

## Notice : information de l'utilisateur

### Fluanxol 1 mg comprimés pelliculés flupentixol

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

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

Fluanxol contient la substance active flupentixol. Fluanxol appartient au groupe des médicaments appelés antipsychotiques (appelés aussi neuroleptiques), pouvant également traiter les symptômes d'une dépression.

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 est utilisé pour le traitement d'épisodes dépressifs légers à modérés, avec ou sans anxiété ou troubles somatiques.

Fluanxol est utilisé pour le traitement des troubles mentaux en cas de schizophrénie et d'autres états psychotiques, tels que délires, hallucinations, illusions et troubles de la pensée, de même que le comportement renfermé et l'apathie qui y sont associés.

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

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluanxol ?

##### Ne prenez jamais Fluanxol

- 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.
- Etat comateux.

Les comprimés de Fluanxol ne sont pas indiqués si vous souffrez d'une dépression sévère, p. ex. si une hospitalisation ou une thérapie par électrochocs (ECT) s'avèrent nécessaires.

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Fluanxol.

- 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.

## **Enfants et adolescents**

Fluanxol 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 d'automutilation ou suicidaires. Ces idées peuvent être renforcées lorsque vous démarrez un traitement antidépresseur pour la première fois, car ces médicaments prennent du temps avant d'agir, généralement environ deux semaines, mais parfois plus longtemps.

Il est plus probable que vous ayez de telles idées :

- Si vous avez précédemment eu des idées suicidaires ou d'automutilation.
- Si vous êtes un **adulte jeune**. Les informations provenant des essais cliniques ont 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 d'automutilation, **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**

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 (utilisés pour diminuer la tension artérielle)
- Les barbituriques (des médicaments qui provoquent de la somnolence)
- Les médicaments pour l'épilepsie
- La lévodopa et produits similaires (utilisés 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 dans votre sang.

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

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

### **Fluanxol et de l'alcool**

Fluanxol peut être pris avec ou sans nourriture.

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

### **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**

Fluanxol 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 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 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 peut influencer la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

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

Lors de l'utilisation de Fluanxol, 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.

### **Fluanxol contient du sodium et du lactose**

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

## **3. Comment prendre Fluanxol ?**

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

La quantité de produit à administrer dépend principalement de l'état clinique du patient. Le médecin s'efforcera toujours de prescrire la dose minimale efficace.

Fluanxol peut être pris avec ou sans nourriture.

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

En général, Fluanxol est pris une fois par jour le matin. Une dose de plus de 2 mg par jour (et 1 mg pour les personnes âgées) doit être répartie sur 2 à 3 prises par jour. Au cours du traitement d'entretien, Fluanxol peut être pris une fois par jour.

La dose recommandée est de :

### *Adultes*

#### *Episodes dépressifs légers à modérés*

Dose initiale : 1 mg par jour, une fois par jour le matin ou 0,5 mg deux fois par jour. En cas d'effet clinique insuffisant après une semaine, la dose peut être augmentée jusqu'à 2 mg par jour. Les doses journalières dépassant les 2 mg doivent être réparties le long de la journée jusqu'à un maximum de 3 mg par jour.

Les patients répondent en général dans les 2 à 3 jours. En l'absence d'effet après une semaine à la dose maximale, la prise de ce médicament doit être arrêtée.

#### *Schizophrénie et autres psychoses*

Dose initiale : normalement de 3 à 15 mg par jour en 2 à 3 prises. Si nécessaire, augmenter progressivement jusqu'à un maximum de 40 mg par jour. Dose d'entretien : généralement entre 5 et 20 mg par jour.

Le traitement oral par Fluanxol peut être remplacé par un traitement par Fluanxol Depot.

#### *Patients âgés (au-delà 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 aux enfants.

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

### **Durée du traitement**

#### *Episodes dépressifs légers et modérés*

Le plus souvent, les patients répondent très vite à un traitement par Fluanxol, mais si vous ne vous sentez pas mieux après une semaine de traitement à la dose maximale, le médecin peut décider d'arrêter le traitement par ce médicament.

#### *Schizophrénie et autres psychoses*

Tout comme avec d'autres médicaments utilisés pour le traitement des psychoses, 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 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 pris plus de Fluanxol que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Fluanxol, ou au cas où vous avez découvert que quelqu'un a pris trop de Fluanxol, 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 pilulier de Fluanxol avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Les signes qui pourraient indiquer que Fluanxol a été pris à trop forte dose 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 a été pris en surdosage avec d'autres médicaments qui influencent le fonctionnement du cœur.

#### **Si vous oubliez de prendre Fluanxol**

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 de prendre Fluanxol**

N'arrêtez pas vous-même le traitement par Fluanxol; 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, 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 dyskinesie 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 (peut toucher 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 rapide, 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 diminuée)

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
- Tests de la fonction hépatique perturbés
- Problèmes sexuels (éjaculation retardée ou problème 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 (la substance active de Fluanxol), 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 un 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 ou très vite après l'arrêt du traitement (voir rubrique « Avertissements et précautions »).

**Déclaration des effets secondaires**

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. 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

Division Vigilance

|   |   |
|---|---|
| EUROSTATION II<br>Place Victor Horta, 40/40<br>B-1060 Bruxelles | Boîte Postale 97<br>B-1000 Bruxelles<br>Madou |
|---|---|

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

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87  
Fax : (+33) 3 83 65 61 33  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

ou

Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
Tél : (+352) 2478 5592  
Fax : (+352) 2479 5615  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu)

Link pour le formulaire : <http://www.sante.public.lu/fr/politique-sante/ministere-sante/direction-sante/div-pharmacie-medicaments/index.html>

## **5. Comment conserver Fluanxol?**

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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**

La substance active est flupentixol dihydrochloride.

Chaque comprimé contient 1 mg de flupentixol (sous forme de dihydrochloride).

Les autres composants sont betadex, lactose monohydraté, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, talc, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium.

Enrobage: OPADRY II 85F38027 jaune (consistant en: alcool polyvinylique hydrolysé, macrogol/PEG 3350, oxyde de fer jaune (E172), talc, dioxyde de titane (E171)), macrogol/PEG 6000.

**Aspect de Fluanxol et contenu de l'emballage extérieur**

Fluanxol est disponible en tant que 1 mg comprimés pelliculés avec la description suivante :  
Comprimés pelliculés, ovales, légèrement biconvexes de couleur jaune marqués avec « FF ».

Fluanxol comprimés pelliculés sont disponibles en boîte en carton contenant 50 comprimés dans un pilulier en polyéthylène haute densité.

**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 de l'Autorisation de Mise sur le Marché : BE015601**

**Mode de délivrance :** Sur prescription médicale.

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2020.**