

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sulpiride EG 200 mg comprimés

Sulpiride

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 les signes de leur maladie 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 Sulpiride EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sulpiride EG?
3. Comment prendre Sulpiride EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Sulpiride EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sulpiride EG et dans quel cas est-il utilisé?

Sulpiride EG est un médicament du groupe des neuroleptiques (médicaments contre la psychose). Il s'agit de médicaments utilisés dans le traitement des maladies mentales graves où le contrôle du comportement et des actes est perturbé.

Sulpiride EG est indiqué en cas de:

- L'anxiété de l'adulte en cas d'échec des thérapeutiques habituelles
- Formes légères à sévères de dépression, résistants aux antidépresseurs
- Maladies mentales aiguës ou chroniques

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sulpiride EG?

Ne prenez jamais Sulpiride EG:

- si vous êtes allergique au sulpiride ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez un phéochromocytome (une tumeur très rare de la médullosurrénale).
- si vous avez un cancer du sein ou une tumeur liée à la prolactine.
- si vous prenez de la lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sulpiride EG.

- Tenez compte du fait que Sulpiride EG peut provoquer un syndrome extrapyramidal, une dyskinésie tardive et le syndrome malin des neuroleptiques. Voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? ».

- Les médicaments de ce type (antipsychotiques) peuvent provoquer une fièvre, une rigidité musculaire et des symptômes végétatifs tels qu'une transpiration ou une respiration plus rapide (appelés « syndrome malin des neuroleptiques »). Si cela se produit, le traitement doit être arrêté et vous devez en parler immédiatement à un médecin.
- Une surveillance accrue s'impose chez les épileptiques et les parkinsoniens.
- En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite en fonction de la gravité de la maladie.
- Si vous ou un membre de votre famille avez eu un cancer du sein, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre Sulpiride EG.
- Faites attention avec le Sulpiride EG 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.
- Si vous avez un glaucome, un transit intestinal difficile, un rétrécissement du tube digestif présent à la naissance, une incapacité à vider la vessie, une augmentation de la taille de la prostate.
- Si vous souffrez d'hypertension artérielle.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été par le passé.

Enfants

La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants n'ont pas été établies.

Autres médicaments et Sulpiride EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

N'utilisez pas Sulpiride EG en association avec:

- Lévodopa (médicament contre la maladie de Parkinson).
- Médicaments contenant de l'alcool.

Faites attention si vous utilisez Sulpiride EG en association avec:

- Certains d'autres médicaments contre la maladie de Parkinson.
 - Médicaments réprimant le système nerveux central tels que:
 - o Dérivés de la morphine (antidouleurs et médicaments contre la toux)
 - o La plupart des antihistaminiques (médicaments contre les réactions allergiques)
 - o Barbituriques (un groupe de médicaments pour dormir et pour l'anesthésie)
 - o Benzodiazépines (un certain groupe de médicaments ayant des effets calmants, somnifères et/ou relaxation musculaire)
 - o Médicaments calmants autres que les benzodiazépines
 - o Clonidine (un médicament qui, entre autres, dilate les vaisseaux sanguins et abaisse la tension artérielle) et médicaments apparentés.
- Tenez compte du fait que Sulpiride EG renforce l'effet sédatif (calmant) de ces médicaments.
- Certains médicaments utilisés dans le traitement des ulcères gastro-intestinaux: prenez Sulpiride EG au moins 2 heures avant de prendre ces médicaments.
 - Médicaments abaissant la tension artérielle. Sulpiride EG renforce l'effet de ces médicaments.
 - Certains médicaments qui peuvent provoquer un trouble du rythme cardiaque grave. L'association de ces médicaments et de Sulpiride EG peut augmenter ce risque.

Sulpiride EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcool peut renforcer l'effet sédatif (calmant) de Sulpiride EG. Evitez l'utilisation d'alcool pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

Grossesse

Sulpiride EG n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception efficace.

Les symptômes suivants peuvent se produire chez les nouveau-nés des mères ayant utilisé Sulpiride EG pendant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à nourrir l'enfant. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il convient éventuellement de contacter votre médecin.

Allaitement

Le sulpiride est excrété dans le lait maternel. L'utilisation de Sulpiride EG est déconseillée pendant la période d'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Evitez l'utilisation de Sulpiride EG en cas d'activités nécessitant une certaine concentration (telle que la conduite de véhicules et l'utilisation de machines). Sulpiride EG peut notamment provoquer une sensation d'ébriété et une somnolence, surtout en cas d'utilisation simultanée d'alcool, de médicaments calmants et/ou somnifères.

Sulpiride EG contient du lactose

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

3. Comment prendre Sulpiride EG?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Les doses de Sulpiride EG à prendre ne sont données qu'à titre indicatif: suivez les instructions du médecin.

Votre médecin adaptera la dose de Sulpiride EG de manière individuelle, sur base de l'amélioration des symptômes et de l'éventuelle survenue d'effets indésirables.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Sulpiride EG. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Les comprimés peuvent être coupés en quatre et les doses doivent être réparties sur trois prises par jour. Les comprimés sont pris par la bouche.

La dose recommandée est:

En cas d'états d'anxiété et dépressifs:

- 150 à 300 mg par jour, soit $\frac{3}{4}$ à 1 $\frac{1}{2}$ comprimé, à répartir sur 3 prises par jour.

En cas d'états de retrait sur soi, de manque d'action, de manque de volonté, de diminution d'activité sociale:

- 200 à 600 mg par jour, soit 1 à 3 comprimés, à répartir sur 3 prises par jour.

En cas de maladies mentales aiguës ou chroniques:

- 600 à 1600 mg par jour, soit 3 à 8 comprimés, à répartir sur 3 prises par jour.

Si vous avez pris plus de Sulpiride EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Sulpiride EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes d'un éventuel surdosage peuvent se produire sous la forme d'un torticolis, d'une protrusion de la langue et de crampes dans la mâchoire. Dans certains cas, un syndrome de Parkinson extrêmement grave et un coma peuvent survenir.

Des cas mortels ont été signalés, principalement en association avec d'autres substances affectant le système nerveux central.

Si vous oubliez de prendre Sulpiride EG

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Sulpiride EG peut provoquer les effets indésirables suivants:

Affections du système nerveux

- Syndrome extrapyramidal: perturbation légère à grave de l'équilibre normal du corps, des mouvements et de la coordination des mouvements, notamment une hypokinésie (diminution des mouvements), des tremblements et une hypertonie musculaire (état de rigidité musculaire).
- Dyskinésie tardive (certains troubles des mouvements)
Votre médecin diminuera votre posologie ou vous dira d'arrêter le traitement par Sulpiride EG. En cas de syndrome extrapyramidal, il est également possible que votre médecin vous prescrive un médicament antiparkinsonien déterminé.
- Tenez également compte du risque de syndrome malin des neuroleptiques: une affection grave se manifestant par des symptômes de nature motrice et autonome. Il s'agit d'une diminution de l'activité allant jusqu'à une akinésie (incapacité à effectuer des mouvements) et un mutisme (incapacité à parler). Finalement, cela donne lieu à une stupeur (diminution de la conscience) et à un coma. Le symptôme autonome le plus fréquent est une hyperthermie (augmentation de la température corporelle). Elle survient généralement un certain temps après les symptômes moteurs et s'accompagne souvent d'autres signes tels qu'une tension labile, une accélération du rythme cardiaque, des sueurs, etc.
Si vous suspectez ce syndrome, arrêtez le traitement par Sulpiride EG.
- Autres: Convulsions, sédation, somnolence, indifférence, comportement anormal.
- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
 - Destruction des fibres musculaires entraînant une atteinte rénale (rhabdomyolyse)
 - Augmentation du taux de créatine phosphokinase dans le sang (un indicateur d'atteintes musculaires)
 - Fièvre

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): hyponatrémie (carence en sodium (sel) dans le sang), syndrome de sécrétion insuffisante d'hormone antidiurétique (SIADH)

Affections psychiatriques

- Confusion

Affections des organes de reproduction et du sein

- Une augmentation de la sécrétion de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie) peut survenir temporairement, ce qui peut donner lieu à:
 - Absence des règles (aménorrhée)
 - Sécrétion de lait (galactorrhée)
 - Augmentation anormale du volume des seins chez l'homme (gynécomastie)
 - Impuissance
 - Manque de libido chez la femme (frigidité)

Affections gravidiques, période périnatale et post-natale

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a utilisé Sulpiride EG pendant le dernier trimestre de la grossesse (c.-à-d. pendant les trois derniers mois de la grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, prenez contact avec votre médecin.

Affections de la peau et des tissus sous-cutanés

- Eruptions cutanées

Affections gastro-intestinales

- Bouche sèche, nausées, vomissements, constipation, manque d'appétit

Affections cardiaques

- Tension basse en position debout
- Troubles du rythme cardiaque

Affections vasculaires

- Des caillots sanguins veineux, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs des 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.
- Augmentation de la tension artérielle

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

- Pneumonie due à un étouffement

Affections hématologiques et du système lymphatique

- Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): leucopénie, neutropénie et agranulocytose (nombre réduit de globules blancs)

Affections hépatobiliaires

- Lésion du foie (rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

Troubles généraux

- Prise de poids
- 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, votre pharmacien ou 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: **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.afmps.be. **Luxembourg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – E-mail: crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 3 83 65 60 85 / 87 – Fax: (+33) 3 83 65 61 33 ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé à Luxembourg – E-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 247-85592 – Fax: (+352) 247-95615. Lien pour le formulaire: <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Sulpiride EG?

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

A conserver à température ambiante (15-25 °C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage 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 Sulpiride EG

- La substance active est sulpiride. Chaque comprimé contient 200 mg de sulpiride.
- Les autres composants sont lactose, amidon de maïs, méthylcellulose, stéarate de magnésium, talc, silice colloïdale anhydre. Voir rubrique 2 « Sulpiride EG contient du lactose » pour plus d'informations.

Aspect de Sulpiride EG et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés ronds, blancs, plats, chanfreinés, prévus d'une barre de cassure en forme de croix sur une face.

Plaquettes en Al/PVC avec 12, 24, 36 ou 48 comprimés.

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

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricant

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE133822

Mode de délivrance: sur prescription médicale

Notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 01/2021 / 01/2021.