

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.

Clopixol®

Lundbeck (Schweiz) AG

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

Clopixol contient le principe actif zuclopenthixol et appartient à la classe médicamenteuse dite des neuroleptiques. Clopixol est employé pour le traitement des maladies psychiques entraînant une altération des capacités de penser, d'éprouver des sensations et / ou d'agir. Des signes typiques sont des états de confusion mentale, des hallucinations (le fait d'entendre ou de voir des choses qui n'existent pas en réalité) et des idées délirantes. En outre, les patients peuvent être anxieux, tendus ou agressifs. Clopixol possède un effet tranquilisant et soulage l'anxiété ainsi que les états de tension psychique. Clopixol ne peut être utilisé que sur prescription médicale.

Quand Clopixol ne doit-il pas être utilisé?

Clopixol est contre-indiqué lors d'hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients de Clopixol ou à un principe actif apparenté, lors d'intoxications par l'alcool, les somnifères et les opiacés, états comateux. Aucun traitement ne doit être administré aux patients de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clopixol?

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

Clopixol peut réduire la faculté de concentration et renforcer l'effet de l'alcool, il convient donc de renoncer à la consommation d'alcool au cours du traitement.

Vous devez immédiatement avertir votre médecin si vous constatez au cours du traitement l'apparition d'une fatigue, d'un manque d'appétit, de nausées, de démangeaisons, d'une éruption cutanée ou d'une coloration jaune de la peau.

Ces signes peuvent être la conséquence d'une hépatite, qui apparaît occasionnellement lors d'un traitement par Clopixol (appelée hépatite médicamenteuse). Ces signes doivent faire l'objet d'une clarification par le médecin.

Clopixol est à utiliser avec prudence par les sujets souffrant de troubles de la fonction hépatique ou rénale, d'affections cardiovasculaires (surtout d'hypotension artérielle ou de troubles du rythme cardiaque), de myasthénie grave (faiblesse musculaire malade accompagnée d'une plus grande fatigabilité de la musculature volontaire), de la maladie de Parkinson, d'épilepsie ou d'affections cérébrales organiques, de diabète (le cas échéant, le traitement antidiabétique doit être adapté), ainsi que par les sujets présentant des taux sanguins de potassium ou de magnésium trop bas ou une prédisposition génétique à de telles carences, et des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (par ex. tabagisme, hypertension artérielle).

Veuillez informer votre médecin si vous-même souffrez d'incidents thromboemboliques (formation de caillots dans les vaisseaux sanguins) ou si quelqu'un en souffre dans votre famille.

Clopixol peut renforcer l'effet de divers autres médicaments exerçant un effet dépressur sur le système nerveux (p.ex. somnifères, tranquillisants, analgésiques puissants et antidépresseurs). Évitez de prendre d'autres neuroleptiques simultanément. L'effet de médicaments contre l'hyper- ou l'hypotension artérielle peut être modifié, l'effet de médicaments contre la maladie de Parkinson peut diminuer. Dans ces cas, c'est votre médecin qui décidera quels sont les médicaments que vous pouvez prendre en même temps que



Clopixol.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

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

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

- Antidépresseurs tricycliques
- Lithium
- Médicaments abaissant la tension artérielle
- Dépresseurs du système nerveux central et barbituriques (médicaments qui donnent envie de dormir)
- Antiépileptiques
- Lévodopa et médicaments similaires pour le traitement de la maladie de Parkinson
- Métoclopramide contre les troubles gastro-intestinaux
- Certains antibiotiques
- Médicaments influençant l'équilibre hydrique ou électrolytique (taux sanguins de potassium ou de magnésium trop bas)
- Médicaments pouvant augmenter la concentration de Clopixol dans le sang
- Adrénergiques (médicaments ayant des effets similaires à ceux de l'adrénaline)
- Antihistaminiques (traitement des maladies / réactions allergiques, démangeaisons)

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

- Médicaments qui modifient la fréquence cardiaque
- Autres neuroleptiques

Le traitement par Clopixol peut éventuellement influencer la sexualité et la fécondité (voir «Quels effets secondaires le Clopixol peut-il avoir?»). Veuillez prendre conseil auprès de votre médecin.

Clopixol comprimés pelliculés

Lactose

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

Clopixol solution buvable en gouttes

Éthanol

Ce médicament contient 14,2 Vol% d'éthanol (alcool), soit 120 mg pour 20 gouttes (équivalent à 1 ml de solution). La quantité contenue dans 3,75 ml de ce médicament (correspondant à une dose maximale de 75 mg de zuclopenthixol) équivaut à moins de 12 ml de bière ou 5 ml de vin.

Il existe un risque pour la santé des patients souffrant d'alcoolisme.

La teneur en alcool doit être prise en compte pour les femmes enceintes ou allaitantes et chez les patients à risque accru en raison d'une maladie du foie ou d'épilepsie.

Sodium

Les gouttes orales Clopixol, solution contiennent 26 mg de sodium (composant principal du sel de table) pour 3,75 ml (correspondant à une dose maximale de 75 mg de zuclopenthixol). Cela correspond à 1,3 % de l'apport alimentaire quotidien maximal en sodium recommandé pour un adulte.



Clopixol peut-il être pris 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 allaitez.

Lors de l'utilisation de Clopixol 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 Clopixol peut avoir des conséquences graves.

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

Clopixol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous l'a expressément prescrit.

Clopixol ne devrait pas être utilisé pendant l'allaitement. Si un traitement par Clopixol s'avère nécessaire, il est conseillé de ne pas allaiter.

Comment utiliser Clopixol?

Clopixol est un médicament hautement efficace. Le médecin détermine la posologie de manière individuelle pour chaque patient et évalue la durée du traitement. Les prescriptions du médecin sont à observer scrupuleusement. La posologie de Clopixol dépend du type et de la gravité de la maladie. Au début du traitement, la dose optimale est déterminée en augmentant graduellement la dose (tous les 2 à 3 jours). En général, Clopixol est réparti en plusieurs doses par jour.

Clopixol Gouttes (20 mg/ml) doit se prendre uniquement mélangé à de l'eau, du jus d'orange ou du jus de pommes.

Retournez le flacon complètement à l'envers. Si aucune goutte ne sort, tapez légèrement sur le flacon pour démarrer l'écoulement.



Pour les cas aigus, votre médecin peut instaurer le traitement avec Clopixol Acutard (solution injectable). Pour le traitement à long terme, votre médecin peut passer au Clopixol Dépôt (solution injectable, administrée toutes les 2 à 4 semaines).

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.

L'utilisation et la sécurité du clopixol chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans n'ont pas encore été testées. Clopixol ne sera pas utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Quels effets secondaires Clopixol peut-il provoquer?

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 et de la langue; cela pourrait être un signe précoce d'un trouble de la motricité (dyskinésie tardive).

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

-



fièvre élevée, rigidité musculaire inhabituelle et troubles de la conscience, en particulier lorsqu'ils s'accompagnent de transpiration et d'une accélération du pouls; ceci peut être le signe d'une affection rare et grave (syndrome neuroleptique malin).

- une coloration jaune de la peau et de l'œil pourrait signifier que votre foie est affecté et être un signe d'une hépatite.

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

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

- somnolence, incapacité d'être assis tranquillement ou de rester immobile, mouvements involontaires, mouvements lents ou réduits
- sécheresse buccale

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- palpitations cardiaques, battements cardiaques rapides, forts ou irréguliers
- tremblements, contorsions, mouvements répétés ou tenue du corps anormale à cause d'une tension musculaire persistante, rigidité des muscles augmentée, vertiges, maux de tête, sensation de la peau fourmillante, piquante ou engourdie, troubles de la concentration, perte de la mémoire, démarche anormale
- troubles à focaliser le regard, troubles de la vision
- sentiment de vertige
- nez bouché, respiration difficile ou douloureuse
- augmentation de la salivation, constipation, vomissements, troubles de la digestion, douleurs dans le haut du ventre, diarrhée
- troubles de la vidange de la vessie, rétention urinaire, augmentation du volume urinaire
- augmentation de la transpiration, démangeaisons
- douleurs musculaires
- augmentation de l'appétit, prise de poids
- fatigue, faiblesse, malaise, douleurs
- insomnie, dépression, anxiété, nervosité, rêves étranges, agitation, libido diminuée

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- réflexes suractifs, mouvements saccadés, parkinsonisme, évanouissement, troubles de coordonner les mouvements, troubles de l'élocution, diminution de la tension musculaire, convulsions, migraine
- roulement des yeux, dilatation des pupilles
- hypersensibilité par rapport à certaines audiofréquences ou bruits quotidiens, tinnitus (bourdonnements d'oreille)
- douleurs abdominales, nausées, flatulence
- réactions cutanées, sensibilité cutanée à la lumière, troubles de la pigmentation, peau grasseuse, brillante et jaunâtre à cause d'une production sébacée augmentée, eczéma ou inflammation cutanée, hémorragie sous-cutanée avec des colorations de la peau rouges et violettes
- rigidité musculaire, difficulté d'ouvrir la bouche normalement, position de la tête anormale
- diminution de l'appétit, perte de poids
- tension artérielle basse, baisse de la pression artérielle soudaine lors d'un changement de position (p.ex. se lever vite), bouffées de chaleur



- soif, basse température du corps, fièvre
- altération du foie
- troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'éjaculation, trouble d'atteindre un orgasme chez les femmes, sécheresse vaginale)
- indifférence prononcée par rapport à l'environnement, cauchemars, augmentation de la libido, confusion mentale

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- changements de l'hémogramme (réduction du nombre des globules blancs et des plaquettes sanguines)
- augmentation du taux sanguin de l'hormone prolactine
- valeur glycémique élevée, tolérance au glucose diminuée, valeurs lipidiques sanguines élevées
- hypersensibilité, réactions allergiques aiguës
- augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, sécrétion de lait, troubles de la menstruation, érection prolongée et douloureuse sans excitation sexuelle ou désir
- battements cardiaques lents et modification de l'ECG
- battements cardiaques irréguliers

Dans de rares cas un trouble du rythme cardiaque peut entraîner une mort soudaine.

Des caillots sanguins dans les veines, surtout dans les jambes (les symptômes englobent un gonflement, des douleurs et une rougeur de la jambe) – qui sont transportés par la circulation sanguine jusqu'aux poumons peuvent déclencher des douleurs dans la poitrine et des difficultés 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 par neuroleptiques.

Dans de rares cas, le syndrome malin des neuroleptiques peut entraîner une destruction musculaire (rhabdomyolyse). Les symptômes incluent des douleurs musculaires, une faiblesse musculaire et des urines foncées. Si ces symptômes apparaissent, veuillez consulter un médecin immédiatement.

Des difficultés à avaler peuvent survenir à la suite de troubles du processus de mouvement (symptômes extrapyramidaux), de somnolence, d'augmentation de la salivation et du syndrome malin des neuroleptiques et peuvent entraîner des complications potentiellement mortelles telles que la pneumonie (aspiration) et la suffocation.

Lors de l'utilisation de Clopixol 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.

En cas d'aggravation des effets secondaires ou si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

À quoi faut-il encore faire attention?

Toutes les préparations de Clopixol ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. Veuillez rapporter les médicaments inutilisés ou périmés à la pharmacie, qui se chargera de les éliminer.

Clopixol comprimés pelliculés

2 mg: Ne pas conserver au dessus de 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

10 mg et 25 mg: Ne pas conserver au dessus de 30°C.

Délai d'utilisation après ouverture



Clopixol *solution buvable en gouttes* a une durée de conservation de 6 semaines après la première ouverture du flacon s'ils ne sont pas conservés à une température supérieure à 25°C. Ne pas conserver au réfrigérateur (2-8°C), ne pas congeler.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants.

Clopixol solution buvable en gouttes (20 mg/ml):

Ne pas conserver au-dessus de 30°C, ne pas conserver au réfrigérateur (2-8°C), ne pas congeler. Pour protéger le contenu de la lumière, conserver le flacon dans son emballage d'origine.

Remarques complémentaires

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

Ne jetez aucun médicament avec les eaux usées ou les ordures ménagères. Les médicaments périmés ou qui ne sont plus utilisés dans les ménages peuvent être rapportés dans les pharmacies ou dans les centres de collecte. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Que contient Clopixol?

Comprimés pelliculés

Principes actifs

1 comprimés pelliculés contient 2 mg, 10 mg ou 25 mg de zuclopenthixol (sous forme de dichlorhydrate de zuclopenthixol).

Excipients

Amidon de pommes de terre, lactose monohydrate, cellulose microcristalline, copovidone, glycérol 85%, talc, l'huile de ricin hydrogénée, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, macrogol 6000, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect des comprimés pelliculés:

Les comprimés pelliculés sont rondes, biconvexes et de différentes couleurs: 2 mg rouge pâle / 10 mg rouge-brun clair / 25 mg rouge-brun.

Clopixol solution buvable en gouttes

Principes actifs

1 ml de gouttes contient 20 mg de zuclopenthixol (sous forme de dichlorhydrate de zuclopenthixol).

Excipients

Hydroxypropyl bêta-dex, éthanol 96% (120 mg para ml correspondant à 14,2% v/v d'éthanol), hydroxyde de sodium (pour ajustement du pH), eau purifiée. 20 gouttes = 1 ml.

Aspect des gouttes:

Solution transparente, quasiment incolore à jaunâtre.

Numéro d'autorisation

Comprimés pelliculés 44744, gouttes 44747 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 2 mg: emballage de 100

Comprimés pelliculés à 10 mg: emballage de 50



Comprimés pelliculés à 25 mg: emballage de 50

Solution buvable en gouttes 20 mg/ml: 20 ml

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

06072026PI

