

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.

Clopin® eco

Sandoz Pharmaceuticals AG

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

Clopin eco est un médicament destiné au traitement des troubles psychiques chez les patients qui ne réagissent pas à d'autres médicaments utilisés dans le même but ou qui réagissent à ceux-ci avec des effets indésirables graves.

Clopin eco peut aussi être utilisé lors de psychoses pouvant être associées à la maladie de Parkinson lorsque toutes les autres possibilités de traitement ont été épuisées.

De plus, Clopin eco est utilisé pour traiter les troubles psychiques chez les patients qui, en raison de leur maladie, présentent un risque à long terme de comportement automutilant.

Selon prescription du médecin.

Quand Clopin eco ne doit-il pas être pris?

Clopin eco ne doit pas être pris s'il n'y a pas assez de globules blancs dans la formule sanguine du patient ou si le patient a déjà présenté une anomalie de la formation des globules sanguins ou encore si le patient souffre d'une grave maladie du foie, des reins ou du cœur.

Il en va de même lorsque le patient présente certains troubles comme une épilepsie non contrôlée, une toxicité d'origine alcoolique ou autre avec ou sans troubles des fonctions cérébrales. Clopin eco ne doit pas être pris en cas de perte de connaissance profonde ou en cas de collapsus cardio-vasculaire. De même, Clopin eco ne doit pas être pris si une occlusion intestinale (iléus paralytique) est présente ou si des réactions d'hypersensibilité ont eu lieu lors d'un traitement précédent avec Clopin eco ou en cas d'hypersensibilité connue ou suspectée au principe actif clozapine ou à l'un des excipients contenus dans Clopin eco.

Clopin eco n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clopin eco?

Si vous souffrez d'une maladie *légère* du foie, des reins ou du cœur, la prise de Clopin eco est généralement possible mais seulement avec des précautions particulières (en cas de maladie *grave* du foie, des reins ou du cœur, Clopin eco ne doit pas être pris). Informez-en votre médecin. Il est également important que votre médecin sache si vous souffrez d'une hypertrophie de la prostate, de crises épileptiques, de glaucome, d'allergies ou d'autres maladies. Si vous souffrez de diabète (taux de glucose trop élevé dans le sang), votre médecin doit régulièrement contrôler votre taux de glucose sanguin. Clopin eco peut également être à l'origine des modifications des lipides sanguins et d'une prise de poids. Votre médecin peut contrôler votre poids et vos lipides sanguins.

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

Clopin eco peut causer de la somnolence, surtout en début de traitement. C'est pourquoi vous devriez vous abstenir de conduire un véhicule et d'utiliser des machines pendant les premières semaines du traitement.

Des interactions entre Clopin eco et d'autres médicaments sont possibles: Clopin eco peut renforcer les effets des somnifères, des calmants et des médicaments utilisés contre les allergies. D'autres médicaments peuvent aussi interagir avec Clopin eco p.ex. les médicaments utilisés contre l'épilepsie, la



dépression, l'hypertension, les infections à VIH (SIDA), les ulcères gastriques (cimétidine) les mycoses (antifongiques) ainsi que les antibiotiques (érythromycine, rifampicine, fluvoxamine et ciprofloxacine), les médicaments qui constipent, la caféine, les pilules contraceptives et les autres médicaments pour le traitement de maladies psychiques. Informez donc votre médecin si vous prenez de tels médicaments ou d'autres médicaments: il décidera quels médicaments vous pouvez prendre en même temps que Clopin eco.

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement car Clopin eco peut renforcer l'effet de l'alcool.

Lors de tabagisme important ou d'une autre forme de consommation de nicotine, une élévation de la quantité de substance active de Clopin eco dans le sang peut se produire lorsque le tabagisme ou la consommation de nicotine sont interrompus brusquement. Ceci peut augmenter l'apparition d'effets indésirables.

Une immobilisation prolongée comme p.ex. un alitement prolongé doit être évitée afin de diminuer le risque d'un trouble de la circulation sanguine (formation de caillots sanguins).

Clopin eco peut favoriser la survenue de crampes musculaires. Si vous souffrez d'épilepsie, la probabilité de l'apparition d'une crise peut être augmentée par Clopin eco.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition d'une fièvre élevée, d'une raideur musculaire, d'une respiration rapide, d'une transpiration anormale, d'un état de veille diminué (diminution de l'état de conscience): il se pourrait que votre corps ne réagisse pas de manière adéquate au médicament.

Informez sans attendre votre médecin dans les situations suivantes:

- Collapsus circulatoire (signes: comme p.ex. grande faiblesse soudaine, sensation de vertige, transpiration froide, troubles de la vue, perte de conscience), troubles du rythme cardiaque.
- Inflammation du muscle cardiaque ou du péricarde (signes: comme p.ex. palpitations cardiaques, souffle court, agitation, fatigue rapide, douleurs derrière le sternum, troubles ressemblant à la grippe, fièvre, respiration accélérée, gonflement des jambes).
- Thromboembolie (obstruction aigue d'un vaisseau sanguin par un caillot de sang; signes: p.ex. douleur ou œdème dans une jambe, troubles soudains de la respiration, aspect bleuâtre de la peau).
- Attaque cérébrale, maladie cardiaque ou histoire familiale d'un trouble de la conduction cardiaque appelé allongement de l'intervalle QT.
- Inflammations du foie (hépatite, signes: comme p.ex. nausées, vomissements, perte de l'appétit) ou jaunisse.
- Constipation.

Il est possible que les effets secondaires suivants apparaissent durant le traitement par Clopin eco:

- Durant la prise de Clopin eco, des sensations de vertiges ou des évanouissements peuvent survenir en raison d'une baisse de la pression artérielle, surtout en début de traitement.
- Convulsions, somnolence, évanouissements, faiblesse musculaire, qui peuvent conduire à des chutes.
- Douleurs dans la poitrine, qui pourraient être un symptôme d'un infarctus du myocarde, qui peut entraîner la mort.
- Douleurs dans la poitrine, qui pourraient provenir d'une inflammation du muscle cardiaque, qui peut entraîner la mort.
- Douleurs abdominales et une constipation, constituant des signes possibles d'une dilatation anormale du gros intestin, qui peut entraîner la mort.
- Douleurs abdominales, qui peuvent être un signe de la mort d'une portion de l'intestin en raison d'une irrigation sanguine insuffisante, ce qui peut entraîner la mort.

•



Clopin eco peut provoquer une somnolence et un alitement prolongé avec prise de poids, ce qui peut provoquer la formation de caillots sanguins chez certains patients.

Des cas d'infarctus du myocarde avec évolution fatale ont été rapportés sous clozapine. Comme Clopin eco peut provoquer une somnolence, la combinaison d'un alitement prolongé et d'une prise de poids peut provoquer la formation de caillots sanguins.

Pourquoi devez-vous faire contrôler régulièrement votre formule sanguine?

Le traitement avec Clopin eco peut provoquer des modifications graves de la formule sanguine (manque de globules blancs). Lorsque ces troubles sont reconnus à temps et que le traitement est interrompu tout de suite (à effectuer sur ordre du médecin uniquement), ces troubles sont guérissables. C'est pourquoi il est important que les contrôles de votre formule sanguine soient effectués régulièrement:

1 fois par semaine pendant les 18 premières semaines de traitement, 1 fois par mois au moins par la suite.

Votre médecin effectuera encore des contrôles de la formule sanguine même après arrêt complet de Clopin eco.

Les signes de cette modification de la formule sanguine peuvent être p.ex. de la fièvre, des frissons, des maux de gorge, une inflammation des amygdales ou une cicatrisation perturbée. Dès l'apparition de tels signes, vous devez consulter votre médecin sans attendre. Il contrôlera immédiatement votre formule sanguine et prendra si nécessaire d'autres mesures.

Les comprimés de Clopin eco contiennent du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Les comprimés de Clopin eco contiennent moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

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 en usage externe (même en automédication!).

Clopin eco peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Clopin eco ne doit être utilisé pendant la grossesse que sur ordre explicite du médecin. Les nouveau-nés dont les mères ont pris des médicaments antipsychotiques pendant le troisième trimestre de la grossesse, sont exposés aux risques suivants après la naissance: raideur des membres, tremblements, agitation, raideur musculaire, faiblesse musculaire, somnolence, difficultés respiratoires, troubles alimentaires. Dans certains cas, les symptômes sont auto-limitants, dans d'autres cas, les nouveau-nés doivent être pris en charge en service de soins intensifs et être hospitalisés pendant une période prolongée.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous supposez l'être, afin de vous entretenir de la conduite à tenir. Vous ne devez en aucun cas arrêter le traitement de votre propre initiative. Un arrêt brutal de Clopin eco peut avoir des conséquences graves. Veuillez informer immédiatement votre gynécologue ou votre obstétricien si vous avez pris Clopin eco pendant la grossesse, surtout si les anomalies décrites apparaissent chez votre enfant après la naissance.

Étant donné que Clopin eco passe dans le lait maternel, les mères traitées avec Clopin eco ne doivent pas allaiter.

Comment utiliser Clopin eco?

Les comprimés de 25 et de 100 mg sont sécables, avec rainure de fragmentation.

Le dosage est adapté individuellement par le médecin en fonction de la gravité de la maladie. Afin d'obtenir les meilleurs résultats il est indispensable que vous observiez le dosage qui vous a été prescrit.

L'utilisation et la sécurité d'emploi de Clopin eco n'ont pas été étudiées jusqu'ici chez l'enfant et l'adolescent.



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.

Si vous avez oublié une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Toutefois, ne prenez pas les comprimés oubliés lorsque l'heure de la dose suivante approche. Prenez ensuite les comprimés suivants au bon moment. Ne prenez pas une double dose si vous avez oublié de prendre la précédente. Prévenez votre médecin dès que possible si vous n'avez pas pris Clopin eco pendant plus de 48 heures.

Vous ne devez pas arrêter le traitement par Clopin eco sans en avoir auparavant discuté avec votre médecin car une interruption peut provoquer des effets indésirables. Si vous devez arrêter le traitement par Clopin eco, votre médecin réduira lentement la dose pendant 1 à 2 semaines afin d'éviter que des effets indésirables surviennent. Si un arrêt brusque était nécessaire, les symptômes psychotiques et de sevrage suivants pourraient survenir: sudation intense, maux de tête, nausées, diarrhées et constriction des bronches. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez de tels symptômes car ils doivent être traités sans délai.

Quels effets secondaires Clopin eco peut-il provoquer?

La prise de Clopin eco peut provoquer les effets indésirables suivants:

L'effet indésirable *grave* le plus fréquent de Clopin eco est un éventuel manque de globules blancs (voir sous «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clopin eco?/Pourquoi devez-vous faire contrôler régulièrement votre formule sanguine?»).

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Somnolence, vertiges, pouls accéléré, constipation ainsi qu'augmentation ou diminution de la sécrétion de salive.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Prise de poids, crises convulsives, troubles de l'élocution, maux de tête, convulsions et spasmes musculaires ou raideur musculaire, tremblements, agitation (effets appelés symptômes extrapyramidaux), pertes de connaissance, évanouissements, vision trouble, chute de la tension artérielle, pression artérielle élevée, modifications de l'ECG, nausées, vomissements, sécheresse de la bouche, augmentation des enzymes hépatiques, troubles de la fonction vésicale, fatigue, modifications de la sécrétion de sueur et température corporelle élevée.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Crampes musculaires, désorientation et fluctuations de la tension artérielle.

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

Augmentation du taux de glucose dans le sang (hyperglycémie, qui peut, dans de rares cas, provoquer un coma), agitation, excitation, confusion, délire, pensées ou comportements obsessionnels, troubles du rythme cardiaque, inflammation ou maladie du muscle cardiaque ou inflammation du péricarde (qui se manifestent p.ex. par les signes suivants: palpitations cardiaques, essoufflement, agitation, fatigabilité rapide, douleurs derrière le sternum, symptômes comparables à ceux d'une grippe, fièvre, respiration accélérée, gonflement des jambes), collapsus circulatoire, difficultés à avaler, difficultés respiratoires, infections des voies respiratoires, inflammations du foie (hépatite C), jaunisse, ainsi qu'inflammation du pancréas et thromboembolie (obstruction aiguë d'un vaisseau sanguin par un caillot amené par le sang qui se manifeste p.ex. par les signes suivants: douleurs dans une jambe et/ou gonflement d'une jambe, brusque difficulté à respirer, coloration bleuâtre).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Occlusion intestinale (iléus), réactions cutanées, élévation des taux sanguins de cholestérol et de lipides, troubles de la fonction rénale et troubles de la fonction sexuelle.

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



Troubles du foie, tels qu'accumulation de graisses dans le foie, mort de cellules hépatiques et lésions hépatiques.

Troubles du foie entraînant le remplacement du tissu normal du foie par du tissu cicatriciel et par conséquent, une perte de la fonction hépatique pouvant aller jusqu'à des situations mettant la vie en danger, parmi lesquelles figurent une défaillance hépatique, une atteinte hépatique et des transplantations du foie.

Sensation sporadique dans la poitrine de «palpitations», «martèlement» ou «ondulations», (palpitations).

Chutes en raison de convulsions, de somnolence, d'évanouissements, de faiblesse musculaire, qui sont provoqués par Clopin eco.

Douleurs dans la poitrine, qui pourraient être un symptôme d'un infarctus du myocarde, qui peut entraîner la mort.

Douleurs dans la poitrine, constituant un signe possible d'une inflammation du muscle cardiaque, qui peut entraîner la mort.

Douleurs dans la poitrine, hoquet, respiration accélérée (signe de l'accumulation de liquide entre les couches de tissu qui enveloppent les poumons et tapissent la cage thoracique).

Rythme cardiaque plus rapide et irrégulier (fibrillation auriculaire). Occasionnellement, des palpitations, évanouissements, essoufflements ou gêne thoracique peuvent survenir.

Douleurs abdominales accompagnées de fièvre et/ou de constipation ou de diarrhées sanguinolentes, pouvant indiquer une affection intestinale susceptible de mettre la vie en danger.

Spasmes musculaires, fièvre, urine de couleur rouge-marron, constituant des signes possibles d'une dégradation musculaire anormale (rhabdomyolyse).

Douleurs de différents degrés dans la poitrine et le ventre, constituant des signes possibles d'une inflammation simultanée de membranes dans plusieurs cavités corporelles, par exemple des membranes thoraciques, abdominales et dans les articulations.

Infection avérée ou fortement soupçonnée, accompagnée de fièvre ou de température corporelle basse, respiration anormalement rapide, rythme cardiaque rapide, modification de la réactivité et de la conscience, hypotension (sepsis).

Apnée ou phase avec respiration peu profonde durant le sommeil.

Réactions allergiques (gonflement principalement du visage, de la bouche et de la langue, pouvant s'accompagner de démangeaisons ou de douleurs).

Éruption cutanée étendue accompagnée de fièvre.

Incontinence nocturne.

Éruption, taches violettes/rouges, fièvre ou démangeaisons dues à une inflammation des vaisseaux sanguins.

Inflammation du côlon, entraînant une diarrhée, des douleurs abdominales et de la fièvre.

Modification de la couleur de la peau.

«Éruption en ailes de papillon» sur le visage, douleurs articulaires, douleurs musculaires, fièvre et fatigue (lupus érythémateux).

Élévation soudaine et incontrôlable de la pression artérielle (pseudo-phéochromocytome).

Pression artérielle abaissée (hypotension).

Flexion latérale involontaire du corps (pleurothotonus).

Prise de poids excessive (le poids corporel est supérieur d'au moins 20% par rapport à ce qu'il devrait être).



Besoin impérieux de bouger les membres inférieurs (syndrome des jambes sans repos), accompagné de sensations désagréables dans les jambes.

Pour les hommes; troubles de l'éjaculation lors duquel la semence part dans la vessie au lieu d'une éjaculation par le pénis (orgasme sec ou éjaculation rétrograde).

En cas d'érection prolongée et douloureuse sans stimulation sexuelle (appelée priapisme), il faut immédiatement consulter un urologue.

Concernant les informations détaillées au sujet des signes des manifestations graves, consultez le chapitre intitulé «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Clopin eco?».

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 dans l'emballage original, à température ambiante (15–25°C) et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Clopin eco?

Principes actif

1 comprimé contient 25 mg, resp. 100 mg de clozapine.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, laurilsulfate de sodium, povidone, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique et stéarate de magnésium.

Numéro d'autorisation

55696 (Swissmedic)

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

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Comprimés à 25 mg (sécables, avec rainure de fragmentation): emballages à 50 comprimés.

Comprimés à 100 mg (sécables, avec rainure de fragmentation): emballages à 50 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

