

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

Non modifié

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

Non modifié

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.

Les nouveau-nés exposés aux antipsychotiques (dont CLOPIXOL) pendant le troisième trimestre de la grossesse, présentent un risque d'événements indésirables incluant des symptômes extrapyramidaux et/ou des symptômes de sevrage, pouvant varier en terme de sévérité et de durée après la naissance. Les réactions suivantes ont été rapportées : agitation, hypertonie, hypotonie, tremblements, somnolence anormale, détresse respiratoire, troubles de l'alimentation. En conséquence, il est préférable d'éviter d'utiliser le CLOPIXOL au cours de la grossesse quel qu'en soit le terme. S'il s'avère indispensable de prescrire un traitement par le CLOPIXOL au cours de la grossesse, les nouveau-nés doivent être étroitement surveillés.

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

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 zuclophentixol.

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 pointe, 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 gravidiques, puerpérales et périnatales	Syndrome de sevrage néonatal (voir rubrique 4.6.)
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 MARCHÉ

Non modifié

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

Non modifié

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 MARCHE

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

Non modifié

Interactions avec d'autres médicaments

Non modifié

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

■ Grossesse et allaitement

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.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris CLOPIXOL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement excessif, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

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

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

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

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Non modifié

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