



**Pharmacie
Carlin**
-Herboriste-

ANSM - Mis à jour le : 10/05/2023

Dénomination du médicament

**CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.
Décanoate de zuclopenthixol**

Encadré

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 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 CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?
3. Comment utiliser CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antipsychotique ? dérivé Thioxanthène - code ATC : N05AF05

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. est utilisé dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?

N'utilisez jamais CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. :

- si vous êtes allergique au zuclopendixol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;
- en cas de pression excessive dans l'œil (glaucome) ;
- si certaines difficultés à l'émission d'urines liées à des troubles uréthro-prostatiques ;
- dans le cas de certaines maladies du foie ou des reins ;
- en cas de dépression du système nerveux central ;
- en association avec :
 - o certains médicaments agissant sur le système nerveux central : cabergoline, quinagolide
 - o de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques)
 - o du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter la dépression)
 - o de l'hydroxyzine (utilisés pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant) (voir rubrique « Autres médicaments et CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. »)
 - o de la pipéraquline (médicament indiqué dans le traitement des accès de paludisme non compliqués)

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M..

- une forte fièvre, une raideur inhabituelle des muscles et un trouble de votre conscience, en particulier s'ils sont accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide, peuvent être les signes d'une complication rare appelée syndrome malin des neuroleptiques qui a été rapportée lors de l'utilisation de différents antipsychotiques. Ceci est une urgence : contactez immédiatement votre médecin ;

- avertissez votre médecin si vous êtes épileptique ou avez fait des convulsions soit récemment soit dans le passé, ceci pouvant imposer des précautions d'utilisation du CLOPIXOL ;
- si vous avez une fonction hépatique ou rénale diminuée ou si vous avez présenté par le passé une atteinte grave du foie, votre médecin devra peut-être réajuster votre traitement ou effectuer une surveillance biologique ;
- avertissez votre médecin en cas d'antécédents de maladie du cœur ;
- si vous ou un membre de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins (par exemple phlébites), puisque ce type de traitement a été associé à la formation de caillots sanguins.

Des précautions particulières doivent être prises :

- si vous avez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral,
- si vous avez des antécédents de troubles cardiaques,
- si vous utilisez d'autres médicaments antipsychotiques,
- si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement et votre médecin devra peut-être réajuster votre traitement.

Votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec :

- certains médicaments agissant sur le système nerveux central (cabergoline, quinagolide)
- de la dompéridone (utilisée dans le soulagement des nausées et vomissements, sensations de ballonnements, gênes ou régurgitations gastriques)
- du citalopram, de l'escitalopram (utilisés pour traiter la dépression)
- de l'hydroxyzine (utilisés pour traiter l'anxiété, l'urticaire et certaines insomnies chez l'enfant)
- de la pipéraquline (médicament indiqué dans le traitement des accès de paludisme non compliqués)

Ce médicament doit être évité avec :

- l'alcool ou des médicaments contenant de l'alcool,
- certains médicaments utilisés pour le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lévodopa, lisuride, pergolide, piribédil, pramipexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélégiline, tolcapone),
- certains médicaments antiparasitaires (chloroquine, halofantrine, luméfantrine, pentamidine),
- certains médicaments agissant sur le système nerveux central (amisulpride, chlorpromazine, cyamémazine, dropéridol, fluphénazine, halopéridol, lévomépromazine, pimozide, pipampérone, pipotiazine, sulpiride, sultopride, tiapride),
- la méthadone utilisée dans le sevrage aux opiacés,
- des antiarythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, l'hydroquinidine, la quinidine, le sotalol),
- le dolasétron administré dans une veine (médicament utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),
- la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrée dans une veine, et la moxifloxacine),
- du prucalopride (utilisé pour traiter la constipation)
- la mizolastine, la méquitazine (médicament pour traiter une allergie),
- le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive),
- des médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux, le vandétanib,
- l'oxybate de sodium utilisé dans le traitement de la narcolepsie

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. avec des aliments, boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas prendre d'alcool (ou d'autres toxiques) avec ce type de traitement.

Grossesse et allaitement

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

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris CLOPIXOL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement excessif, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

Si vous souhaitez allaiter pendant le traitement, consultez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode et voie d'administration

CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. s'administre exclusivement par voie intramusculaire (I.M.) profonde dans le quadrant supérieur externe du muscle fessier (ne jamais utiliser la voie intraveineuse).

Lorsque le volume à injecter dépasse 2 ml, il convient de le répartir en deux injections dans chacune des deux fesses à des endroits différents.

Si vous avez utilisé plus de CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. que vous n'auriez dû

Contactez votre médecin ou le service d'urgence hospitalier le plus proche, même en l'absence de problèmes (signes d'inconfort). N'oubliez pas d'apporter la boîte de CLOPIXOL avec vous.

Les symptômes en cas de surdosage peuvent inclure :

- somnolence,
- perte de connaissance,
- mouvements musculaires ou une rigidité,
- convulsions,
- tension artérielle faible, pouls faible, fréquence cardiaque rapide, pâleur, agitation,
- température corporelle élevée ou diminuée,

- modifications du rythme cardiaque comme un rythme cardiaque irrégulier ou une fréquence cardiaque lente en cas de surdosage en association avec des médicaments connus pour leur effet cardiaque.

Si vous oubliez d'utiliser CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.

Sans objet.

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.

Si vous ressentez l'un des effets indésirables suivants, vous devez contacter votre médecin ou aller immédiatement à l'hôpital :

- Mouvements anormaux de la bouche et de la langue, ce sont peut-être les premiers signes d'une maladie appelée dyskinésie tardive.
- Forte fièvre, raideur inhabituelle des muscles et trouble de la conscience accompagnés de sueurs et d'un rythme cardiaque rapide ; ces symptômes peuvent être les signes d'une maladie rare appelée syndrome malin des neuroleptiques, également rapportée au cours de l'utilisation d'autres neuroleptiques.
- Un jaunissement de la peau et du blanc de l'œil sont les signes d'un mauvais fonctionnement du foie (signes d'une maladie appelée jaunisse).

Les effets indésirables suivants sont plus prononcés en début de traitement et la plupart s'estompent habituellement au cours du traitement :

- Diminution du taux de plaquettes sanguines (thrombocytopénie), diminution du taux de globules blancs pouvant être très sévère (neutropénie, leucopénie, agranulocytose).
- Réaction allergique (hypersensibilité), réaction allergique aiguë avec baisse de la pression artérielle (réaction anaphylactique).
- Augmentation du taux de prolactine sanguin.
- Augmentation ou diminution de l'appétit, prise ou perte de poids, augmentation du taux de lipides sanguin, augmentation du taux de glucose sanguin, intolérance au glucose.
- Indifférence exagérée à la présence d'autrui (apathie), confusion, diminution de la libido, difficultés à s'endormir (insomnie), rêves anormaux, dépression, agitation, anxiété, nervosité.

- Convulsion, incapacité à rester assis ou debout tranquillement (akathisie), mouvements saccadés (dyskinésie), mouvements involontaires (hyperkinésie), mouvements ralentis ou diminués (hypokinésie), torsions ou mouvements répétitifs ou positions anormales dus à des contractions musculaires prolongées (dystonie), parkinsonisme, tremblements, troubles de la parole, réflexes exagérés (hyperréflexie), envie de dormir (sommolence), évanouissement (syncope), sensation vertigineuse, troubles de la marche, incapacité à coordonner les mouvements (ataxie), augmentation de la rigidité musculaire (hypertonie), diminution de la tonicité musculaire (hypotonie).
- Mouvements anormaux des yeux (crise oculogyre), difficultés à regarder les objets de près (troubles de l'accommodation), troubles de la vue.
- Vertige.
- Trouble du rythme cardiaque (irrégulier ou lent, modifications de l'ECG), pouvant entraîner le décès (voir rubrique « Avertissements et précautions »), accélération du rythme cardiaque (tachycardie).
- Diminution de la pression sanguine (hypotension), caillots sanguins veineux (phlébites) surtout dans les jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur des jambes), pouvant circuler dans les vaisseaux sanguins vers les poumons et entraîner une douleur dans la poitrine accompagnée de difficultés à respirer. Si vous remarquez un de ces symptômes, consultez immédiatement votre médecin.
- Difficultés à respirer ou respiration douloureuse (dyspnée).
- Douleurs abdominales, nausées, vomissement, diarrhée, constipation, augmentation de la sécrétion salivaire, bouche sèche.
- Modifications des fonctions hépatiques, jaunisse.
- Eruption cutanée à type de rougeur (rash, érythème), démangeaisons (prurit), augmentation de la transpiration (hyperhidrose).
- Rigidité musculaire, torticolis, raideur du cou, incapacité à ouvrir la bouche (trismus), douleurs musculaires (myalgies), augmentation de la créatine phosphokinase.
- Difficultés voire incapacité à uriner (troubles de la miction voire rétention urinaire).
- Augmentation du volume des seins chez l'homme (gynécomastie), écoulement de lait en dehors de la période de lactation (galactorrhée), troubles sexuels (retard à l'éjaculation, problèmes d'érection, érection douloureuse et prolongée du pénis en absence de désir ou d'excitation sexuelle (priapisme), troubles de l'orgasme chez la femme), disparition des règles (aménorrhée).
- Température corporelle anormalement basse (hypothermie), fièvre, fatigue, sensation de malaise.

Chez les patients âgés atteints de démence, une faible augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques comparés à ceux n'en prenant 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. ?

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

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

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement.

Avant ouverture : Conserver l'ampoule dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M.

- La substance active est :

Décanoate de zuclopenthixol..... 200
mg

Pour 1 ml.

- L'autre composant est :

Huile de coco hydrogénée*.

*Composition de l'huile de coco hydrogénée (viscoléo) : mélange de triglycérides d'acides gras saturés à courte chaîne, principalement en C8 (acide caprylique) et C10 (acide caprique).

Qu'est-ce que CLOPIXOL ACTION PROLONGEE 200 mg/1 ml, solution injectable I.M. et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule de 1 ml. Boîte de 1 ou 10 ampoule(s).

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LUNDBECK SAS
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LUNDBECK SAS
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX

Fabricant

H. LUNDBECK A/S
OTTILIAVEJ 9
2500 VALBY
DANEMARK

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

LUNDBECK SAS
TOUR W, 102 TERRASSE BOIELDIEU
92800 PUTEAUX