

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}Clopixol®

Comprimés de zuclopendithiol, norme de Lundbeck
(10 mg et 25 mg de zuclopendithiol sous forme de chlorhydrate de zuclopendithiol)

^{Pr}Clopixol-Acuphase®

Injection intramusculaire de zuclopendithiol à 50 mg/mL
(45,25 mg/mL de zuclopendithiol sous forme d'acétate de zuclopendithiol)

^{Pr}Clopixol® Dépôt

Injection intramusculaire de zuclopendithiol à 200 mg/mL
(144,4 mg/mL de zuclopendithiol sous forme de décanoate de zuclopendithiol)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ^{Pr}Clopixol®, ^{Pr}Clopixol-Acuphase® et ^{Pr}Clopixol® Dépôt et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Clopixol. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre votre médicament, même si ce n'est pas la première fois que vous avez à le prendre. Gardez ce dépliant à portée de la main afin de pouvoir le consulter au besoin.

On vous a prescrit Clopixol pour votre usage seulement. N'en donnez à personne.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Clopixol est un médicament d'ordonnance qui appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie.

Clopixol peut vous être prescrit sous forme de comprimés ou de solution injectable. Votre médecin décidera, selon les circonstances, quelle forme de Clopixol vous convient.

Pour être efficaces, les comprimés Clopixol doivent être pris **tous les jours**.

S'il vous est prescrit sous forme de solution injectable, Clopixol vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Il existe deux types de solution injectable Clopixol; la première doit être administrée tous les 2 ou 3 jours, et l'autre, aussi peu souvent que toutes les 2 à 4 semaines.

Les effets de ce médicament :

Clopixol appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques » (ou « neuroleptiques »). En agissant sur les

voies nerveuses dans des régions bien définies du cerveau, ces médicaments aident à corriger certains des déséquilibres chimiques qui provoquent les symptômes de votre maladie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Clopixol (voir Les ingrédients non médicinaux sont)
- Si votre état de conscience est altéré par l'alcool ou des médicaments tels des barbituriques ou des opiacés, ou encore par suite d'une lésion cérébrale, d'un choc (collapsus cardiovasculaire) ou d'un état comateux
- Si vous souffrez de dépression

L'ingrédient médicinal est :

Le comprimé Clopixol®, norme de Lundbeck, contient du chlorhydrate de zuclopendithiol. La solution injectable Clopixol-Acuphase contient de l'acétate de zuclopendithiol. La solution injectable Clopixol Dépôt contient du décanoate de zuclopendithiol.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés 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 (huile végétale)

Clopixol Dépôt :

Triglycérides à chaînes moyennes (huile végétale)

Les formes posologiques sont :

Clopixol est offert en comprimés et en solution injectable.

Comprimés : Les comprimés ^{Pr}Clopixol® sont offerts en deux teneurs. Le comprimé à 10 mg est de couleur rouge-brun pâle et le comprimé à 25 mg, de couleur rouge-brun.

Solution injectable : Il existe deux types de solution Clopixol injectable par voie intramusculaire. ^{Pr}Clopixol-Acuphase® est une solution à 50 mg/mL (45,25 mg/mL de zuclopendithiol sous forme d'acétate de zuclopendithiol) et ^{Pr}Clopixol® Dépôt, une solution à 200 mg/mL (144,4 mg/mL de zuclopendithiol sous forme de décanoate de zuclopendithiol).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est une affection rare, parfois fatale, du système nerveux associée à l'utilisation de médicaments tels que Clopixol.

Il se caractérise par une forte fièvre, une raideur inhabituelle des muscles, d'une perturbation de l'état de conscience des sueurs et des battements de cœur rapides.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Clopixol si :

- vous avez déjà pris Clopixol ou un autre médicament pour traiter la schizophrénie et si vous avez eu des problèmes;
- vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou si vous allaitez;
- vous buvez beaucoup d'alcool, et ce, de façon régulière;
- vous avez des problèmes de foie, si vous souffrez de la maladie de Parkinson ou si vous avez déjà fait des convulsions;
- vous souffrez de démence;
- vous souffrez de glaucome;
- vous souffrez de problèmes rénaux;
- vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (p. ex., tabagisme, hypertension);
- vous présentez une hypokaliémie ou une hypomagnésémie (manque de potassium ou de magnésium dans le sang);
- vous présentez des antécédents de troubles cardiovasculaires;
- vous ou un membre de votre famille avez déjà fait des caillots sanguins;
- vous êtes traité pour un cancer (dans le cas de Clopixol Dépôt seulement)
- vous prenez un autre antipsychotique;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Clopixol (voir AU SUJET DE CE MÉDICAMENT, L'ingrédient médicamenteux et Les ingrédients non médicamenteux sont).

Vous devrez dire à votre médecin de quels troubles ou maladies vous avez déjà souffert ou vous souffrez actuellement.

Effets sur les nouveau-nés :

Les enfants nés d'une mère qui prenait Clopixol durant la grossesse ont parfois des symptômes sévères qui nécessitent une hospitalisation. Il arrive que ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes. Envisagez la possibilité de soins médicaux urgents pour votre nouveau-né s'il a du mal à respirer, s'il est trop somnolent, s'il devient tout raide ou, au contraire, tout mou comme une poupée chiffon, s'il se met à trembler ou s'il a du mal à téter.

Effets sur la fertilité :

Des études chez l'animal ont montré que Clopixol avait un effet sur la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui sont susceptibles d'interagir avec Clopixol englobent :

- les antidépresseurs tricycliques;
- la guanéthidine et les médicaments similaires (utilisés pour abaisser la tension artérielle);
- les barbituriques et les médicaments similaires;
- la lévodopa et les médicaments similaires (utilisés dans la maladie de Parkinson);
- le métoclopramide (utilisé dans les troubles gastro-intestinaux);
- d'autres antipsychotiques (p. ex., la thioridazine);
- les médicaments qui modifient les battements du cœur (p. ex., quinidine, amiodarone, sotalol, érythromycine, moxifloxacine, lithium).

Clopixol peut accroître l'effet de sédation causé par l'alcool et vous rendre ainsi plus somnolent. On recommande d'éviter l'alcool pendant le traitement par Clopixol.

Consultez votre médecin avant de prendre un autre médicament, même un médicament en vente libre et des plantes médicinales. Certains produits peuvent provoquer des effets indésirables additionnels lorsqu'ils sont pris en même temps que Clopixol.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Comprimés Clopixol : Il est très important que vous suiviez à la lettre les directives de votre médecin. Ne modifiez pas la dose de Clopixol qui vous a été prescrite, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Vous pouvez prendre Clopixol seul ou avec des aliments.

Arrêt du traitement :

L'arrêt brutal de l'administration des comprimés Clopixol peut entraîner des symptômes associés au retrait du médicament. Les symptômes les plus courants sont les suivants : nausées, vomissements, anorexie, diarrhée, rhinorrhée, sueurs, myalgies, paresthésies, insomnie, instabilité psychomotrice, anxiété et agitation. Vertiges, alternance de sensations de chaleur et de froid, et tremblements peuvent aussi survenir. Les symptômes apparaissent généralement de 1 à 4 jours après l'arrêt du traitement et s'atténuent en 7 à 14 jours.

Solution injectable Clopixol : S'il vous est prescrit sous forme de solution injectable par voie intramusculaire, Clopixol vous sera administré par un médecin ou par une infirmière. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous pour vos injections.

Surdose :

Communiquez avec votre médecin ou avec l'urgence de l'hôpital le plus près dès que vous vous apercevez que vous avez pris une trop grande quantité de Clopixol, et ce, même si vous vous sentez parfaitement bien. Une surdose pourrait provoquer les symptômes suivants :

- somnolence;
- coma;
- mouvements inhabituels;
- convulsions;
- choc;
- température corporelle trop élevée ou trop basse.

On a observé des modifications des battements du cœur, notamment des battements irréguliers ou lents, après la prise d'une surdose de Clopixon avec des médicaments qui agissent sur le cœur.

Dose oubliée :

Comprimés Clopixon : Si vous oubliez de prendre une dose au moment prévu, prenez cette dose dès que vous vous en apercevez, sauf s'il reste moins de 6 heures avant le moment où vous devrez prendre la dose suivante. Dans un tel cas, prenez uniquement la dose suivante au moment prévu, et essayez de ne plus en oublier d'autres; ne tentez pas de compenser pour la dose manquante en prenant une dose double.

Solution injectable Clopixon : Si vous oubliez un rendez-vous ou que vous ne pouvez vous y présenter, communiquez avec votre médecin dès que possible pour en prendre un autre.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Au début du traitement, il se peut que vous vous sentiez somnolent et étourdi; vous ne devez donc pas conduire d'automobile ou faire fonctionner des appareils dangereux tant que vous n'êtes pas certain que Clopixon ne réduit pas votre capacité de concentration et d'attention.

Parmi les effets indésirables signalés par les personnes prenant Clopixon, on trouve les effets suivants : spasmes musculaires, raideurs, tremblements et mouvements incontrôlés. Différentes parties du corps peuvent être atteintes, par exemple la langue, la figure, la bouche, la mâchoire, les yeux, les mains, les bras et les jambes. Si vous observez un effet de ce genre, communiquez avec votre médecin.

Parmi les autres effets indésirables possibles, on compte les effets suivants : sécheresse de la bouche, étourdissements, troubles de la vision ou vue brouillée (difficulté à lire de petits caractères), constipation, production excessive de salive ou de sueur, difficulté à uriner, diminution de la tension artérielle, augmentation du rythme cardiaque, gain ou perte de poids, éruptions cutanées, diminution de la libido ou du fonctionnement sexuel et, chez les femmes, perturbations du cycle menstruel.

De plus, des caillots sanguins peuvent se former dans les veines, surtout au niveau des jambes (symptômes : enflure, douleur et rougeur au niveau des jambes), et ces caillots peuvent se déplacer vers les poumons, ce qui cause des douleurs à la poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou l'autre de ces symptômes, consultez un médecin immédiatement.

Votre médecin doit vous peser avant que vous ne commenciez à prendre Clopixon et surveiller votre poids tant que vous prenez ce médicament.

Votre médecin doit faire des analyses sanguines avant que vous ne commenciez à prendre Clopixon afin de connaître votre taux de sucre sanguin (glycémie) et le nombre, dans votre sang, de globules blancs qui combattent les infections. Il doit surveiller vos analyses sanguines tant que vous prenez ce médicament.

Si vous avez un taux élevé de prolactine (mesuré lors des analyses sanguines) et un trouble appelé « hypogonadisme », vous pourriez être plus vulnérable aux fractures osseuses dues à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir tant chez les hommes que chez les femmes.

Si vous croyez constater un des effets énumérés ou tout autre effet indésirable au cours de votre traitement par Clopixon, avisez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous faites de la fièvre (augmentation de température) ou que vous souffrez de douleurs à la bouche, aux gencives ou à la gorge au cours de votre traitement par Clopixon, avisez-en votre médecin **sans délai**.

Si l'un des effets secondaires suivants s'aggrave ou si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans ce dépliant, dites-le à votre pharmacien ou à votre médecin.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fré- quents	Battements de cœur rapides (tachycardie), sensation de battements de cœur rapides, forts ou irréguliers (palpitations)		✓	
	Tremblements, torsions ou mouvements répétitifs ou postures anormales en raison de contractions musculaires durables (dystonie) ou de raideur prolongée des muscles (hypertonie)	✓		
Peu fré- quents	Mouvements inhabituels de la bouche et de la langue		✓	
	Jaunissement de la peau et du blanc des yeux		✓	
	Forte fièvre, raideur inhabituelle des muscles et altération de l'état de conscience, surtout en présence de sueurs et de battements de cœur rapides			✓
	Mouvement rotatoire de l'œil (crise oculogyre)		✓	
	Convulsions			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fré- quents	Éruption cutanée causée par une sensibilité à la lumière (réaction de photosensibilité)		✓	
	Saignement sous la peau qui se manifeste comme une plaque de coloration rouge ou mauve sur la peau (purpura)		✓	
	Réaction allergique grave (symptômes : éruption cutanée, urticaire, enflure, difficultés respiratoires)			✓
	Érection persistante (durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis			✓
	Apparition ou aggravation de la constipation		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Clopixol, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Les comprimés Clopixol doivent être conservés dans un endroit sûr, à une température se situant entre 15 °C et 25 °C.

Les ampoules à usage unique Clopixol-Acuphase et Clopixol Dépôt doivent être conservées dans un endroit sûr, à une température se situant entre 15 °C et 25 °C, à l'abri de la lumière.

Clopixol doit être conservé hors de la portée et de la vue des enfants.

Vous devez jeter, en lieu sûr, les comprimés Clopixol après la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous pouvez vous procurer des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Si vous avez besoin d'information sur le traitement d'un effet indésirable, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant d'informer Canada Vigilance de l'effet indésirable. Le programme Canada Vigilance ne donne aucun conseil médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour des questions ou problèmes et pour trouver la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé visitez le site <http://www.lundbeck.ca> ou communiquez avec le promoteur, Lundbeck Canada Inc., au 1-800-586-2325.

Lundbeck Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 16 octobre 2020