

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT  
**DOMINAL FORTE 80 mg, comprimés pelliculés**  
(chlorhydrate de prothipendyl monohydraté)

**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.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que DOMINAL FORTE et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre DOMINAL FORTE ?
3. Comment prendre DOMINAL FORTE ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver DOMINAL FORTE ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE DOMINAL FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?**

- Le chlorhydrate de prothipendyl monohydraté, principe actif de DOMINAL FORTE, est un médicament contre la maladie mentale appartenant à la classe des phénothiazines.
- DOMINAL FORTE est indiqué dans :
  - les maladies mentales graves ;
  - les états d'agitation psychomotrice.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DOMINAL FORTE ?**

**Ne prenez jamais DOMINAL FORTE :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) au chlorhydrate de prothipendyl monohydraté ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas d'intoxication aiguë à l'alcool, aux barbituriques, aux anti-douleurs ou aux psychotropes ;
- en cas d'augmentation de la pression dans l'œil (glaucome), d'augmentation du volume de la prostate ou de rétention d'urine ;
- en cas d'états comateux.

Ce médicament ne doit pas être administré à l'enfant âgé de moins de 6 ans.

**Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre DOMINAL FORTE :

- si vous souffrez d'épilepsie ou d'une diminution du fonctionnement du foie ;
- si vous souffrez d'une maladie du cœur ou des vaisseaux ou si vous avez une histoire familiale de problèmes cardiaques p. ex. des troubles du rythme cardiaque ;
- si vous êtes âgé et que vous avez déjà subi des baisses de tension et/ou présenté des réactions neuromusculaires ;
- si vous avez eu un cancer du sein ;
- si vous avez un phéochromocytome (tumeur sécrétant un excès de cathécolamines qui sont des hormones), car l'administration de DOMINAL FORTE doit être évitée.
- 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 souffrez de démence, car le groupe de médicaments auquel appartient DOMINAL FORTE peut induire une augmentation du risque d'accident vasculaire cérébral.

En cas de traitement prolongé, votre médecin vous prescrira régulièrement des analyses de sang pour contrôler vos paramètres biologiques.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

#### **Autres médicaments et DOMINAL FORTE**

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

#### **DOMINAL FORTE avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

Evitez la prise d'alcool.

#### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Compte tenu de son passage à travers la barrière placentaire, le chlorhydrate de prothipendyl monohydraté est contre-indiqué pendant la grossesse et la période d'allaitement.

Certaines phénothiazines peuvent donner des tests de grossesse faussement positifs.

Les symptômes suivants peuvent se présenter chez des nouveaux-nés de mamans qui ont pris du DOMINAL FORTE pendant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, rigidité musculaires et/ou faiblesse, somnolence, agitation, problèmes respiratoires, et problèmes de nutrition. Si votre bébé manifeste un de ces symptômes, contactez votre médecin.

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

La prudence est requise en cas de conduite d'un véhicule ou d'activités qui nécessitent une attention particulière en raison du danger de sédation. Ce danger est fortement accru lors de l'utilisation simultanée d'alcool ou de médicaments à action centrale.

**DOMINAL FORTE contient** du lactose.

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

### **3. COMMENT PRENDRE DOMINAL FORTE ?**

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

Pendant la première semaine du traitement, vous devrez rester couché durant 2 à 3 heures après une prise orale unique de plus de 40 mg.

DOMINAL FORTE 80 mg comprimés pelliculés doit être avalé avec un peu de liquide, après le repas.

Les comprimés pelliculés DOMINAL FORTE 80 mg sont sécables, ils peuvent donc être coupés en deux. Chaque moitié contient 40 mg de substance active.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser DOMINAL FORTE.

#### **Si vous avez pris plus de DOMINAL FORTE que vous n'auriez dû :**

Si vous avez pris trop de DOMINAL FORTE, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245 245).

La prise de trop fortes doses pourrait causer une intoxication dont les symptômes les plus importants sont les suivants :

- baisse de la tension artérielle, irrégularité du rythme cardiaque, modifications de l'ECG, élévation de la température du corps au dessus de sa valeur normale (hyperthermie) ;
- troubles de la tension des muscles (réactions dystoniques), ralentissement anormal de la fréquence de la respiration (dépression respiratoire), convulsions, coma ;
- arrêt complet du transit intestinal (occlusion intestinale).

Ces effets sont aggravés par la consommation simultanée d'alcool ou la prise d'autres médicaments à action centrale.

Mesures : le traitement par DOMINAL FORTE sera arrêté et un traitement symptomatique sera instauré. Vous serez hospitalisé en unité de soins intensifs et votre température corporelle sera normalisée.

Information supplémentaire uniquement pour le médecin :

En cas d'hypotension, administrer une perfusion i.v. de liquides et vasopresseurs (p.ex. noradrénaline) mais pas de vasopresseurs à propriétés alpha et bêta-adrénergiques.

**Si vous oubliez de prendre DOMINAL FORTE :**

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

**Si vous arrêtez de prendre DOMINAL FORTE :**

N'arrêtez pas brusquement le traitement. Consultez toujours votre médecin qui vous expliquera comment réduire progressivement la dose.

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 INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Effets observés avec les neuroleptiques :
  - sécheresse de la bouche, troubles de l'accommodation (aptitude de l'œil à s'adapter pour voir de près ou de loin), constipation et rétention d'urine ;
  - sédation ;
  - réactions allergiques cutanées, allergie cutanée simultanée à plusieurs substances (réactions croisées) et troubles du fonctionnement du foie ;
  - très rarement des réactions de photosensibilité (réaction de la peau à la lumière du soleil) ;
  - exceptionnellement, anomalies du sang ;
  - caillots sanguins au niveau des veines, en particulier dans les jambes (gonflements, douleurs et rougeurs aux jambes). Ils peuvent circuler à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer des douleurs de poitrine et des difficultés à respirer. 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.
  
- Effets neurologiques :  
Dans de rares cas, des troubles neurologiques ont été signalés, généralement après administration de doses importantes : diminution des mouvements, rigidité, tremblements et mouvements difficiles.

Une crise d'épilepsie peut se manifester plus facilement chez les patients souffrant de manifestations épileptiques.

Comme pour tout traitement neuroleptique, il faut tenir compte de l'éventualité du syndrome neuroleptique malin, ainsi que des situations dans lesquelles il se développe le plus souvent, à savoir dans les premiers jours d'un traitement à posologie usuelle ou lors d'une augmentation de posologie.

Ce syndrome neuroleptique malin est caractérisé par une augmentation progressive de la température (hyperthermie progressive), l'absence de mouvements, des sueurs profuses, une irrégularité et une augmentation du rythme du cœur, une sécrétion excessive de salive, des troubles de la conscience et un état de choc. Cet accident rare mais grave constitue une situation où vous serez hospitalisé d'urgence.

- Effets endocriniens (concernent les glandes à sécrétions) :  
De tels effets sont possibles avec les neuroleptiques.
  
- Effets cardiaques : troubles du rythme cardiaque.
  
- Effets sur les organes de la reproduction : priapisme (érection persistante anormale et douloureuse du pénis).

- Effets généraux : syndrome de sevrage (symptômes apparaissant après l'arrêt du traitement).

### **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:

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
Boîte Postale 97  
1000 Bruxelles  
Madou  
Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

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

## **5. COMMENT CONSERVER DOMINAL / DOMINAL FORTE ?**

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

DOMINAL FORTE 80 mg à 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**

### **Que contient DOMINAL FORTE :**

- La substance active est le chlorhydrate de prothipendyl monohydraté.

- Les autres composants sont :

Cellulose, microcristalline – Lactose monohydrate – Amidon de maïs – Stéarate de magnésium – Silice, colloïdale anhydre – Enrobage : Alcool polyvinylique - Dioxyde de titane – Macrogol 3350 - Talc

### **Qu'est-ce que DOMINAL FORTE et contenu de l'emballage extérieur :**

Comprimés à usage oral.

DOMINAL FORTE 80 mg, comprimés pelliculés: boîtes de 20 et 50 comprimés pelliculés conditionnés en plaquettes opaques PVC/Alu.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Viatris Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

SANICO - Industriezone 4 - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :**

BE: BE009423

LU: 2006018362

**Mode de délivrance** : médicament soumis à prescription médicale

**La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 04/2023.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.**