

NOTICE: INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Clopixol Depot 200 mg/ml solution injectable Zuclopenthixol décanoate

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

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

Clopixol Depot contient la substance active zuclopenthixol. Clopixol 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, causes de votre maladie. Clopixol Depot est utilisé pour le traitement de schizophrénie et d'autres états psychotiques.

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

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

N'utilisez jamais Clopixol Depot

- 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.
- Etat comateux.

Avertissements et précautions

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

- 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

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

Autres médicaments et Clopixol Depot

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

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

- Des antidépresseurs tricycliques
- Le Lithium (utilisé pour prévenir et traiter les troubles maniaco-dépressifs). L'association peut être néfaste sur le cerveau.
- Des médicaments utilisés pour diminuer la tension artérielle (antihypertenseurs)
- Les barbituriques et des médicaments similaires (des médicaments qui provoquent de la somnolence)
- Des médicaments pour l'épilepsie
- Des 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)
- Des médicaments qui dérèglent l'équilibre en eau et en sel dans le corps (trop peu de potassium ou de magnésium dans le sang)
- Des médicaments susceptibles d'augmenter la quantité de Clopixol Depot dans votre sang.

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

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

Clopixol Depot avec de l'alcool

Clopixol 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 Clopixol 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 pensez d'être enceinte, parlez-en à votre médecin. Le Clopixol 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 Clopixol 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. Le Clopixol 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 le Clopixol peut influencer la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lors de l'utilisation de Clopixol Depot, 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 Depot?

Un faible volume de Clopixol Depot 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.

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

En général 1-3 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 Clopixol en comprimés par un traitement au Clopixol 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.

Personnes âgées (de plus de 65 ans)

Reçoivent généralement de plus faibles doses.

Patients présentant un risque spécifique

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

Utilisation chez les enfants

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

Si vous avez l'impression que le Clopixol 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 Clopixol Depot que vous n'auriez dû

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

Si dans le cas improbable vous auriez utilisé trop de Clopixol Depot, ou au cas où vous avez découvert que quelqu'un a pris trop de Clopixol Depot, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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 Depot avec vous si vous allez chez le médecin ou à l'hôpital.

Les signes qui pourraient indiquer que Clopixol Depot 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 Depot a été utilisé en surdosage avec d'autres médicaments qui influencent le fonctionnement du cœur.

Si vous arrêtez d'utiliser Clopixol Depot

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 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 Clopixol Depot, 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.

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 (acouphènes)
- Douleur abdominale (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 sébacée (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 Depot
- 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 le Clopixol Depot, 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. 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

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: 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

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

5. Comment conserver Clopixon Depot

En général c'est votre médecin ou votre infirmier/infirmière qui conservera le Clopixon Depot pour vous.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine 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 qui vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clopixon Depot

La substance active est zuclopenthixol décanoate.

Chaque millilitre (ml) de Clopixon Depot contient 200 mg de zuclopenthixol décanoate.

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

Aspect de Clopixon Depot et contenu de l'emballage extérieur

Clopixon Depot 200 mg/ml solution injectable est disponible en ampoules en verre incolore de 1 ml (200 mg) dans une boîte en carton de 1 ou 10 ampoules.

Clopixon Depot est un liquide jaune-clair transparent.

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: BE : BE104736 ; LU : 2005068794

Mode de délivrance: Sur prescription médicale.

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