

Notice : information de l'utilisateur

Clopixol 2 mg, 10 mg, 25 mg comprimés pelliculés **Clopixol 20 mg/ml solution buvable en gouttes** zuclophenthixol

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

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

Clopixol contient la substance active zuclophenthixol. Clopixol 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 est utilisé pour le traitement de schizophrénie et d'autres troubles psychotiques similaires.

Il est aussi utilisé pour le traitement de troubles maniaques et aide à contrôler l'agitation et l'agressivité chez les handicapés mentaux.

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

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

N'utilisez jamais Clopixol

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- hypotension avec perte de connaissance (collapsus circulatoire).
- si vous êtes dans un état de conscience diminuée quelle que soit la cause.
- état comateux

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Clopixol.

- 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.

Enfants et adolescents

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

Autres médicaments et Clopixol

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 (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 métoprolol (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 dans votre sang.

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

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

Clopixol avec des aliments, boissons et de l'alcool

Clopixol peut être pris avec ou sans nourriture.

Diluez la solution buvable en gouttes dans de l'eau, du jus d'orange ou de pomme, remuez brièvement et buvez-la.

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

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 l'être, parlez-en à votre médecin. Clopixol 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 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 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, le risque existe de se sentir somnolent ou d'avoir des sensations vertigineuses. Si cela est le cas, ne conduisez pas de voitures ou n'utilisez pas de machines tant que ces phénomènes n'ont pas disparu.

Clopixol comprimés pelliculés contiennent du lactose et de l'huile de ricin

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

L'huile de ricin peut causer des maux d'estomac et la diarrhée.

Clopixol en gouttes contient de l'éthanol

Ce médicament contient 120 mg d'alcool (éthanol 96 %) par ml, équivalent à 14,2 % v/v. La quantité en 1 ml de ce médicament équivaut à moins de 3 ml de bière ou 2 ml de vin.

La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable. Dangereux en cas d'utilisation chez les sujets alcooliques.

A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

3. Comment utiliser Clopixol ?

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

La quantité de produit à administrer varie considérablement et dépend de la gravité de la maladie.

La dose recommandée est :

Adultes

Schizophrénie, manie et autres psychoses

Dose initiale : généralement, entre 10 mg (10 gouttes) et 50 mg (50 gouttes) par jour.

Augmenter progressivement jusqu'à 75 mg (75 gouttes) par jour.

Dans certains cas, une dose considérablement plus élevée peut être nécessaire.

Dose maximale : 150 mg (150 gouttes) par jour.

Dose d'entretien : généralement entre 20 mg (20 gouttes) et 40 mg (40 gouttes) par jour.

Agitation chez les handicapés mentaux

Généralement entre 6 mg (6 gouttes) et 20 mg (20 gouttes) par jour. Si nécessaire, la dose peut être augmentée jusqu'à 25-40 mg (25-40 gouttes) par jour.

Utilisation chez les enfants

Il n'est pas conseillé d'administrer Clopixol aux enfants.

Patients présentant un risque spécifique

Les patients souffrant du foie reçoivent une plus faible dose.

Comment et quand utiliser Clopixol

Avalez les comprimés avec du liquide ou de l'eau sans les mâcher.

Compter le nombre de gouttes que vous devez diluer dans une boisson (de l'eau, du jus d'orange ou du jus de pomme), remuez brièvement et buvez-les.

Retournez le flacon complètement à l'envers. Si aucune goutte ne sort, tapez légèrement sur le flacon pour démarrer l'écoulement.



Au début du traitement, la quantité de Clopixol est en général répartie en 2 ou 3 prises par jour. Lors du traitement d'entretien, Clopixol peut être pris en prise unique.

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

Durée du traitement

Tout comme avec d'autres médicaments utilisés pour le traitement des psychoses (délires) quelques semaines peuvent passer avant que vous ne ressentiez la moindre amélioration.

Votre médecin décidera de la durée de traitement. Continuez à prendre les comprimés ou les gouttes aussi longtemps que conseillé par votre médecin. Votre maladie sous-jacente peut encore durer un certain temps, et si vous arrêtez trop tôt, les symptômes peuvent réapparaître.

Ne changez jamais la dose sans en parler au préalable avec votre médecin.

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

Si vous avez utilisé trop de Clopixol, ou au cas où vous avez découvert que quelqu'un a pris trop de Clopixol, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (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 pilulier ou flacon de Clopixol avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

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

- somnolence
- perte de conscience (coma)
- contractions ou raideurs musculaires
- convulsions
- choc
- tension artérielle basse, pouls faible, rythme cardiaque rapide, pâleur, agitation
- température corporelle élevée ou basse
- changement dans le rythme cardiaque, avec entre autres un rythme cardiaque irrégulier ou plus lent lorsque Clopixol a été pris en surdosage avec d'autres médicaments qui influencent le fonctionnement du cœur.

Si vous oubliez d'utiliser Clopixol

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Clopixol

Votre médecin décidera du moment opportun pour l'arrêt du traitement 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 ou à votre pharmacien.

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.

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.

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.

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

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
- 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, douleurs

- 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 (acouphènes)
- 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)
- 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)
- 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, 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.

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.

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Clopixol

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

Comprimés pelliculés :

2 mg : à conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

10 mg et 25 mg : ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Solution buvable en gouttes: à conserver au réfrigérateur (entre 2°C et 8°C). Après ouverture, la solution buvable en gouttes se conserve au maximum 6 semaines à température ambiante.

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 Clopixol

La substance active est zuclopenthixol (sous forme de dichlorhydrate).

Clopixol comprimés pelliculés: chaque comprimé contient 2 mg, 10 mg ou 25 mg de zuclopenthixol (sous forme de dichlorhydrate).

Clopixol solution buvable en gouttes: chaque ml contient 20 mg de zuclopenthixol (sous forme de dichlorhydrate). 1 goutte = 1 mg de zuclopenthixol.

Les autres composants sont:

Clopixol comprimés pelliculés :

Noyau: amidon de pomme de terre, lactose monohydraté, cellulose microcristalline, copovidone, glycérol (85%), talc, huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium. Pelliculage:

méthylhydroxypropylcellulose, polyéthylène glycol. Colorant: dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Clopixol solution buvable en gouttes :

Ethanol (96%) – eau purifiée. Les gouttes contiennent de l'alcool 14,2 Vol% (120 mg par ml).

Aspect de Clopixon et contenu de l'emballage extérieur

Clopixon se présente sous forme de comprimés pelliculés de 2 mg, 10 mg ou de 25 mg.
Clopixon se présente également sous forme de 20 mg/ml solution buvable en gouttes.

Description :

Clopixon comprimés pelliculés :

2 mg: comprimés pelliculés biconvexes de couleur rouge clair et de forme rond.

10 mg: comprimés pelliculés biconvexes de couleur brun rougeâtre clair et de forme rond.

25 mg: comprimés pelliculés biconvexe de couleur brun rougeâtre et de forme rond.

Clopixon, solution buvable en gouttes : solution transparente, presque incolore à jaunâtre, inodore au goût légèrement amer.

Clopixon 2 mg, 10 mg et 25 mg comprimés pelliculés :

Pilulier en polyéthylène haute densité (HDPE) de 30 ou 100 comprimés.

Clopixon 20 mg/ml solution buvable en gouttes :

Flacon en verre brun de 20 ml dans une boîte en carton.

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.

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Clopixon comprimés pelliculés : 2 mg: BE128825 , LU : 2005088292, 10 mg : BE128834, LU : 2005088293, 25 mg : BE128852, LU : 2005088294.

Clopixon 20 mg/ml solution buvable en gouttes : BE128843, LU : 2005088295.

Mode de délivrance

Clopixon est soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.