

## **Notice: information pour l'utilisateur**

### **Clopixol Acutard 50 mg/ml solution injectable**

Acétate de zuclopendixol

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Clopixol Acutard et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clopixol Acutard
3. Comment utiliser Clopixol Acutard
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clopixol Acutard
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que Clopixol Acutard et dans quel cas est-il utilisé ?**

Clopixol Acutard contient la substance active zuclopendixol. Clopixol Acutard appartient au groupe des médicaments appelés antipsychotiques (appelés aussi neuroleptiques).

Ces médicaments agissent sur les voies nerveuses de certaines parties bien précises du cerveau et aident à rétablir certains déséquilibres chimiques dans le cerveau, causes de votre maladie.

Clopixol Acutard est utilisé pour le traitement des formes aiguës de troubles mentaux (psychoses aiguës), qui nécessitent une action rapide et une durée d'action de 2 à 3 jours.

Cependant votre médecin peut vous prescrire Clopixol Acutard pour une autre cause. Si vous avez des questions sur l'usage pour vous du Clopixol Acutard, veuillez consulter votre médecin.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clopixol Acutard ?**

##### **N'utilisez jamais Clopixol Acutard**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes dans un état de conscience diminuée.

##### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Clopixol Acutard.

- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins.
- Si vous avez des antécédents de crises d'épilepsie ou de convulsions.
- Si vous êtes diabétique. Dans ce cas, votre médecin adaptera éventuellement votre thérapie antidiabétique.
- Si vous souffrez de lésions cérébrales (qui peuvent être induit par une intoxication par l'alcool ou des solvants organiques).
- Si vous présentez des facteurs de risque pour une attaque cérébrale (p.ex. fumer, tension élevée).

- Si vous souffrez d'hypokaliémie ou d'hypomagnésémie (trop peu de potassium ou de magnésium dans votre sang) ou si vous montrez une prédisposition génétique pour l'un des deux.
- Si vous avez des antécédents d'une maladie du cœur ou des vaisseaux sanguins.
- Si vous prenez d'autres médicaments antipsychotiques (pour maladies mentales).
- Si vous souffrez d'un glaucome.
- Si vous êtes atteint d'une hypertrophie de la prostate.
- Si vous avez un cancer du sein ou si vous avez eu un traitement de cancer du sein.
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type.

Des troubles du mouvement tels que des tremblements et des spasmes musculaires peuvent survenir, en particulier au cours des premiers jours de traitement. Informez votre médecin car une réduction de la dose peut être nécessaire. Informez votre médecin si vous ressentez de façon persistante un besoin constant de bouger car ces symptômes peuvent être contrôlés par un traitement approprié. Informez votre médecin si vous présentez des mouvements incontrôlés du visage et de la mâchoire, car l'arrêt du traitement peut être nécessaire.

Une difficulté à avaler peut survenir comme effet secondaire des symptômes extrapyramidaux (tels que tremblements, spasmes musculaires ou troubles du mouvement), d'une sédation (sommolence), d'une augmentation de la salivation et/ou d'un syndrome malin des neuroleptiques (une réaction rare et grave avec de la fièvre, une rigidité musculaire, des variations de la pression artérielle et un coma).

### **Enfants et adolescents**

Clopixol Acutard n'est pas recommandé pour ce groupe de patients.

### **Autres médicaments et Clopixol Acutard**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Si vous utilisez un des médicaments suivants, veuillez en informer votre médecin :

- Les antidépresseurs tricycliques
- Le Lithium (utilisé pour prévenir et traiter les troubles maniaco-dépressifs). L'association peut être néfaste sur le cerveau.
- La guanfacine et des médicaments similaires (utilisé pour diminuer la tension artérielle)
- Les barbituriques et des médicaments similaires (des médicaments qui provoquent de la somnolence)
- Les médicaments pour l'épilepsie
- Les médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (qui contiennent p.ex. du tramadol)
- La lévodopa et produits similaires (utilisée pour le traitement de la maladie de Parkinson)
- Le métoclopramide (utilisée pour le traitement des troubles du système gastro-intestinal)
- Pipérazine (utilisé pour le traitement des infections par des vers de type des ascaris)
- Les médicaments qui dérèglent l'équilibre en eau et en sel dans le corps (trop peu de potassium ou de magnésium dans le sang)
- Les médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de Clopixol Acutard dans votre sang.

Les médicaments suivants ne peuvent pas être utilisés en même temps que Clopixol Acutard :

- Les médicaments qui peuvent modifier le rythme cardiaque (p.ex. quinidine, amiodarone, sotalol, dofétilide, érythromycine, terfénadine, astémisole, gatifloxacine, moxifloxacine, cisapride, lithium).
- Autres médicaments antipsychotiques (pour des maladies mentales) (p.ex. thioridazine).

### **Clopixol Acutard avec de l'alcool**

Clopixol Acutard peut renforcer l'action sédative de l'alcool et vous rendre somnolent. Pour cette raison, il est conseillé de ne pas boire d'alcool durant le traitement par Clopixol Acutard.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### **Grossesse**

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez d'être enceinte, parlez-en à votre médecin. Clopixol Acutard ne sera pas utilisé au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé Clopixol Acutard au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur musculaire et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et des difficultés de nourrir. Si votre bébé présente un de ces symptômes, il est conseillé de contacter votre médecin.

#### **Allaitement**

Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin. Clopixol Acutard ne sera pas utilisé si vous allaitez, vu qu'il est retrouvé en faible quantité dans le lait maternel.

#### **Fertilité**

Les études animales ont montré que Clopixol peut influencer la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lors de l'utilisation de Clopixol Acutard, le risque existe de se sentir somnolent ou d'avoir des sensations vertigineuses, surtout au début du traitement. Si cela est le cas, ne conduisez pas de voitures ou n'utilisez pas de machines tant que ces phénomènes n'ont pas disparu.

### **3. Comment utiliser Clopixol Acutard?**

Un faible volume de Clopixol Acutard est aspiré dans une seringue et injectée dans le muscle fessier. Votre médecin déterminera la quantité de médicament à administrer ainsi que le moment de l'administration.

La dose recommandée est :

#### *Adultes*

Généralement, vous recevez une injection de 1 ml - 3 ml (50 mg-150 mg) tous les 2 - 3 jours. Vous aurez peut-être déjà besoin d'une injection supplémentaire 1-2 jours après la 1<sup>ère</sup> injection. Si vous avez besoin de plus de 2 ml, l'injection sera probablement effectuée à 2 endroits différents.

#### *Patients âgés (de plus de 65 ans)*

Reçoivent généralement de plus faibles doses. Maximum 100 mg par injection.

#### *Patients présentant un risque spécifique*

Les patients souffrant du foie reçoivent normalement de plus faibles doses.

#### **Utilisation chez les enfants**

L'usage de Clopixol Acutard n'est pas à conseiller chez les enfants.

Si vous avez l'impression que Clopixol Acutard a un effet trop fort ou trop faible pour vous, parlez-en à votre médecin.

### **Durée du traitement**

Ce médicament n'est pas approprié à l'utilisation à long terme. La durée du traitement ne devrait pas dépasser les 2 semaines et, durant cette période, pas plus de 4 injections ou 8 ml (400 mg) ne doivent être administrées au total.

Si vous aviez besoin de traitement supplémentaire après les injections de Clopixol Acutard, votre médecin vous prescrira alors une médication adaptée.

Il est très important de suivre exactement le traitement qui vous a été prescrit par votre médecin.

### **Si vous avez utilisé plus de Clopixol Acutard que vous n'auriez dû**

Clopixol Acutard est administré par un médecin ou un/une infirmier/infirmière; pour cette raison il est peu probable d'utiliser plus de Clopixol Acutard que vous n'auriez dû.

Si dans le cas improbable vous auriez utilisé trop de Clopixol Acutard, ou au cas où vous avez découvert que quelqu'un a pris trop de Clopixol Acutard, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Anti-poison (070/245.245), ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche, même si vous ne ressentez aucun inconfort ou si vous ne montrez pas de signes d'intoxication. Prenez votre boîte de Clopixol Acutard avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Les signes qui pourraient indiquer que Clopixol Acutard a été pris à trop fortes doses pourraient être :

- somnolence
- perte de conscience (coma)
- mouvements inhabituels
- convulsions
- choc
- température corporelle élevée ou basse
- changement dans le rythme cardiaque, avec entre autres un rythme cardiaque irrégulier ou plus lent lorsque Clopixol Acutard a été utilisé en surdosage avec d'autres médicaments qui influencent le fonctionnement du cœur.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Clopixol Acutard**

Votre médecin décidera du moment opportun pour l'arrêt du traitement. Probablement il diminuera progressivement la dose de manière à vous préserver des symptômes désagréables qui apparaissent en cas d'arrêt soudain du traitement (p. ex. problèmes de sommeil, raideur musculaire, malaise).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

## **4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, Clopixol Acutard peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Si vous constatez un des symptômes cités ci-dessous, vous devez consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital.**

### Peu fréquent (chez moins de 1 personne sur 100)

- Mouvements inhabituels de la bouche et de la langue. Ceux-ci peuvent être un signe précoce d'une affection appelée dyskinésie tardive.

Rare (chez moins de 1 personne sur 1 000)

- Difficulté à avaler (voir rubrique 2)

Très rare (chez moins de 1 personne sur 10 000)

- Forte fièvre, rigidité musculaire inhabituelle avec trouble de la conscience, surtout si accompagnés de transpiration et d'un rythme cardiaque rapide. Ces symptômes pourraient être les signes d'une affection rare appelée syndrome neuroleptique malin. Celui-ci a été rapporté après utilisation de différents antipsychotiques.
- Coloration jaunâtre de la peau et du blanc des yeux. Peut indiquer un trouble hépatique et peut être un signe de jaunisse.
- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs aux jambes), qui peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons en causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

**Les effets indésirables suivants sont les plus prononcés au début du traitement et disparaissent dans la plupart des cas lors de la poursuite du traitement.**

Très fréquent (chez plus de 1 personne sur 10)

- Somnolence, difficultés à rester tranquille ou à rester immobile (acathisie), mouvements involontaires (hyperkinésie), mouvements lents ou diminués (hypokinésie)
- Sécheresse de la bouche
- Trouble du mouvement (symptômes extrapyramidaux) – dus à des effets sur une partie du cerveau qui régule les mouvements, pouvant entraîner des tremblements, des spasmes musculaires ou des troubles du mouvement (voir rubrique 2)

Fréquent (chez moins de 1 personne sur 10)

- Rythme cardiaque accéléré (tachycardie), sensation d'un battement du cœur vite, fort ou irrégulier (palpitations)
- Tremblements, des mouvements tournants ou répétés ou position anormale due à des contractions musculaires (dystonie), augmentation de la rigidité musculaire (hypertonie), sensations vertigineuses, maux de tête, sensation de picotements, de fourmillements ou d'insensibilité de la peau (paresthésies), troubles d'attention, perte de mémoire (amnésie), troubles de la marche.
- Tension basse (hypotension), hypotension orthostatique (sensations vertigineuses lors du passage à la position debout)
- Difficultés de voir de façon nette des objets qui se trouvent tout près de l'œil (troubles de l'accommodation), vision anormale
- Sensation de rotation ou de balancement lorsque vous ne bougez pas (vertige)
- Nez bouché (congestion nasale), respiration difficile ou douloureuse (dyspnée)
- Salivation augmentée (hypersécrétion salivaire), constipation, vomissements, problèmes de digestion ou un inconfort au niveau supérieur du ventre (dyspepsie), diarrhée
- Problèmes pour uriner (troubles de miction), incapacité d'uriner (rétention urinaire), uriner en quantité abondante (polyurie)
- Transpirer excessivement (hyperhidrose), démangeaison (prurit)
- Douleur musculaire (myalgie)
- Augmentation de l'appétit, prise de poids
- Fatigue, faiblesse (asthénie), sensation de malaise, douleur
- Insomnie, dépression, angoisse, nervosité, rêves anormaux, excitation, diminution du désir sexuel (libido diminué)

#### Peu fréquent (chez moins de 1 personne sur 100)

- Réflexes exagérés ou une réaction plus forte que la normale sur des stimuli (hyperréflexie), mouvements spastiques (dyskinésie), parkinsonisme, évanouissement (syncope), incapacité à coordonner les mouvements (ataxie), troubles de la parole, diminution de la tonicité musculaire (hypotonie), convulsions, migraine.
- Mouvements tournants des yeux (crise oculogyre), dilatation de la pupille (mydriase).
- Hypersensibilité pour certains tons (fréquences) ou mal supporter les sons usuels (hyperacousie), tintements d'oreilles (tinnitus)
- Douleur abdominal (au ventre), nausée, flatulence
- Eruption cutanée, réaction de la peau due à une sensibilité à la lumière (réaction de photosensibilité), troubles de pigmentation, peau brillante et jaunâtre due à une augmentation de la sécrétion de la matière sébacé (sébum) (séborrhée), eczéma ou inflammation de la peau (dermatite), coloration rouge ou bleue de la peau due à des saignements sous-cutanés (purpura), réaction cutanée au site d'injection.
- Raideur musculaire, incapacité à ouvrir la bouche (trismus), torsion du cou avec inclinaison anormale de la tête (torticolis - raideur du cou)
- Diminution de l'appétit, perte de poids
- Bouffées de chaleur
- Soif, température corporelle anormalement basse (hypothermie), fièvre (pyrexie)
- Peau rouge ou irritée à l'endroit de l'injection de Clopixol Acutard.
- Tests de la fonction hépatique perturbés
- Problèmes sexuels [éjaculation retardée, problème d'érection, troubles de l'orgasme chez la femme, vagin sec (sécheresse vulvo-vaginale)]
- Indifférence exagérée à la présence d'autrui (apathie), cauchemars, augmentation du désir sexuel (augmentation de la libido), confusion.

#### Rare (chez moins de 1 personne sur 1 000)

- Diminution du nombre des plaquettes sanguines (thrombocytopénie), nombre de globules blancs diminué (neutropénie), nombre de cellules sanguines blanches diminué (empoisonnement de la moelle osseuse) (leucopénie), empoisonnement de la moelle osseuse (agranulocytose)
- Taux élevé de l'hormone prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)
- Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie), tolérance perturbée de glucose (intolérance au glucose), taux élevé de matières grasses (lipides) dans le sang (hyperlipidémie).
- Réaction allergique (hypersensibilité), réaction systémique aiguë et réaction allergique sévère (choc anaphylactique)
- Développement de seins chez les hommes (gynécomastie), sécrétion excessive de lait (galactorrhée), l'absence du cycle menstruel (aménorrhée), érection douloureuse et prolongée du pénis en absence de désir ou d'excitation sexuelle (priapisme).

Tout comme avec d'autres médicaments qui agissent de la même façon que Clopixol Acutard, de rares cas d'effets indésirables suivants ont été rapportés :

- Allongement QT (rythme cardiaque ralenti et des changements dans l'électrocardiogramme (ECG))
- Battements de cœur irréguliers (arythmies ventriculaires, fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire)
- Torsades de Pointes (une forme particulière de battements de cœur irréguliers)
- Dans quelques rares cas, les battements de cœur irréguliers (arythmies) auraient résulté en mort subite.

Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via les systèmes nationaux de déclaration:

**en Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**au Luxembourg:**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. Comment conserver Clopixon Acutard**

En général c'est votre médecin ou votre infirmier/ère qui conserveront Clopixon Acutard pour vous.

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

Conserver les ampoules dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. Contenu de l'emballage et autres informations****Ce que contient Clopixon Acutard**

La substance active est acétate de zuclopenthixol.

Chaque ml de Clopixon Acutard contient 50 mg d'acétate de zuclopenthixol.

L'autre composant est de l'huile végétale fine (triglycérides saturés à chaîne moyenne).

**Aspect de Clopixon Acutard et contenu de l'emballage extérieur**

Clopixon Acutard 50 mg/ml solution injectable est disponible en ampoules en verre de 1 ml (50 mg) dans une boîte en carton.

Clopixon Acutard est un liquide jaune-clair transparent.

Clopixon Acutard se présente dans des conditionnements suivants :

Solution injectable 50 mg/1 ml, boîte de 1 ampoule ou de 5 ampoules.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:*

Lundbeck s.a. - Stephanie Square Centre - Avenue Louise 65/11 - 1050 Bruxelles

*Fabricant:*

H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danemark.

**Numéro d'autorisation de mise sur le marché**

BE140987

LU : 2005088296

**Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.**