

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **CLOPIXOL®**

comprimés de zuclopenthixol

Pr **CLOPIXOL ACUPHASE®**

injection d'acétate de zuclopenthixol

Pr **CLOPIXOL® DEPOT**

Injection de décanoate de zuclopenthixol

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **CLOPIXOL**, **CLOPIXOL ACUPHASE** ou **CLOPIXOL DEPOT**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **CLOPIXOL**, de **CLOPIXOL ACUPHASE** et de **CLOPIXOL DEPOT**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

Risque de décès des patients âgés atteints de démence :

- **CLOPIXOL**, **CLOPIXOL ACUPHASE** et **CLOPIXOL DEPOT** appartiennent à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». L'utilisation de ces médicaments est associée à un taux de mortalité plus élevé chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales).
- Si vous êtes une personne âgée atteinte de démence, vous **ne devez pas** prendre **CLOPIXOL**, **CLOPIXOL ACUPHASE** ou **CLOPIXOL DEPOT**.

Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : Le SMN est une maladie rare, mais potentiellement mortelle qui a été rapportée chez des personnes prenant un médicament antipsychotique comme **CLOPIXOL**, **CLOPIXOL ACUPHASE** et **CLOPIXOL DEPOT**. En voici des symptômes possibles:

- rigidité ou inflexibilité musculaire grave, et forte fièvre;
- battements de cœur rapides ou irréguliers;
- transpiration;
- confusion ou diminution de l'état de conscience.

À quoi servent **CLOPIXOL, **CLOPIXOL ACUPHASE** et **CLOPIXOL DEPOT** :**

CLOPIXOL, **CLOPIXOL ACUPHASE** et **CLOPIXOL DEPOT** servent à traiter les symptômes de la schizophrénie chez les adultes. Les personnes atteintes de ce trouble n'ont pas toutes les mêmes symptômes. Voici quelques-uns des symptômes les plus courants de la schizophrénie :

- hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui ne sont pas là);
- idées délirantes (croire en des choses qui ne sont pas vraies);
- paranoïa (ne pas faire confiance aux autres et être très méfiant);

- éviter les membres de sa famille et ses amis, et chercher à s'isoler;
- se sentir déprimé, anxieux ou tendu.

CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT ne guérissent pas votre maladie, mais ils peuvent vous aider à gérer vos symptômes et à vous sentir mieux.

Comment fonctionnent CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT :

Les médicaments antipsychotiques agissent sur les substances chimiques qui permettent à vos cellules nerveuses de communiquer entre elles (les « neurotransmetteurs »). Les maladies qui affectent le cerveau peuvent être causées par des déséquilibres de certaines substances chimiques (dopamine et sérotonine) présentes dans le cerveau. Ces déséquilibres peuvent être la cause de certains de vos symptômes. On ne sait pas exactement comment CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT fonctionnent, mais ils semblent rajuster l'équilibre de ces substances chimiques.

Les ingrédients de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE et de CLOPIXOL DEPOT sont :

Ingrédients médicinaux :

- CLOPIXOL : zuclopenthixol (sous forme de chlorhydrate de zuclopenthixol).
- CLOPIXOL ACUPHASE : acétate de zuclopenthixol.
- CLOPIXOL DEPOT : décanoate de zuclopenthixol.

Ingrédients non médicinaux :

- CLOPIXOL : Amidon de pomme de terre, cellulose microcristalline, copovidone, dioxyde de titane, glycérol, huile de ricin (hydrogénée), hypromellose, lactose, Macrogol 6000, oxyde ferrique, stéarate de magnésium et talc
- CLOPIXOL ACUPHASE : triglycérides à chaînes moyennes
- CLOPIXOL DEPOT : triglycérides à chaînes moyennes

CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT se présentent sous les formes pharmaceutiques suivantes :

- CLOPIXOL en comprimés : 10 mg et 25 mg de zuclopenthixol (sous forme de chlorhydrate de zuclopenthixol).
- CLOPIXOL ACUPHASE en solution injectable : 50 mg/mL d'acétate de zuclopenthixol.
- CLOPIXOL DEPOT en solution injectable : 200 mg/mL de décanoate de zuclopenthixol.

N'utilisez pas CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique :
 - au zuclopenthixol ou à tout autre ingrédient de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE ou de CLOPIXOL DEPOT.
 - aux thioxanthènes (groupe de médicaments utilisés pour le traitement d'affections nerveuses, mentales et émotionnelles).
- Votre état de conscience est perturbé (dépression du système nerveux central) en raison :
 - de l'influence de l'alcool ou de médicaments comme les barbituriques et les opioïdes;
 - de dommages au cerveau;
 - de problèmes de circulation sanguine (collapsus cardiovasculaire) entraînant un manque de sang acheminé vers les tissus du corps;

- d'un état d'inconscience profonde et prolongée (coma); ou
- de toute autre cause.

Afin d'aider à éviter les effets secondaires et d'assurer l'utilisation adéquate du médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous avez déjà eu une réaction allergique à un médicament, peu importe lequel, que vous avez pris pour traiter votre maladie.
- Vous prenez d'autres médicaments.
- Vous êtes enceinte ou pensez l'être, ou planifiez une grossesse. CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent traverser la barrière placentaire et être nocifs pour votre bébé à naître. Il n'est donc pas recommandé de prendre ces médicaments durant la grossesse à moins que vous et votre professionnel de la santé décidiez que les avantages possibles l'emportent vraiment sur les risques possibles pour votre bébé.
- Vous allaitez ou pensez allaiter. CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent passer dans le lait maternel et être nocifs pour votre bébé. Demandez à votre professionnel de la santé quelle serait la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous prenez CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT.
- Vous buvez de l'alcool ou prenez des drogues à usage récréatif.
- Vous avez des problèmes de foie ou de rein.
- Vous avez la maladie de Parkinson, car CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent empirer votre maladie.
- Vous avez déjà eu des convulsions (crises d'épilepsie). CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent augmenter le risque d'avoir des convulsions parce qu'ils abaissent le seuil de déclenchement des crises (« seuil épileptogène »).
- Vous êtes une personne âgée et vous souffrez de démence.
- Vous souffrez de glaucome à angle étroit ou d'un problème de pression dans les yeux.
- Vous avez déjà eu un AVC (accident vasculaire cérébral) ou risquez d'avoir un AVC.
- Un professionnel de la santé vous a dit que vos taux sanguins de potassium ou de magnésium étaient trop faibles.
- Vous avez, ou il y a dans votre famille :
 - des problèmes cardiaques;
 - des problèmes de rythme cardiaque;
 - une maladie cardiaque.
- Vous avez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, par exemple :
 - Il y a des membres de votre famille qui font des caillots sanguins.
 - Vous avez plus de 65 ans.
 - Vous fumez.
 - Vous faites de l'embonpoint.
 - Vous avez eu récemment une chirurgie majeure (par exemple, un remplacement de hanche ou de genou).
 - Vous devez rester immobile parce que vous voyagez en avion ou pour d'autres raisons.
 - Vous prenez un contraceptif oral (« la pilule »).
- Vous avez ou avez déjà eu un cancer du sein.
- Vous avez une ou des tumeurs dans la glande hypophysaire.

- Vous avez un diabète ou il y a des cas de diabète dans votre famille, parce que CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent augmenter votre taux sanguin de sucre.
 - Vous savez que vous avez ou avez déjà eu un faible taux sanguin de globules blancs.
 - Vous êtes à risque de pneumonie par aspiration.
 - Vous avez l'une des maladies héréditaires rares suivantes :
 - intolérance au galactose;
 - déficit en lactase de Lapp;
 - malabsorption du glucose-galactose.
- Les comprimés de CLOPIXOL contiennent du lactose.

Autres mises en garde :

Dyskinésie tardive (DT) : CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT, comme d'autres médicaments antipsychotiques, peuvent causer des contractions musculaires potentiellement irréversibles ou des mouvements inhabituels/anormaux du visage, de la langue ou d'autres parties du corps.

Hyperprolactinémie (augmentation du taux sanguin de prolactine) : CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent augmenter le taux d'une hormone appelée « prolactine ». Ce taux est mesuré au moyen d'une prise de sang. Voici les symptômes possibles :

- Chez les hommes :
 - augmentation de la taille des seins;
 - difficulté à obtenir ou à maintenir une érection, ou d'autres problèmes sexuels.
- Chez les femmes :
 - inconfort dans les seins;
 - écoulement de lait des mamelons (même en l'absence de grossesse);
 - vous n'avez pas vos menstruations, ou votre cycle menstrual est perturbé.

Si vous avez un taux sanguin élevé de prolactine et une maladie appelée « hypogonadisme », vous pourriez être à risque de fracture des os parce que vous souffrez d'ostéoporose. Tant les hommes que les femmes peuvent être touchés.

Effets chez les nouveau-nés : Dans certains cas, le nouveau-né dont la mère a pris CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT durant la grossesse a des symptômes sévères et doit être hospitalisé. Parfois, les symptômes s'améliorent sans intervention, mais préparez-vous à demander une aide médicale immédiate pour votre bébé dans les cas suivants :

- il a du mal à respirer;
- il est trop endormi;
- ses muscles deviennent tout raides ou tout mous (comme une poupée chiffon);
- il se met à trembler;
- il a du mal à téter.

Conduite automobile et utilisation de machines : CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT peuvent causer de la somnolence. Avant d'effectuer des tâches qui demandent une grande attention, vous devez attendre de savoir comment vous réagissez à CLOPIXOL, à CLOPIXOL ACUPHASE ou à CLOPIXOL DEPOT.

Examens et tests : Votre professionnel de la santé voudra peut-être faire des examens et des tests avant que vous commeniez à prendre CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXAL DEPOT et durant votre traitement. Voici quelques tests possibles :

- Prises de sang pour :
 - Surveiller votre taux sanguin de sucre;
 - faire un bilan sanguin complet (formule sanguine complète) pour mesurer le nombre et la qualité des globules rouges, des globules blancs et des plaquettes;
 - mesurer le taux de prolactine (une hormone du corps).
- Pesée, pour savoir si vous avez pris du poids.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.

Interactions médicamenteuses graves :

Interactions médicamenteuses graves avec CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT incluent :

- Les barbituriques : ils servent à traiter l'insomnie, l'anxiété et les convulsions
- Les opioïdes, utilisés pour soulager la douleur
- L'alcool : vous ne devez pas boire d'alcool pendant que vous prenez CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT.
- Certains antipsychotiques (p. ex., thioridazine)
- Les médicaments servant à traiter les battements cardiaques anormaux (p. ex., quinidine, amiodarone, sotalol)
- Certains antibiotiques (p. ex., érythromycine, moxifloxacine)
- Le lithium, médicament servant à traiter les épisodes maniaques chez une personne atteinte d'un trouble bipolaire
- Les médicaments appelés « inhibiteurs de la CYP2D6 ».

Les produits suivants pourraient aussi interagir avec CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT :

- Autres médicaments antipsychotiques.
- Hypnotiques (on les appelle aussi « pilules pour dormir ») : ils servent à traiter l'insomnie.
- Médicaments servant à traiter la haute tension (p. ex., antagonistes adrénergiques).
- Médicaments servant à traiter la dépression (p. ex., antidépresseurs tricycliques).
- Médicaments servant à traiter la maladie de Parkinson (p. ex., lécidopa) et médicaments similaires appelés « agonistes dopaminergiques ».
- Médicaments pouvant entraîner la suppression de la moelle osseuse (qui devient alors incapable de produire des cellules sanguines) comme des traitements/médicaments contre le cancer.
- Médicaments appelés « anticholinergiques », qui causent de la constipation ou peuvent perturber la capacité de la vessie à se vider.
- Métochloramide, médicament servant à soulager les nausées et à traiter les symptômes d'une vidange lente de l'estomac.

- Médicaments connus pour causer un déséquilibre des électrolytes (p. ex., diurétiques thiazidiques pour traiter la rétention d'eau.)

Comment utiliser CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT :

- Prenez vos comprimés de CLOPIXOL ou recevez vos injections de CLOPIXOL ACUPHASE ou de CLOPIXOL DEPOT conformément aux directives de votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé vous prescrira la plus faible dose efficace.
- Les comprimés de CLOPIXOL peuvent se prendre avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés avec de l'eau. Ne les mâchez **PAS**.
- CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT sont administrés :
 - au moyen d'une injection dans un muscle (voie intramusculaire) de la fesse;
 - par un professionnel de la santé dans un milieu clinique.
- Si vous cessez de prendre vos comprimés ou de recevoir vos injections, vos symptômes pourraient réapparaître. **N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre professionnel de la santé vous le demande.**
- Vous pourriez ressentir des symptômes de retrait si vous arrêtez soudainement de prendre votre traitement, par exemple : nausées, vomissements, perte d'appétit, diarrhée, nez qui coule, transpiration, douleurs musculaires, fourmillements, difficultés à dormir ou se sentir impatient, anxieux ou agité. Vous pourriez aussi avoir le vertige, une sensation de chaleur et de froid en alternance, ou vous mettre à trembler. Les symptômes peuvent commencer de 1 à 4 jours après l'arrêt du traitement et s'atténuer dans un délai de 7 à 14 jours.

Dose habituelle :

La dose de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE ou de CLOPIXOL DEPOT qui vous est prescrite dépend de votre maladie. Votre professionnel de la santé peut modifier la dose selon votre réponse au traitement.

Comprimés de CLOPIXOL :

- Pour le traitement initial : Dose initiale habituelle comprise entre 10 mg et 50 mg par jour, en doses fractionnées. Votre dose peut être augmentée de 10 mg à 20 mg tous les 2 à 3 jours selon votre réponse à CLOPIXOL. Dose habituelle comprise entre 20 mg et 60 mg par jour.
- Pour le traitement d'entretien : Dose habituelle comprises entre 20 et 40 mg par jour.
- Dose quotidienne maximale : 100 mg.

Injection de CLOPIXOL ACUPHASE (pour le traitement initial) :

- Dose habituelle comprise entre 50 mg et 150 mg. L'injection peut être répétée tous les 2 à 3 jours, au besoin. Certains patients peuvent avoir besoin d'une injection supplémentaire 1 ou 2 jours après la première injection.
- Dose cumulative maximale : 400 mg.
- Non recommandée pour un traitement de plus de 2 semaines.

Injection de CLOPIXOL DEPOT (pour le traitement d'entretien) :

- Dose habituelle comprise entre 150 mg et 300 mg toutes les 2 à 4 semaines.

Surdose :

Voici les symptômes possibles d'une surdose de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE et de CLOPIXOL DEPOT :

- somnolence
- état profond d'inconscience (coma)
- mouvements inhabituels
- convulsions
- basse pression
- battements cardiaques lents, rapides ou irréguliers
- manque de sang acheminé aux tissus du corps (choc circulatoire)
- arrêt soudain des battements cardiaques (arrêt cardiaque)
- température corporelle élevée ou faible

Si, à votre avis, vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris une trop grande quantité de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE ou de CLOPIXOL DEPOT, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, un centre antipoison de la région ou Santé Canada (numéro sans frais : 1-844 POISON-X [1-844-764-7669]), même en l'absence de signes ou de symptômes.

Dose oubliée :

Il est important de ne pas oublier de prendre votre dose.

- Comprimés de **CLOPIXOL** : Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Si vous y pensez alors qu'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, omettez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas deux doses simultanément pour compenser la dose oubliée.
- **Injections de CLOPIXOL ACUPHASE et de CLOPIXOL DEPOT** : Si vous ratez un rendez-vous, contactez votre professionnel de la santé **tout de suite** pour l'informer de votre oubli. Votre professionnel de la santé vous dira quand aura lieu le rendez-vous suivant.

Effets secondaires possibles de l'utilisation de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE et de CLOPIXOL DEPOT:

Les effets secondaires énumérés ci-dessous ne sont pas tous les effets secondaires qui peuvent survenir quand vous prenez CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE ou CLOPIXOL DEPOT. Si vous avez des effets secondaires qui ne sont pas énumérés, dites-le à votre professionnel de la santé.

Voici les effets secondaires possibles de CLOPIXOL, de CLOPIXOL ACUPHASE et de CLOPIXOL DEPOT :

- somnolence ou difficulté à s'endormir ou à rester endormi
- étourdissements ou impression que tout tourne, vous ou ce qui vous entoure (vertige)
- nausées ou vomissements
- manque d'énergie
- sentiment général d'inconfort
- maux de tête
- fièvre
- bouffées de chaleur

- sentiment d'anxiété, d'agitation ou d'irritabilité
- difficulté de concentration ou manque d'intérêt ou de préoccupation
- rêves anormaux
- crises migraineuses
- douleur au point d'injection (pour CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT)
- douleurs articulaires ou musculaires
- douleurs au dos ou à l'abdomen
- diminution ou augmentation de l'appétit, variation du poids corporel
- sécheresse de la bouche, augmentation de la salivation, indigestion, ballonnements, diarrhée;
- confusion, perte de mémoire
- démangeaisons cutanées, éruption cutanée, peau sensible à la lumière, rougeur de la peau, pigmentation anormale de la peau, points et plaques mauves sur la peau
- problèmes visuels, inflammation oculaire, dilatation des pupilles
- bourdonnement dans les oreilles, plus grande sensibilité au bruit
- sensation de « fourmillements » sur la peau
- augmentation de la transpiration
- essoufflement
- mal de gorge ou congestion nasale
- problèmes d'élocution
- difficulté à uriner
- démarche anormale
- sensation d'être sur le point de s'évanouir
- changement de la libido, difficulté à atteindre l'orgasme, difficulté à obtenir ou à maintenir une érection
- augmentation de la taille des seins chez l'homme

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| Fréquents | | | |
| Apparition ou aggravation d'une constipation | | ✓ | |
| Dépression (humeur triste persistante) : difficulté à dormir ou sommeil de durée excessive, changement de l'appétit ou du poids, sentiment de ne rien valoir, sentiment de culpabilité, regret, impuissance ou désespoir, évitement des situations sociales, des rassemblements familiaux et des activités entre amis, diminution de la libido et pensées de mort ou de suicide. Si vous souffrez ou avez déjà souffert de dépression, votre état pourrait s'aggraver. | | ✓ | |
| Dystonie : torsions incontrôlables qui peuvent affecter la posture ou la face, y compris les yeux, la bouche, la langue ou la mâchoire, serrement dans la gorge, difficulté à avaler ou à respirer qui peut causer un étouffement | | ✓ | |
| Hallucinations (voir ou entendre des choses qui ne sont pas là) | | ✓ | |
| Hypertonie (tension musculaire) : sensation de tension, exagération du tonus musculaire ou rigidité musculaire | | ✓ | |
| Symptômes extrapyramidaux (trouble du mouvement) : sentiment d'agitation, tension, contractions musculaires involontaires, spasmes continus, rigidité, lenteur des mouvements, tremblements, mouvements saccadés, démarche anormale | | ✓ | |
| Tachycardie (battements de cœur anormalement rapides) : sensation | | ✓ | |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| que le cœur bat vite et fort, étourdissements, essoufflement | | | |
| Peu fréquents | | | |
| Convulsions (crises d'épilepsie) : perte de conscience et tremblements incontrôlables | | | ✓ |
| Crise oculogyre (trouble neurologique) : spasmes involontaires des muscles oculaires, souvent vers le haut | | | ✓ |
| Dyskinésie : mouvements involontaires et incontrôlables, spasmes ou contractions musculaires | | ✓ | |
| Dyskinésie tardive : contractions musculaires ou mouvements anormaux de la face, de la langue ou d'autres parties du corps | | ✓ | |
| Hypotension (basse pression) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision floue, nausées, vomissements, fatigue (peut survenir au moment de passer de la position couchée ou assise à la station debout). | | ✓ | |
| Rares | | | |
| Acidocétose diabétique : difficulté à respirer, nausées, vomissements, douleurs abdominales, perte d'appétit, confusion, soif, fatigue inhabituelle, somnolence ou fatigue, goût sucré ou métallique dans la bouche, haleine sucrée ou changement de l'odeur des urines ou de la sueur | | | ✓ |
| Allongement de l'intervalle QT (trouble du rythme cardiaque) : battements cardiaques irréguliers, étourdissements, évanouissements, convulsions | | | ✓ |
| AVC (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : apparition | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| soudaine d'une faiblesse ou d'engourdissements de la face, des bras ou des jambes, ou de problèmes d'élocution ou de vision | | | |
| Hyperglycémie (excès de sucre dans le sang) : sensation accrue de soif, envie fréquente d'uriner, peau sèche, maux de tête, vision embrouillée et fatigue | | ✓ | |
| Hyperprolactinémie (excès de prolactine dans le sang) : cycles menstruels irréguliers, production et écoulement de lait des seins, croissance excessive des poils, infertilité | | ✓ | |
| Leucopénie (faible taux de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, maux et douleurs, et symptômes semblables à ceux de la grippe | | | ✓ |
| Priapisme : érection persistante (durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis | | | ✓ |
| Réaction anaphylactique (réaction allergique sévère) : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, mal de cœur et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge | | | ✓ |
| Syndrome malin des neuroleptiques (SMN) : rigidité ou inflexibilité musculaire grave avec forte fièvre, battements cardiaques rapides ou irréguliers, transpiration, confusion ou diminution de l'état de conscience | | | ✓ |
| Très rares | | | |
| Thromboembolie veineuse (caillots sanguins) : enflure, douleur et rougeur (sensation de | | | ✓ |

| Fréquence/effet secondaire/symptôme | Consultez votre professionnel de la santé | | Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| | Dans les cas sévères seulement | Dans tous les cas | |
| chaleur au toucher) au niveau d'un bras ou d'une jambe. Risque d'apparition soudaine de douleur à la poitrine, de difficultés respiratoires et de palpitations cardiaques | | | |
| Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux, urines foncées et selles pâles, douleurs abdominales, nausées, vomissements, perte d'appétit | | ✓ | |
| Fréquence inconnue | | | |
| Dysphagie : serrement dans la gorge, difficulté à avaler, ce qui peut mener à des étouffements ou à des difficultés respiratoires | | | ✓ |

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (Canada.ca/medicament-instrument-declaration) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

- Les comprimés de CLOPIXOL doivent être conservés dans un endroit sûr, à une température se situant entre 15 °C et 25 °C. Les comprimés de CLOPIXOL qui ne sont plus utilisés ou dont la date de péremption indiquée sur l'étiquette est échue doivent être éliminés en toute sécurité. Demandez à votre pharmacien comment les éliminer de façon appropriée.

- CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT doivent être conservés par votre professionnel de la santé, à une température se situant entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur CLOPIXOL, CLOPIXOL ACUPHASE et CLOPIXOL DEPOT :

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>) et sur le site Web du fabricant <http://www.lundbeck.ca>, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 586-2325.
- Cette information était actuelle à la dernière date d'approbation indiquée ci-dessous, mais le fabricant pourrait disposer d'information plus récente.

Le présent feuillet a été rédigé par Lundbeck Canada Inc.

Date d'approbation : 2025-07-18.