

Notice : information de l'utilisateur

Fluanxol Depot 20 mg/ml et 100 mg/ml solution injectable

Flupentixol décanoate

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

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

Fluanxol Depot contient la substance active flupentixol décanoate. Fluanxol Depot 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, qui sont la cause des symptômes de votre maladie.

Fluanxol Depot est utilisé pour le traitement de schizophrénie et d'autres états psychotiques.

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

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

N'utilisez jamais Fluanxol Depot

- si vous êtes allergique au flupentixol, 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 Fluanxol Depot.

- Si vous souffrez d'une maladie du foie.
- 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 êtes plus excité que d'habitude ou beaucoup plus actif, vu que ce médicament peut renforcer ces sentiments / comportements.
- 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 suivez un traitement contre le cancer

Enfants et adolescents

Fluanxol Depot n'est pas recommandé pour ce groupe de patients.

Idées suicidaires et détérioration de votre état dépressif ou de votre trouble d'anxiété

Si vous souffrez de dépression et/ou de troubles d'anxiété, il est possible que vous ayez parfois des idées de vous faire du tort ou de vous suicider. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent tous du temps pour agir, habituellement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous ayez de telles pensées :

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou de vous faire du tort.
- Si vous êtes un **adulte jeune**. L'information provenant des essais cliniques a montré un risque accru de comportement suicidaire chez les adultes de moins de 25 ans atteints de troubles psychiatriques, qui étaient traités par un antidépresseur.

Si vous avez à n'importe quel moment des idées suicidaires ou de vous faire du tort, **prenez contact avec votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital.**

Vous pouvez juger utile de dire à un proche ou à un ami que vous souffrez de dépression ou d'un trouble d'anxiété, et de leur demander de lire cette notice. Vous pourriez leur demander de vous alerter s'ils pensent que votre dépression ou anxiété s'aggravent, ou si des changements dans votre comportement les inquiètent.

Autres médicaments et Fluanxol Depot

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

Si vous prenez un des médicaments suivants, parlez-en à votre médecin.

- Les antidépresseurs tricycliques
- 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
- 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)
- La pipérazine (utilisée 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 Fluanxol Depot dans votre sang.

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

- 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).

Fluanxol Depot avec de l'alcool

Fluanxol Depot 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 Fluanxol Depot.

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 souhaitez devenir enceinte, parlez-en à votre médecin. Le Fluanxol Depot 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 Fluanxol Depot 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. Fluanxol Depot 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 Fluanxol Depot peut influencer la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de l'utilisation de Fluanxol Depot, 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.

3. Comment utiliser Fluanxol Depot?

Un petit volume de Fluanxol Depot est injecté dans le muscle fessier au moyen d'une seringue doseuse. Votre médecin déterminera la quantité exacte du médicament, ainsi que le nombre de fois qu'il est à administrer. Une fois le médicament injecté dans le muscle fessier, il se libère lentement de sorte à avoir une libération uniforme du médicament dans le sang entre deux injections.

La dose recommandée est:

Adultes

Fluanxol Depot 20 mg/ml

En général 1 – 2 ml et l'intervalle entre les injections est normalement de 1 à 4 semaines.

Si vous avez besoin d'une injection de plus de 2 ml du médicament, l'injection sera probablement répartie sur 2 sites d'injection.

Fluanxol Depot 100 mg/ml

En général environ 1 ml (mais peut varier entre 0,5 ml et 4 ml) et l'intervalle entre les injections est normalement de 1 à 4 semaines.

Si vous avez besoin d'une injection de plus de 2 ml du médicament, l'injection sera probablement répartie sur 2 sites d'injection.

Si vous devez remplacer un traitement au Fluanxol en comprimés par un traitement au Fluanxol Depot, il se peut que vous deviez encore continuer à prendre vos comprimés pendant quelques jours après votre première injection.

Votre médecin peut décider d'adapter la quantité de médicament ainsi que l'intervalle entre les injections.

Patients âgés (au-dessus de 65 ans)

En général, on administre une dose plus faible aux patients âgés.

Patients présentant un risque spécifique

En général, les personnes souffrant du foie reçoivent une plus faible dose.

Utilisation chez les enfants

Il n'est pas conseillé d'administrer Fluanxol Depot aux enfants.

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

Durée du traitement

Il est important que vous continuiez à recevoir votre médicament à des moments réguliers, même si vous vous sentez beaucoup mieux. Votre maladie sous-jacente peut encore durer un certain temps, et si vous arrêtez trop tôt, les symptômes peuvent réapparaître.

Votre médecin décidera de la durée du traitement.

Si vous avez utilisé plus de Fluanxol Depot que vous n'auriez dû

Votre médicament sera administré par un médecin ou une infirmière.

Si on vous a quand même administré trop de Fluanxol Depot, ou au cas où vous avez découvert que quelqu'un a reçu trop de Fluanxol Depot, 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 emballage de Fluanxol Depot avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Les signes qui pourraient indiquer que Fluanxol Depot a été administré en trop fortes doses pourraient être:

- somnolence
- perte de conscience
- contractions ou raideurs musculaires
- convulsions
- 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 Fluanxol Depot a été administré en surdosage avec d'autres médicaments qui influencent le fonctionnement du cœur.

Un traitement symptomatique et de soutien sera instauré par le médecin ou l'infirmière(e).

Si vous oubliez d'utiliser Fluanxol Depot

Si vous oubliez d'utiliser une dose, utilisez la dose suivante à l'heure habituelle. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Fluanxol Depot

N'arrêtez pas vous-même le traitement par Fluanxol Depot; même lorsque vous commencez à vous sentir mieux, sauf si votre médecin vous a dit d'arrêter.

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 avec Fluanxol Depot, vous devez consulter immédiatement votre médecin ou vous rendre immédiatement à l'hôpital.

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 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 (peut toucher jusqu'à 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 (peut toucher jusqu'à 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), sensations vertigineuses, maux de tête
- Difficultés de voir de façon nette des objets qui se trouvent tout près de l'œil (troubles de l'accommodation); vision anormale
- 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)
- Transpirer excessivement (hyperhidrose), démangeaison (prurit)
- Douleur musculaire (myalgie)
- Augmentation de l'appétit, prise de poids
- Fatigue, faiblesse (asthénie)
- Insomnie, dépression, nervosité, excitation, diminution du désir sexuel (libido diminué)

Peu fréquent (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Mouvements spastiques (dyskinésie), parkinsonisme, troubles de parole, convulsions
- Mouvements tournants des yeux (crise oculogyre)
- Douleur abdominal (au ventre), nausée, flatulence
- Eruption cutanée, réaction de la peau due à une sensibilité à la lumière (réaction de photosensibilité), eczéma ou inflammation de la peau (dermatite)
- Raideur musculaire
- Diminution de l'appétit
- Tension basse (hypotension), bouffées de chaleur
- Peau rouge ou hypersensible au lieu d'injection du Fluanxol Depot
- Tests de la fonction hépatique perturbés
- Problèmes sexuels (éjaculation retardée, problèmes d'érection)
- Confusion

Rare (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- Diminution du nombre des plaquettes sanguines (thrombocytopénie), nombre de globules blancs diminué (neutropénie), nombre de cellules sanguines blanches diminué (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 (tolérance de glucose anormale)
- 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)

Tout comme avec d'autres médicaments qui agissent de la même façon que le flupentixol décanoate, (la substance active de Fluanxol Depot), de rares cas d'effets indésirables suivants ont été rapportés:

- Allongement QT (rythme cardiaque ralenti et des changements dans l'ECG)
- Battements de cœur irréguliers (arythmies ventriculaires, (fibrillation ventriculaire, tachycardie ventriculaire)
- Torsades de Pointes (une forme particulière de battements de cœur irréguliers).
- Arrêt cardiaque

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 votre médecin.

Chez les patients âgés atteints 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.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Des cas d'idées et de comportements suicidaires ont été rapportés durant le traitement par Fluanxol Depot ou très vite après l'arrêt du traitement de Fluanxol Depot (voir rubrique «Avertissements et précautions»).

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:

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

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

5. Comment conserver Fluanxol Depot

Ce médicament sera normalement conservé par votre médecin ou votre infirmier(è)r(e).

Au cas où vous le conserver vous-même: tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte 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 Fluanxol Depot

La substance active est flupentixol décanoate.

Chaque ml de Fluanxol Depot contient 20 mg ou 100 mg de flupentixol décanoate.

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

Aspect de Fluanxol Depot et contenu de l'emballage extérieur

Fluanxol Depot en tant que 20 mg/ml et 100 mg/ml solution injectable avec la description suivante:

20 mg/ml: huile claire incolore à jaunâtre, pratiquement exempt de particules.

100 mg/ml: huile claire jaunâtre à jaune, pratiquement exempt de particules.

Fluanxol Depot 20 mg/ml est disponible en ampoules transparentes en verre de 1 ml (20 mg) dans une boîte en carton contenant 1 ou 10 ampoules.

Fluanxol Depot 100 mg/ml est disponible en ampoules transparentes en verre de 1 ml (100 mg) dans une boîte en carton contenant 1 ou 10 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.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

BE : 20 mg/ml: BE015337 - 100 mg/ml: BE099565

LU: 20 mg/ml: 2007069353 - 100 mg/ml: 2007069355

Mode de délivrance Sur prescription médicale

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