

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

Non modifié

4.3. Contre-indications

Non modifié

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 parkinsoniens nécessitant impérativement un traitement neuroleptique.

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.

Des cas d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose et la survenue ou l'exacerbation d'un diabète ont été rapportés chez des patients traités par des antipsychotiques (voir rubrique 4.8).

Les patients traités par CLOPIXOL doivent faire l'objet d'une surveillance clinique et biologique conforme aux recommandations sur le suivi cardio-métabolique en vigueur. Il est recommandé de porter une attention particulière aux patients diabétiques ou ayant des facteurs de risque de diabète et de réajuster éventuellement le traitement antidiabétique.

Des cas de thromboembolie veineuse (TEV) ont été rapportés avec les antipsychotiques. Etant donné que les patients traités par antipsychotiques présentent souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tous les facteurs de risque de survenue de TEV doivent être identifiés avant et au cours du traitement par CLOPIXOL et des mesures préventives doivent être prises le cas échéant.

Personnes âgées

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.

Augmentation de la mortalité chez les patients âgés atteints de démence

Les résultats de deux études observationnelles menées chez un grand nombre de patients ont montré que les patients âgés atteints de démence et traités par antipsychotiques présentent une faible augmentation du risque de mortalité comparés à ceux qui ne sont pas traités. Les données disponibles sont insuffisantes pour établir une estimation précise de ce risque et la cause de cette augmentation est inconnue.

CLOPIXOL n'est pas autorisé dans le traitement des troubles du comportement liés à la démence.

Liées aux excipients

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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, pramipexole, rasagiline, 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, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, 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, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofétilide, érythromycine, hydroquinidine, ibutilide, mizolastine, moxifloxacin, 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.

+ Hypokaliémisants

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

Non modifié

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

La majorité des effets indésirables sont dose-dépendants. La fréquence et la sévérité de ces effets sont plus prononcées en début de traitement et s'estompent par la suite.

Des effets extrapyramidaux peuvent avoir lieu, surtout en début de traitement. Dans la plupart des cas, ces effets indésirables peuvent être contrôlés de façon satisfaisante en diminuant la posologie et/ou en administrant des antiparkinsoniens anticholinergiques.

L'utilisation d'antiparkinsoniens anticholinergiques n'est pas recommandée en prophylaxie de routine. Les médicaments antiparkinsoniens n'ont pas d'action sur les dyskinésies tardives et peuvent provoquer leur aggravation. Il est recommandé de diminuer la posologie ou, lorsque c'est possible, d'interrompre le traitement par le zuclopenthixol.

Les fréquences des effets indésirables ci-dessous sont indéterminées (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles issues des essais cliniques, des données de la littérature et des notifications spontanées).

Affections hématologiques et du système lymphatique	Leucopénie, neutropénie, agranulocytose, thrombocytopénie.
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité, réactions anaphylactiques.
Affections endocriniennes	Hyperprolactinémie.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Augmentation ou diminution de l'appétit, hyperlipidémie, hyperglycémie, intolérance au glucose.
Affections psychiatriques	Apathie, confusion, diminution de la libido, insomnie, rêves anormaux, dépression, agitation, anxiété, nervosité.
Affections du système nerveux	Convulsion, akathisie, dyskinésie, dyskinésie tardive, dystonie syndrome extrapyramidal ou parkinsonisme (à type de tremblements, hyperkinésie, hypokinésie, hypertonie hyperréflexie) trouble de l'élocution, somnolence, syncope, sensation vertigineuse, troubles de la marche, ataxie, hypotonie, syndrome malin des neuroleptiques.
Affections oculaires	Crise oculogyre, trouble de l'accommodation, troubles visuels.
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Vertige.
Affections cardiaques	Tachycardie ventriculaire, torsades de pointes, arrêt cardiaque, mort subite inexplicée.
Affections vasculaires	Hypotension, thromboembolie veineuse (voir rubrique 4.4).
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée.
Affections gastro-intestinales	Hypersalivation, bouche sèche douleurs abdominales, nausées, vomissement, diarrhée, constipation parfois opiniâtre.
Affections hépatobiliaires	Anomalie du bilan hépatique, ictère, hépatite.
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, hyperhidrose, éruption cutanée, à type de rash, érythème.
Affections musculo-squelettiques et systémiques	Rigidité musculaire, torticolis, trismus, myalgie.
Affections du rein et des voies urinaires	Rétention urinaire, trouble de la miction.
Affections des organes de reproduction et du sein	Gynécomastie, galactorrhée, trouble de l'éjaculation, trouble de l'érection, priapisme, troubles de l'orgasme chez la femme, aménorrhée.
Troubles généraux	Hypothermie, fièvre, asthénie, malaise.
Investigations	Prise ou perte de poids, allongement de l'espace QT, augmentation de la créatine phosphokinase.

L'arrêt brutal du zuclopenthixol peut être accompagné de symptômes de sevrage. Les symptômes les plus fréquents sont : nausée, vomissement, anorexie, diarrhée, rhinorrhée, sueur, myalgies, paresthésies, insomnie, impatience, anxiété et agitation. Les patients peuvent aussi présenter des vertiges, une sensation alternée de chaud et de froid et des tremblements.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Non modifié

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

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

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

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

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

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

Non modifié

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

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

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

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

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

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

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

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

Non modifié

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 ;
- 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 ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins (par exemple phlébites), puisque ce type de traitement a été associé à la formation de caillots sanguins.

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,
- si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement et votre médecin devra peut-être réajuster votre traitement.

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

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, sélégiline) certains médicaments anti-parasitaires (halofantrine, luméfántrine, pentamidine), certains médicaments agissant sur le système nerveux central (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sertindole, sulpiride, sultopride, tiapride), autres traitements (amiodarone, bépridil, cisapride, diphémanil, disopyramide, dofétilide, érythromycine, 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 SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Non modifié

Sportifs

Non modifié

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

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT PRENDRE CLOPIXOL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

Non modifié

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Non modifié

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller immédiatement à l'hôpital :

- Mouvements anormaux de la bouche et de la langue, ce sont peut-être les premiers signes d'une maladie appelée dyskinésie tardive.
- Forte fièvre, raideur inhabituelle des muscles et trouble de la conscience accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide ; ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie rare appelée syndrome malin des neuroleptiques, également rapportée au cours de l'utilisation d'autres neuroleptiques.
- Un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil sont les signes d'un mauvais fonctionnement du foie (signes d'une maladie appelée jaunisse).

Les effets indésirables suivants sont plus prononcés en début de traitement et la plupart s'estompent habituellement au cours du traitement :

- Diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopenie), diminution du taux de globules blancs pouvant être très sévère (neutropénie, leucopénie, agranulocytose).
- Réaction allergique (hypersensibilité) réaction allergique aiguë avec baisse de la pression artérielle (réaction anaphylactique).
- Augmentation du taux de prolactine sanguin.
- Augmentation ou diminution de l'appétit, prise ou perte de poids, augmentation du taux de lipides sanguin, augmentation du taux de glucose sanguin, intolérance au glucose.
- Indifférence exagérée à la présence d'autrui (apathie), confusion, diminution de la libido, difficultés à s'endormir (insomnie), rêves anormaux, dépression, agitation, anxiété, nervosité.
- Convulsion, incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie), mouvements saccadés (dyskinésie), mouvements involontaires (hyperkinésie), mouvements ralentis ou diminués (hypokinésie), torsions ou mouvements répétitifs ou positions anormales dus à des contractions musculaires prolongées (dystonie), parkinsonisme, tremblements, troubles de la parole, réflexes exagérés (hyperréflexie), envie de dormir (sommolence), évanouissement (syncope), sensation vertigineuse, troubles de la marche, incapacité à coordonner les mouvements (ataxie), augmentation de la rigidité musculaire (hypertonie), diminution de la tonicité musculaire (hypotonie).
- Mouvements anormaux des yeux (crise oculogyre), difficultés à regarder les objets de près (troubles de l'accommodation), troubles de la vue.
- Vertige.
- Trouble du rythme cardiaque (irrégulier ou lent, modifications de l'ECG), pouvant entraîner le décès (voir rubrique Faites attention avec CLOPIXOL, accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Diminution de la pression sanguine (hypotension), caillots sanguins veineux (phlébites) surtout dans les jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur des jambes), pouvant circuler dans les vaisseaux sanguins vers les poumons et entraîner une douleur dans la poitrine accompagnée de difficultés à respirer. Si vous remarquez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.
- Difficultés à respirer ou respiration douloureuse (dyspnée).
- Douleurs abdominales, nausées, vomissement, diarrhée, constipation, augmentation de la sécrétion salivaire, bouche sèche.
- Modifications des fonctions hépatiques, jaunisse.
- Eruption cutanée à type de rougeur (rash, érythème), démangeaisons (prurit), augmentation de la transpiration (hyperhidrose).
- Rigidité musculaire, torticolis, raideur du cou, incapacité à ouvrir la bouche (trismus), douleurs musculaires (myalgies), augmentation de la créatine phosphokinase.
- Difficultés voire incapacité à uriner (troubles de la miction voire rétention urinaire).

- Augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie), écoulement de lait en dehors de la période de lactation (galactorrhée), troubles sexuels (retard à l'éjaculation, problèmes d'érection, érection douloureuse et prolongée du pénis en absence de désir ou d'excitation sexuelle (priapisme), troubles de l'orgasme chez la femme), disparition des règles (aménorrhée).
- Température corporelle anormalement basse (hypothermie), fièvre, fatigue, sensation de malaise.

Chez les patients âgés atteints de démence, une faible augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques comparés à ceux n'en prenant pas.

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 ?

Non modifié

Date de péremption

Non modifié

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

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

Non modifié

Date d'approbation de la notice

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié