes LP de ces médicaments.

Une surveillance particulière chez les patients épileptiques et les sujets présentant d'autres facteurs prédisposant (atteintes cérébrales) peut être conseillée en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épileptogène.

Une surveillance biologique (transaminases, tests hépatiques) est recommandée chez les alcooliques chroniques et chez les patients ayant présenté antérieurement une atteinte hépatique sérieuse.

Prudence :

- chez les sujets âgés en raison de leur importante sensibilité (sédation et hypotension),
- dans les affections cardio-vasculaires graves, en raison des modifications hémodynamiques, en particulier l'hypotension,
- dans les insuffisances rénales ou hépatiques, en raison du risque de surdosage,
- chez les patients diabétiques : réajustement éventuel du traitement,
- chez les parkinsoniens nécessitant impérativement un traitement neuroleptique.

Accident vasculaire cérébral : dans des études cliniques randomisées versus placebo réalisées chez des patients âgés atteints de démence et traités avec certains antipsychotiques atypiques, il a été observé un risque plus élevé d'accident vasculaire cérébral comparé au placebo. Le mécanisme d'une telle augmentation de risque n'est pas connu. Une élévation du risque avec d'autres antipsychotiques ou chez d'autres populations de patients ne peut être exclue. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Allongement de l'intervalle QT : le zuclopenthixol peut provoquer un allongement de l'espace QT. Cet effet, connu pour potentialiser le risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves, notamment à type de torsades de pointe, est majoré par l'existence d'une bradycardie, d'une hypokaliémie, d'un QT long congénital ou acquis (association à un médicament augmentant l'intervalle QT) (voir rubrique 4.8).

Il convient donc lorsque la situation clinique le permet, de s'assurer avant toute administration, de l'absence de facteurs pouvant favoriser la survenue de ce trouble du rythme :

- bradycardie inférieure à 55 battements par minute,
- hypokaliémie,
- allongement congénital de l'intervalle QT,
- traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner une bradycardie marquée (< 55 battements par minute), une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QT (voir rubrique 4.5).

Hormis les situations d'urgence, il est recommandé d'effectuer un ECG dans le bilan initial des patients devant être traités au long cours par un neuroleptique.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

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

Médicaments abaissant le seuil épileptogène

L'utilisation conjointe de médicaments proconvulsivants, ou abaissant le seuil épileptogène, devra être soigneusement pesée, en raison de la sévérité du risque encouru. Ces médicaments sont représentés notamment par la plupart des antidépresseurs (imipraminiques, inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), les neuroleptiques (phénothiazines et butyrophénones), la méfloquine, la chloroquine, le bupropion, le tramadol.

Médicaments sédatifs

Il faut prendre en compte le fait que de nombreux médicaments ou substances peuvent additionner leurs effets dépresseurs du système nerveux central et contribuer à diminuer la vigilance. Il s'agit des dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), des neuroleptiques, des barbituriques, des benzodiazépines, des anxiolytiques autres que les benzodiazépines (par exemple, le méprobamate), des hypnotiques, des antidépresseurs sédatifs (amitriptyline, doxépine, miansérine, mirtazapine, trimipramine), des antihistaminiques H1 sédatifs, des antihypertenseurs centraux, du baclofène et du thalidomide.

Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe

Ce trouble du rythme cardiaque grave peut être provoqué par un certain nombre de médicaments, antiarythmiques ou non. L'hypokaliémie (voir "médicaments hypokaliémisants") est un facteur favorisant, de même que la bradycardie (voir "médicaments bradycardisants") ou un allongement préexistant de l'intervalle QT, congénital ou acquis.

Les médicaments concernés sont notamment des antiarythmiques de classe Ia et III, certains neuroleptiques.

Pour l'érythromycine, la spiramycine et la vincamine, seules les formes administrées par voie intraveineuse sont concernées par cette interaction.

L'utilisation d'un médicament torsadogène avec un autre médicament torsadogène est contre-indiquée en règle générale.

Toutefois, la méthadone, ainsi que certaines sous-classes, font exception à cette règle :

- des antiparasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine) sont seulement déconseillés avec les autres torsadogènes ;
- les neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointes sont également déconseillés, et non contre-indiqués, avec les autres torsadogènes.

Associations contre-indiquées

(voir rubrique 4.3)

+ **Dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide)**

Antagonisme réciproque de l'agoniste dopaminergique et des neuroleptiques.

Associations déconseillées

(voir rubrique 4.4)

+ **Alcool**

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des neuroleptiques.

L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

+ **Lévodopa**

Antagonisme réciproque de la lévodopa et des neuroleptiques.

Chez le patient parkinsonien, utiliser les doses minimales efficaces de chacun des deux médicaments.

+ **Antiparkinsoniens dopaminergiques (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole, sélégiline).**

Antagonisme réciproque du dopaminergique et des neuroleptiques. Le dopaminergique peut provoquer ou aggraver les troubles psychotiques.

En cas de nécessité d'un traitement par neuroleptiques chez le patient parkinsonien traité par dopaminergiques, ces derniers doivent être diminués progressivement jusqu'à l'arrêt (leur arrêt brutal expose à un risque de « syndrome malin des neuroleptiques »).

+ **Antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointe (halofantrine, luméfántrine, pentamidine)**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Si cela est possible, interrompre l'un des deux traitements. Si l'association ne peut être évitée, contrôle préalable du QT et surveillance ECG monitorée.

+ **Méthadone**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsade de pointe.

+ **Autres neuroleptiques susceptibles de donner des torsades de pointe (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimozide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride)**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

+ **Autres médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe (amiodarone, bepridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofetilide, érythromycine, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol, spiramycine, vincamine)**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ **Bêta-bloquants dans l'insuffisance cardiaque (bisoprolol, carvedilol, métoprolol, nébivolol)**

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

Et, risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **Bradycardisants**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Surveillance clinique et électrocardiographique.

+ **Hypokaliémiantes**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointe.

Corriger toute hypokaliémie avant d'administrer le produit et réaliser une surveillance clinique, électrolytique et électrocardiographique.

Associations à prendre en compte

+ **Antihypertenseurs**

Effet antihypertenseur et risque d'hypotension orthostatique majoré (effet additif).

+ **Bêta-bloquants (sauf esmolol et sotalol)**

Effet vasodilatateur et risque d'hypotension, notamment orthostatique (effet additif).

+ **Autres médicaments abaissant le seuil épileptogène**

Risque accru de convulsions

+ **Dérivés nitrés et apparentés**

Majoration du risque d'hypotension, notamment orthostatique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Le maintien d'un bon équilibre psychique maternel est souhaitable tout au long de la grossesse pour éviter toute décompensation. Si une prise en charge médicamenteuse est nécessaire pour assurer cet équilibre, elle doit être instituée ou poursuivie à dose efficace tout au long de la grossesse.

Les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène.

Les données cliniques sont insuffisantes pour conclure.

Compte tenu de ces données, il est préférable d'éviter d'utiliser le zuclopenthixol au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par le zuclopenthixol au cours de la grossesse et si le traitement est poursuivi en fin de grossesse, en particulier à fortes doses, la surveillance du nouveau-né tiendra compte du profil d'effets indésirables de la molécule. En effet, bien qu'aucun cas n'ait été décrit, le nouveau-né pourrait, en théorie, présenter notamment des signes atropiniques (tachycardie, hyperexcitabilité, retard à l'émission de méconium, distension abdominale), des signes extrapyramidaux (hypertonie, trémulations), et une sédation (voir rubrique 4.8).

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

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

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

4.8. Effets indésirables

Affections endocriniennes :

- Impuissance.
- Aménorrhée, galactorrhée, gynécomastie, hyperprolactinémie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition :

- Prise de poids.

Affections psychiatriques :

- Frigidité.

Affections du système nerveux

- Sédation ou somnolence.
- Dyskinésies précoces (torticolis spasmodique, crises oculogyres, trismus...) cédant à l'administration d'un antiparkinsonien anticholinergique.
- Syndrome extrapyramidal cédant partiellement aux antiparkinsoniens anticholinergiques.
- Dyskinésies tardives qui pourraient être observées, comme avec tous les neuroleptiques, au cours de cures prolongées : les antiparkinsoniens anticholinergiques sont sans action ou peuvent provoquer une aggravation.
- Syndrome malin des neuroleptiques (voir rubrique 4.4).

Affections oculaires

- Troubles de l'accommodation visuelle.

Affections cardiaques

- Hypotension orthostatique.
- Allongement de l'espace QT (voir rubrique 4.4).
- Arythmies ventriculaires telles que torsades de pointe, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire, arrêt cardiaque (voir rubrique 4.4).
- Mort subite inexplicée (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales :

- Sécheresse de la bouche, constipation.

Affections hépatobiliaires

- Altération modérée et transitoire des fonctions hépatiques. Des cas isolés d'hépatites, avec ou sans ictère, ont été rapportés avec ce produit.

Affection du rein et des voies urinaires

- Rétention urinaire.

4.9. Surdosage

Symptômes : somnolence, coma, syndrome extrapyramidal, convulsions, choc, hyperthermie/hypothermie.

Des modifications de l'ECG, un allongement de l'espace QT, des torsades de pointe, un arrêt cardiaque et des arythmies ventriculaires ont été rapportés en cas de surdosage en association avec des médicaments connus pour leur effet cardiaque.

Traitement : un lavage gastrique doit être instauré le plus rapidement possible après l'ingestion orale. Il peut être suivi d'une administration de charbon activé et d'une surveillance cardiorespiratoire. Ne pas utiliser l'adrénaline car la stimulation des récepteurs β -adrénergiques peut entraîner une hypotension.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIPSYCHOTIQUE - dérivé Thioxanthène

Code ATC: N05AF05

Le zuclopenthixol est un neuroleptique issu de la famille des thioxanthènes.

Il agit en bloquant les récepteurs dopaminergiques D1 et D2. Il possède en outre des effets atropiniques et sympatholytiques alpha.

Cliniquement, le zuclopenthixol est un neuroleptique qui se caractérise par:

- un effet antipsychotique et antihallucinoire,
- un effet sédatif.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'absorption du zuclopenthixol est rapide et la concentration sérique maximum est atteinte au bout de 4 heures environ. La demi-vie plasmatique est d'environ 20 heures chez l'adulte.

Des faibles quantités de produit peuvent passer la barrière placentaire et on a aussi décelé sa présence dans le lait maternel.

Le métabolisme du zuclopenthixol suit essentiellement trois voies :

- sulfoxydation,
- N-désalkylation de la chaîne latérale,
- glucuro-conjugaison.

L'excrétion est essentiellement fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Noyau: amidon de pomme de terre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, vinylacétate de polyvinylpyrrolidone, glycérol à 85 pour cent, talc, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium.

Pelliculage: méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE 1^{ER} DE SERBIE

75008 PARIS

FRANCE

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

- 369 543-9: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 567 169-6: 98 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé

Zuclopenthixol

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Dichlorhydrate de zuclopenthixol 29,55 mg

Correspondant à zuclopenthixol base 25,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : lactose, huile de ricin.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 30 ou 98.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE 1^{ER} DE SERBIE
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE 1^{ER} DE SERBIE
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

H. LUNDBECK A/S

OTTILIAVEJ 9
2500 COPENHAGUE - VALBY
DANEMARK

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 8 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé

Zuclopenthixol

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Titulaire

LUNDBECK SAS

Exploitant

LUNDBECK SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé
Zuclopendixol

Encadré

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.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE - dérivé Thioxanthène

Indications thérapeutiques

CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé est utilisé dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants :

- allergie (hypersensibilité) au zuclopendixol ou à l'un des autres composants de CLOPIXOL 25 mg comprimé pelliculé (voir rubrique 6. Informations supplémentaires);
- pression excessive dans l'œil (glaucome);
- certaines difficultés à l'émission d'urines liées à des troubles uréthro-prostatiques ;
- certaines maladies du foie ou des reins ;
- dépression du système nerveux central ;
- en association avec certains médicaments agissant sur le système nerveux central (cabergoline, quinagolide) (voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé :

- une forte fièvre, une raideur inhabituelle des muscles et un trouble de votre conscience, en particulier s'ils sont accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide, peuvent être les signes d'une complication rare appelée syndrome malin des neuroleptiques qui a été rapportée lors de l'utilisation de différents antipsychotiques. Ceci est une urgence : contactez immédiatement votre médecin ;
- avertissez votre médecin si vous êtes épileptique ou avez fait des convulsions soit récemment soit dans le passé, ceci pouvant imposer des précautions d'utilisation du CLOPIXOL 25 mg comprimé pelliculé ;
- si vous avez une fonction hépatique ou rénale diminuée ou si vous avez présenté par le passé une atteinte grave du foie, votre médecin devra peut-être réajuster votre traitement ou effectuer une surveillance biologique ;
- avertissez votre médecin en cas d'antécédents de maladie du cœur ;
- si vous êtes diabétique, votre médecin devra peut-être réajuster votre traitement.

Des précautions particulières doivent être prises :

- si vous avez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral
- si vous avez des antécédents de troubles cardiaques
- si vous utilisez d'autres médicaments antipsychotiques

Votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de l'huile de ricin et peut provoquer des troubles digestifs (effet laxatif léger, diarrhée).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments agissant sur le système nerveux central (cabergoline, quinagolide) (voir rubrique Ne prenez jamais CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé dans les cas suivants).

Ce médicament DOIT ETRE EVITE avec l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool, certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lévodopa, lisuride, pergolide, priribédil, ropinirole, sélégiline) certains médicaments anti-parasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine), certains médicaments agissant sur le système nerveux central (amisulpride, chlorpromazine, cyamemazine, droperidol, fluphenazine, haloperidol, levomepromazine, pimizide, pipamperone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride), autres traitements (amiodarone, bepridil, cisapride, diphemanil, disopyramide, dofetilide, erythromycine, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacine, quinidine, sotalol, spiramycine, vincamine), avec la méthadone utilisée dans le sevrage aux opiacés, (voir rubrique Faites attention avec CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé).

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUÉMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Aliments et boissons

Vous ne devez pas prendre d'alcool (ou d'autres toxiques) avec ce type de traitement.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Si vous souhaitez allaiter pendant le traitement, consultez votre médecin.

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

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé :

Ce médicament contient du lactose et de l'huile de ricin (voir rubrique « Faites attention avec CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé »).

3. COMMENT PRENDRE CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

La posologie doit être adaptée à chaque cas. Il peut être utile de monter progressivement la dose

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

LE TRAITEMENT DOIT ETRE SUIVI TRES REGULIEREMENT POUR UNE BONNE UTILISATION DE CE MEDICAMENT IL EST INDISPENSABLE DE VOUS SOUMETTRE A UNE SURVEILLANCE MEDICALE REGULIERE.

Mode d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Contactez votre médecin ou le service d'urgence hospitalier le plus proche, même en l'absence de problèmes (signes d'inconfort). N'oubliez pas d'apporter la boîte de CLOPIXOL avec vous.

Les symptômes en cas de surdosage peuvent inclure :

- somnolence,
- perte de connaissance,
- mouvements musculaires ou une rigidité,
- convulsions,
- tension artérielle faible, pouls faible, fréquence cardiaque rapide, pâleur, agitation,
- température corporelle élevée ou diminuée,
- modifications du rythme cardiaque comme un rythme cardiaque irrégulier ou une fréquence cardiaque lente en cas de surdosage en association avec des médicaments connus pour leur effet cardiaque.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Fatigue ou somnolence.
- Mouvements anormaux (torticolis, mouvement anormal de l'œil, contraction intense des mâchoires...).
- Troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux.
- Syndrome malin des neuroleptiques (forte fièvre, raideur inhabituelle des muscles et trouble de la conscience, accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide).
- Chute de la pression artérielle lors du passage à la station debout.
- Sécheresse de la bouche, constipation, troubles de l'accommodation, rétention urinaire.
- Impuissance, frigidité.
- Disparition des règles, écoulement de lait en dehors de la période de lactation, augmentation du volume des seins.
- Prise de poids.
- Modifications des fonctions hépatiques.
- Trouble du rythme cardiaque (irrégulier ou lent, modifications de l'ECG), pouvant entraîner le décès (voir rubrique Faites attention avec CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé).

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 CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égoût 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

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?

La substance active est :

Dichlorhydrate de zuclopenthixol 29,55 mg

Correspondant à zuclopenthixol base 25,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Les autres composants sont :

Noyau: amidon de pomme de terre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, vinylacétate de polyvinylpyrrolidone, glycérol à 85 pour cent, talc, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium.

Pelliculage: méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol 6000, dioxyde de titane, oxyde de fer rouge.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 30 ou 98.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE 1^{ER} DE SERBIE
75008 PARIS
FRANCE

Exploitant

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE 1^{ER} DE SERBIE
75008 PARIS
FRANCE

Fabricant

H. LUNDBECK A/S

OTTILIAVEJ 9
2500 COPENHAGUE - VALBY
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LUNDBECK SAS

37, AVENUE PIERRE IER DE SERBIE
75008 PARIS
FRANCE.