

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Truxal®

Lundbeck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Truxal et quand doit-il être utilisé?

Truxal contient le chlorprothixène en tant que principe actif. Truxal appartient à la classe médicamenteuse dite des neuroleptiques. Truxal est utilisé pour le traitement de maladies psychiques qui affectent la pensée, les sentiments et/ou la manière d'agir. Des signes typiques sont des états de confusion mentale, des hallucinations (troubles de la perception tels que p.ex. le fait d'entendre et de voir des choses qui ne sont pas vraiment là) ou des idées délirantes. En outre, les patients peuvent être angoissés, tendus ou agressifs.

À faibles doses, Truxal exerce en plus un léger effet antidépresseur et calmant; il dissipe les états d'anxiété et les tensions intérieures.

Selon prescription du médecin.

Quand Truxal ne doit-il pas être pris/utilisé?

En cas d'hypersensibilité au principe actif chlorprothixène ou à l'un des excipients de Truxal. Chez les patients avec une intoxication à l'alcool ou aux médicaments, des antécédents d'affections cardiovasculaires (p.ex. troubles du rythme cardiaque, infarctus du myocarde, battements cardiaques lents ou irréguliers) ou lors de taux sanguins de potassium ou de magnésium trop bas. Lors d'états comateux, de collapsus circulatoire, de troubles de la perception ou chez des patients prenant des médicaments diminuant la fréquence cardiaque.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Truxal?

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Comme l'effet de l'alcool peut être renforcé par Truxal, il convient de renoncer à la consommation d'alcool pendant le traitement.

Consultez votre médecin ou pharmacien avant de prendre Truxal

- en cas de maladie de Parkinson
- lors de pression artérielle très basse respectivement d'une chute de tension en passant de la position couchée à la position debout
- en cas de maladies hépatiques ou rénales
- si vous avez déjà eu des convulsions (troubles épileptiques)
- lors de troubles des fonctions cérébrales (p.ex. troubles de la mémoire ou de l'orientation, un ralentissement de la pensée, des changements abrupts d'humeur)
- en cas de myasthénie grave (une faiblesse musculaire pathologique rare avec fatigabilité accrue de la musculature squelettique)
- lors d'une augmentation de la taille de la prostate
- en cas de pression intraoculaire trop élevée (appelée glaucome à angle fermé). Des crises de glaucome aigu peuvent survenir.



lors de troubles de la miction, de rétention urinaire, de rétrécissement de la sortie de l'estomac, d'occlusion intestinale

- en cas de diabète (le traitement antidiabétique doit éventuellement être adapté)
- lors de facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (p.ex. tabagisme, hypertension artérielle), d'antécédents de maladies du cœur ou de la circulation, de modifications de l'ECG (un examen pour l'évaluation de la fonction cardiaque), d'allongement de l'intervalle QT dans l'anamnèse familiale (pouls ralenti et ECG modifié)
- en cas d'une température corporelle élevée, d'une rigidité musculaire inhabituelle, de sudation ou d'une limitation de la conscience (symptômes d'un syndrome malin des neuroleptiques). Dans ces cas, un traitement médical immédiat est nécessaire.
- lors de mouvements involontaires et répétitifs de la langue, de la bouche et du visage (appelés dyskinésies tardives)
- si vous êtes plus âgé: les patients âgés sont particulièrement à risque de développer une hypotonie orthostatique (une chute de la pression artérielle en passant de la position couchée à la position debout)
- si vous ou un membre de votre famille souffre de caillots sanguins
- si une tumeur dans le tissu mésentérique (phéochromocytome) a été constatée chez vous
- si certaines tumeurs (tumeurs prolactino-dépendantes, p.ex. tumeurs du sein) ont été diagnostiquées chez vous
- si vous souffrez d'affections des organes hématopoïétiques
- lors d'un hyperfonctionnement de la glande thyroïde (hyperthyroïdie)
- si vous prenez d'autres neuroleptiques.

Il est possible que la sexualité ou respectivement la fertilité soient altérés par le traitement par Truxal (voir «Quels effets secondaires Truxal peut-il provoquer?»). Veuillez prendre conseil auprès de votre médecin.

Si vous souffrez d'épilepsie, vous ne devez en aucun cas interrompre votre antiépileptique (médicament contre les convulsions) pendant le traitement.

Truxal peut altérer la thermorégulation. Soyez vigilant lors de températures extrêmes.

Si vous prenez Truxal sur une période prolongée, votre médecin contrôlera régulièrement votre formule sanguine et votre fonction hépatique.

Truxal peut considérablement augmenter l'effet d'autres médicaments exerçant un effet dépressur sur le système nerveux, tels que les somnifères, les tranquillisants, les analgésiques puissants et les antidépresseurs ou les médicaments antiallergiques. L'effet des médicaments contre une pression artérielle trop élevée ou trop basse et contre la maladie de Parkinson peut être modifié. Les antiépileptiques peuvent diminuer l'effet de Truxal. Dans ces cas, c'est le médecin qui décidera quels médicaments peuvent être pris avec Truxal.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants:

- antidépresseurs tricycliques ou autres (p.ex. inhibiteurs de la MAO, paroxétine, fluoxétine, sertraline, citalopram)
- médicaments abaissant la tension artérielle, p.ex. la guanéthidine
- médicaments dépressur du système nerveux central et barbituriques (médicaments qui rendent somnolent)
- antiépileptiques
- lévodopa et médicaments similaires pour le traitement de la maladie de Parkinson
- métoclopramide contre les troubles gastro-intestinaux
- contraceptifs oraux



- médicaments ayant un effet sur l'équilibre de l'eau ou des sels (taux sanguins de potassium ou de magnésium trop faibles), p.ex. diurétiques thiazidiques
- disulfirame (médicament pour le sevrage alcoolique)

Les médicaments suivants ne doivent pas être pris en même temps que Truxal:

- médicaments modifiant la fréquence cardiaque (p.ex. quinidine, amiodarone, sotalol, dofétilide, érythromycine, gatifloxacine, moxifloxacine, terfénadine, astémizole, cisapride, lithium)
- autres neuroleptiques (p.ex. halopéridol, quétiapine, thioridazine)

Certains médicaments peuvent augmenter ou diminuer la concentration sanguine de Truxal.

Lactose

Truxal contient du lactose. Veuillez ne prendre Truxal qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium ».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Truxal peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Veuillez communiquer à votre médecin si vous êtes enceinte, si vous supposez que vous l'êtes, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez. Truxal ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Lors de l'utilisation de Truxal pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse de façon à pouvoir parler de la procédure à suivre. Le traitement ne doit en aucun cas être arrêté de votre propre fait. Un arrêt brutal de Truxal peut avoir des conséquences graves.

Veuillez informer aussi immédiatement votre gynécologue ou votre sage-femme de la prise de Truxal pendant la grossesse, en particulier si les troubles décrits surviennent chez votre enfant après la naissance.

Truxal ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement car le médicament passe dans le lait maternel. Si un traitement s'avère nécessaire, il ne faut donc pas allaiter.

Comment utiliser Truxal?

Truxal est un médicament hautement efficace. Il s'agit donc de suivre strictement les recommandations de votre médecin. C'est à lui d'établir la posologie qui convient à chaque patient individuellement et de juger de la durée du traitement. L'interruption brusque de la prise de Truxal peut parfois entraîner une aggravation aiguë de l'état de santé. La posologie du médicament est fonction de la nature de la maladie et de sa gravité.

Dans tous les cas, veuillez respecter les prescriptions posologiques de votre médecin. En règle générale, Truxal se prend 3 fois par jour.

Pédiatrie

L'utilisation et la sécurité de Truxal chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été testées.



Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Truxal peut-il provoquer?

La prise de Truxal peut provoquer des effets secondaires.

Si vous constatez l'un des symptômes suivants, vous devez immédiatement contacter votre médecin ou vous rendre à l'hôpital:

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- mouvements inhabituels de la bouche, de la langue et du visage; ceci pourrait être un signe précoce d'un trouble de la motricité (dyskinésie tardive). Ces symptômes peuvent perdurer même après l'arrêt du traitement. Informez votre médecin immédiatement si ces symptômes se manifestent.

Très rare (concerne moins d'une personne sur 10 000):

- forte fièvre, raideur musculaire inhabituelle et troubles de la conscience, en particulier lorsqu'ils s'accompagnent de transpiration et d'une accélération du pouls; ceux-ci peuvent être les signes d'une affection rare (syndrome malin des neuroleptiques) qui peut se produire lors de la prise de neuroleptiques. Cette dernière peut être mortelle et demande un traitement immédiat à l'hôpital.
- une coloration jaune de la peau et des yeux peut signifier que votre foie est affecté et être un signe d'une jaunisse.

Les effets secondaires suivants sont plus marqués au début du traitement et s'atténuent en général lors de la poursuite du traitement:

Des symptômes extrapyramidaux peuvent survenir tout particulièrement au début du traitement. Ce sont des troubles de la motricité (rigidité musculaire, perte de motricité, tremblements, troubles de la démarche, grimacement, mouvements incontrôlables). Dans la plupart des cas, ces effets peuvent être contrôlés de façon satisfaisante par une diminution de la dose et/ou par l'utilisation d'un médicament antiparkinsonien.

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10):

- somnolence, vertiges
- sécheresse buccale, salivation accrue

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100):

- augmentation de l'appétit, prise de poids
- insomnie, nervosité, agitation, diminution de la libido
- troubles du mouvement (contorsions, mouvements involontaires répétés, mouvement exagérés ou tenue du corps anormale en raison d'une tension musculaire persistante), maux de tête
- troubles de l'accommodation à des objets proches, troubles de la vision
- emballement cardiaque, battements cardiaques rapides, forts ou irréguliers
- constipation, problèmes de digestion ou douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, nausées
- transpiration accrue
- douleurs musculaires
- fatigue, faiblesse

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000):

- diminution de l'appétit, perte de poids
- mouvements involontaires (surtout parkinsonisme (mouvements ralentis, rigidité, tremblements)), convulsions, incapacité à rester assis calmement ou à être tranquille



- roulement des yeux
- tension artérielle basse, bouffées de chaleur
- vomissements, diarrhée
- anomalies des tests fonctionnels hépatiques
- éruption cutanée, démangeaisons, hypersensibilité cutanée à la lumière solaire, eczéma ou inflammation cutanée
- raideur musculaire
- difficultés à uriner, rétention d'urine
- troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection)

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000):

- altérations de l'hémogramme (diminution du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines). Une diminution importante des globules blancs peut être à l'origine d'infections. Informez votre médecin immédiatement si vous avez de la fièvre inexpliquée.
- hypersensibilité, réactions allergiques aiguës
- augmentation du taux sanguin de prolactine
- augmentation de la glycémie, diminution de la tolérance au glucose
- difficultés à respirer ou douleurs en respirant
- augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, sécrétion de lait, absence de menstruation

Comme avec d'autres médicaments qui agissent de façon similaire au chlorprothixène (principe actif de Truxal), les effets secondaires suivants ont été observés dans de rares cas:

- modifications de l'ECG qui est un examen pour l'évaluation de la fonction cardiaque
- troubles du rythme cardiaque (pouls irrégulier). Dans de rares cas, un trouble du rythme cardiaque peut être à l'origine d'une mort subite.
- mort subite, inexplicable.
- érection prolongée douloureuse. Veuillez contacter immédiatement votre médecin si vous constatez de tels symptômes.

Les thromboembolies veineuses, surtout dans les jambes (la jambe affectée est gonflée, douloureuse et rougie), peuvent être à l'origine d'un caillot sanguin qui est transporté par la circulation jusque dans les poumons où il peut déclencher des douleurs thoraciques et des troubles respiratoires. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, vous devez immédiatement consulter un médecin.

Un taux de mortalité légèrement accru est observé chez les patients âgés atteints de démence et traités par neuroleptiques par rapport à ceux non traités. Truxal ne convient pas au traitement de patients âgés atteints de démence.

Lors de l'utilisation de Truxal pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage



Conserver hors de la portée des enfants.

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Remarques complémentaires

Veuillez rapporter le médicament inutilisé ou périmé à la pharmacie pour une élimination adéquate.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Truxal?

Principes actifs

Comprimés pelliculés de chlorhydrate de chlorprothixène à 15 mg: ronds, biconvexes et brun foncé

Comprimés pelliculés de chlorhydrate de chlorprothixène à 50 mg: ovales, biconvexes et brun foncé

Excipients

Amidon de maïs, lactose monohydraté, copovidone K28, glycérol 85% (E422), cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (E468), talc, stéarate de magnésium, hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge et noir (E172).

Numéro d'autorisation

25873 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Truxal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Truxal 15 mg en emballage à 50 comprimés pelliculés.

Truxal 50 mg en emballage à 50 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

21112022PI

