

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 1 de 7

Notice: information de l'utilisateur

Etumine 40 mg/4 ml solution injectable

Clotiapine

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 qu'Etumine 40 mg/4 ml solution injectable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
3. Comment utiliser Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Etumine 40 mg/4 ml solution injectable et dans quel cas est-il utilisé?

Etumine appartient à un groupe de médicaments appelé antipsychotiques. Etumine est utilisé dans certains troubles mentaux.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Etumine 40 mg/4 ml solution injectable?

N'utilisez jamais Etumine

- Si vous êtes allergique à la clotiapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des antécédents d'épilepsie ou/et facteurs de prédisposition (lésions cérébrales de diverses causes, prise concomitante d'autres médicaments contre la psychose, sevrage de l'alcool ou des benzodiazépines (médicaments qui réduisent l'anxiété et la tension)).
- Si vous êtes dans un état comateux.
- Si vous avez une dépression grave du SNC (Le système nerveux central (SNC) se compose du cerveau et de la moelle épinière. Lorsque les fonctions du SNC deviennent plus lentes, nous parlons de dépression du SNC.) et états post-encéphaliques (état pathologique consécutif à une inflammation du cerveau).
- Si vous avez une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil (glaucome à angle fermé).
- Chez les enfants de moins de 16 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Etumine 40mg/ml solution injectable :

- Si vous souffrez d'une maladie du cœur (y compris une anomalie appelée allongement du QT).

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 2 de 7

- Si vous souffrez d'un des problèmes suivants: maladie de la prostate, maladie des intestins (constipation chronique), des reins, ou du foie, maladie de Parkinson, tension artérielle faible (hypotension).
- Chez les patients âgés notamment s'ils sont atteints de démence.
- Si vous souffrez de troubles du mouvement (dyskinésies tardives).
- Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez des facteurs de risque de diabète.
- Si vous ou quelqu'un d'autre dans votre famille avez des antécédents de caillots sanguins car les médicaments de cette classe ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- Si vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (appelé également « attaque cérébrale ») et se produisant lorsque la circulation du sang est brusquement interrompue dans une partie du cerveau).
- Si vous avez des antécédents d'hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang) ou une tumeur dépendante de la prolactine (hormone provoquant la sécrétion de lait), par exemple un cancer du sein. Dans ce cas, votre médecin doit vous surveiller étroitement pendant le traitement.
- Ce médicament contient 1200 mg de propylène glycol par ampoule équivalent à 300 mg/ml. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Etumine peut abaisser le seuil épileptogène.

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement.

Pendant le traitement :

Vous devez prévenir immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Si vous ressentez une rigidité de vos muscles associée à des troubles de la conscience et de la fièvre (syndrome malin des neuroleptiques). Dans ce cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement en plus de prévenir votre médecin.
- Si vous avez de la fièvre ou tout autre signe révélateur d'une infection. En effet, ce médicament peut provoquer dans des cas exceptionnels une chute de vos globules blancs ce qui favorise une infection.
- Si vous avez une constipation qui dure dans le temps, ainsi que des ballonnements et des douleurs dans le ventre. En effet, ce médicament peut provoquer, dans de très rares cas, un arrêt de votre transit. Votre médecin vous prescrira un traitement pour éviter des complications ultérieures.
- Si vous ressentez une somnolence excessive.

Enfants et adolescents

Etumine ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 16 ans.

Autres médicaments et Etumine

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

De nombreux médicaments influencent (ou sont influencés par) le traitement par Etumine.

Il faut signaler à votre médecin si vous prenez tout autre médicament (tels que des médicaments pour traiter l'augmentation de la tension artérielle, les troubles du rythme cardiaque, la dépression, les allergies, la maladie de Parkinson, les troubles du sommeil, le paludisme, des tranquillisants, du lithium, des neuroleptiques) et il faut demander conseil au médecin ou au pharmacien avant de prendre n'importe quel autre médicament.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 3 de 7

Etumine avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

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

Informez votre médecin dès que le diagnostic de grossesse est confirmé. Votre médecin est le mieux placé pour décider de la prescription d'Etumine durant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Etumine pendant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

Etumine ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Les métabolites d'Etumine sont excrétés dans le lait maternel.

Fertilité

Il n'existe pas de données cliniques sur la fertilité. Dans une étude de toxicité chez le chien, des effets sur les testicules (changements tubulaires séminifères avec une diminution du nombre de spermatozoïdes) ont été observés, mais la pertinence clinique de ces résultats n'est pas connue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Evitez de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines, surtout au début du traitement, car Etumine peut provoquer de la somnolence et diminuer vos capacités réactionnelles.

Etumine 40 mg/4 ml solution injectable contient du propylène glycol

Ce médicament contient 1200 mg de propylène glycol par ampoule équivalent à 300 mg/ml. Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, ne prenez pas ce médicament sauf avis contraire de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des contrôles supplémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

Si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein, ne prenez ce médicament que sur avis de votre médecin. Votre médecin pourra procéder à des examens complémentaires pendant que vous prenez ce médicament.

3. Comment utiliser Etumine 40 mg/4 ml solution injectable ?

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.

Dans chaque cas, la posologie sera déterminée par votre médecin. Il faut suivre exactement les instructions données par votre médecin : en aucun cas il ne faut augmenter ou diminuer les quantités de votre propre chef.

Voies d'administration

A injecter dans le muscle (voie intramusculaire) ou dans une veine (intraveineuse).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Etumine ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 16 ans.

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 4 de 7

Si vous avez utilisé plus d'Etumine que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop d'Etumine, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (**070/245.245**).

Il faut prévenir un médecin si l'on observe une somnolence ou une agitation particulière, un état comateux, des convulsions, des difficultés à respirer, une chute de tension, des battements du cœur très rapides ou irréguliers, des tremblements, une rigidité des muscles.

Traitement (informations destinées au médecin)

Il n'y a pas d'antidote spécifique. Le traitement est symptomatique et se fera en milieu spécialisé :

- Lavage gastrique suivi de l'administration de charbon actif (la dialyse péritonéale et l'hémodialyse ne sont pas très efficaces).
- Monitoring des fonctions cardiaques et respiratoires.
- En cas d'hypotension : substituts du plasma ; si nécessaire, administration d'un vasopresseur (ne pas recourir à l'adrénaline car celle-ci a un effet inverse).
- En cas de convulsions : benzodiazépines.
- Correction des troubles du métabolisme électrolytique et acido-basique.

Si vous oubliez d'utiliser Etumine

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

Si vous arrêtez d'utiliser Etumine

L'arrêt du traitement doit se faire progressivement.

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.

Consultez immédiatement un médecin si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes :

- 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 à la poitrine et des difficultés respiratoires (fréquence indéterminée).
- L'association d'une fièvre, de troubles de la conscience et d'une raideur musculaire (syndrome malin des neuroleptiques) (fréquence indéterminée).
- Vous avez une démence et présentez un changement soudain de votre état mental ou une soudaine faiblesse ou engourdissement de votre visage, bras ou jambes, particulièrement d'un côté, ou des troubles de l'élocution même pour une courte période de temps. Ceux-ci peuvent être des signes d'un accident vasculaire cérébral (fréquence indéterminée).
- Vous présentez une dyskinésie tardive (mouvements saccadés ou secousses que vous ne pouvez pas contrôler au niveau de votre visage, langue, ou d'autres parties de votre corps) (peu fréquent).
Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt du médicament peut être nécessaire.

Les sujets âgés atteints de démence traités par des antipsychotiques conventionnels présentent une légère augmentation du risque de décès par rapport à ceux qui ne sont pas traités.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 5 de 7

Peu fréquents (affectant moins de 1 patient sur 100) :

- une vision floue,
- de l'agitation et confusion,
- une sensation de bouche sèche, une constipation voire un arrêt du transit,
- une tension artérielle basse lors du passage de la position allongée (ou assise) à la position debout (hypotension orthostatique),
- des difficultés à rester immobile, une peur de s'asseoir,
- des troubles de mouvement (dyskinésie),
- des mouvements musculaires involontaires (dystonie),
- allongement du QTc (L'intervalle QT est une mesure prise sur un électrocardiogramme qui est utilisée pour évaluer certaines des propriétés électriques du cœur) (voir rubrique 2, paragraphe « Avertissements et précautions »).

Rares (affectant moins de 1 patient sur 1000) :

- des battements de cœur rapides et irréguliers, même au repos, des palpitations.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir mais on ne connaît pas leur fréquence :

- modifications des taux de certaines lignées cellulaires sanguines dont une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (agranulocytose) ou une diminution du taux de plaquettes pouvant entraîner des hématomes ou des saignements,
- une prise de poids,
- une modification du taux de sucre dans le sang, une survenue ou exacerbation d'un diabète,
- une modification des taux de graisses (triglycérides) et de cholestérol dans le sang,
- une sédation et de la somnolence,
- des syncopes,
- de la fatigue,
- une inflammation du pancréas,
- une gastroentérite,
- une rétention d'urine,
- de la transpiration,
- une hyperprolactinémie (quantité excessive de prolactine dans le sang, hormone provoquant la lactation) avec des troubles menstruels, troubles de la fertilité, diminution de la libido, dysfonctionnement érectile, développement des glandes mammaire chez l'homme,
- le syndrome de sevrage du nouveau-né (voir rubrique 2, paragraphe « Grossesse »),
- des tremblements, une rigidité des muscles (Parkinsonisme),
- des convulsions (contractions involontaires d'un ou plusieurs muscles),
- une augmentation anormale de la rapidité et de l'amplitude des mouvements,
- des troubles de la vision (myopie,...),
- des œdèmes,
- de la fièvre,
- des réactions allergiques pouvant provoquer des rougeurs de la peau, des démangeaisons, (hypersensibilité) ainsi qu'une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- une réaction (douleur, rougeur) au site d'injection,
- mort subite,
- modification de l'EEG (Electroencéphalogramme (EEG) : examen neurologique permettant, grâce à la pose d'électrodes sur le cuir chevelu, l'enregistrement de l'activité électrique du cerveau),
- iléus paralytique,
- rash.

Déclaration des effets secondaires

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 6 de 7

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:

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

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

5. Comment conserver Etumine 40 mg/4 ml solution injectable ?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 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 Etumine 40 mg/4 ml solution injectable

- La substance active est la clotiapine.
- Les autres composants sont: propylèneglycol - acide chlorhydrique - eau pour injections.

Aspect d'Etumine 40 mg/4 ml solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 ampoules de 4 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals
 149 boulevard Stalingrad
 F- 69100 Villeurbanne

Fabricant

DELPHARM TOURS
 Rue Paul Langevin
 F-37170 Chambray-lès-Tours
 France

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché

BE032636

Module 1.3.1.3 – BE – FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
Laboratoires Juvisé Pharmaceuticals F-69100 Villeurbanne	Etumine 40 mg/4 ml solution injectable
II C.I.z: update SPC/PIL	Page 7 de 7

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2024.