

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre 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.

## **Entumine®**

**Medius AG**

### **Qu'est-ce que l'Entumine et quand doit-il être utilisé?**

Entumine ne doit être utilisé que sur prescription du médecin dans le cadre d'épisode actuel de la maladie. De par son action, Entumine est un neuroleptique. Il contient de la clotiapine en tant que principe actif, une substance de la famille des dibenzothiazépines et il est utilisé pour le traitement de troubles psychiques, surtout de types psychotiques tels que p.ex. la schizophrénie ou les troubles bipolaires, ainsi que lors de certains états d'anxiété et de tension et de troubles sévères du sommeil lors de maladies psychiques.

### **Quand Entumine ne doit-il pas être pris?**

En cas d'hypersensibilité connue au principe actif clotiapine ou à l'un des excipients d'Entumin. Entumine ne doit pas être utilisé lors de troubles de la conscience (états comateux) et de fonctions cérébrales fortement diminuées. Si vous êtes sujet à des convulsions (épilepsie), vous devez absolument le signaler à votre médecin, car l'interruption ou l'arrêt brutal du traitement ou des modifications posologiques importantes sont alors contre-indiqués.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Entumine?**

Comme pour d'autres neuroleptiques, Entumine ne sera prescrit, le cas échéant, qu'avec la plus grande prudence chez les patients âgés souffrant de démence.

Informez impérativement votre médecin si vous souffrez ou avez déjà souffert par le passé d'affections telles qu'un accident vasculaire cérébral ou une thrombose (caillot sanguin), si vous avez des problèmes cardiaques tels que des troubles du rythme, si le nombre de vos globules blancs est réduit ou si vous souffrez ou avez souffert d'hypertrophie de la prostate, de glaucome, d'occlusion intestinale, d'épilepsie ou d'encéphalite (inflammation des tissus cérébraux).

Entumine peut affecter la capacité de réaction; l'aptitude à utiliser des outils ou des machines et l'aptitude à la conduite. C'est pourquoi vous ne devez pas participer activement à la circulation routière ni utiliser de machines ou d'appareils tant que vous ne connaissez pas encore vos réactions au médicament. Parlez-en à votre médecin. Entumine peut renforcer les effets de l'alcool, des somnifères, des calmants, des antidouleurs et des antiallergiques.

### **Lactose**

Entumin contient du lactose. Ne prenez donc ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin. Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres, consultez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

### **Entumine peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Lors de l'utilisation d'Entumine pendant le troisième trimestre de la grossesse, les nouveau-nés peuvent présenter des symptômes tels que tremblements, raideur musculaire, faiblesse, somnolence, agitation, difficultés respiratoires ou troubles alimentaires. Veuillez immédiatement informer votre médecin en cas de grossesse pour discuter de la conduite à tenir. Le traitement ne doit en aucun cas être arrêté de votre propre chef. L'arrêt brutal d'Entumine peut avoir de graves conséquences. Veuillez également informer sans délai votre gynécologue ou votre obstétricien de la prise de ce médicament pendant la grossesse, en particulier si après la naissance, votre enfant présente les anomalies décrites.



## **Comment utiliser Entumine?**

Le médecin fixera la posologie et le moment des prises en fonction de la maladie et de sa gravité individuellement pour chaque patient.

Le sillon de sécabilité présent au niveau du comprimé permet de diviser le comprimé afin de faciliter la prise. Cependant, le sillon de sécabilité n'est pas adapté au dosage d'une dose partielle. Si la posologie prescrite nécessite de casser les comprimés en deux, ce partage doit s'effectuer à l'aide d'un appareil (coupe-comprimés) en usage dans le commerce.

### *Population pédiatrique*

L'utilisation et la sécurité d'Entumin n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

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 Entumine peut-il provoquer?**

La prise d'Entumine peut provoquer les effets secondaires suivants:

*Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)*

Agitation, états confusionnels.

Effets anticholinergiques, symptômes extrapyramidaux, dystonie, akathisie, parkinsonisme, dyskinésie tardive, sédation.

Vision floue.

Hypotension orthostatique.

Sécheresse de la bouche, constipation.

*Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)*

syndromes moteurs extrapyramidaux et/ou signes de sevrage chez le nouveau-né. Syndrome malin des neuroleptiques.

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 l'emballage.

### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à l'abri de l'humidité et ne pas conserver au-dessus de 30°C.

Conserver hors de portée des enfants.

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

## **Que contient Entumine?**

1 comprimé (avec sillon de sécabilité) contient:

### *Principes actifs*

40 mg de clotiapine

### *Excipients*



Paraffine liquide, Silice colloïdale anhydre, Gélatine, Amidon de maïs, Lactose monohydraté, Stéarate de magnésium, Talc, Cellulose microcristalline.

**Numéro d'autorisation**

33639 (Swissmedic).

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

30 comprimés (avec sillon de sécabilité) et 100 comprimés (avec sillon de sécabilité).

**Titulaire de l'autorisation**

Medius AG, 4132 MuttENZ

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

