

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.

Fluanxol®

Lundbeck (Schweiz) AG

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

Fluanxol contient le principe actif flupentixol et appartient à la classe médicamenteuse dite des neuroleptiques. Fluanxol 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, agressifs ou réservés. Fluanxol possède un effet légèrement stimulant et convient surtout au traitement des patients repliés sur eux-mêmes. Sur prescription médicale.

Quand Fluanxol ne doit-il pas être utilisé?

Fluanxol est contre-indiqué lors d'hypersensibilité au principe actif, à l'un des excipients du Fluanxol ou à un principe actif apparenté, lors d'intoxications par l'alcool, les somnifères et les opiacés, ou chez les patients dans le coma.

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

Fluanxol est à utiliser avec prudence par les sujets souffrant de la maladie de Parkinson, de troubles de la fonction hépatique ou rénale, d'affections cardiovasculaires (surtout d'hypotension artérielle ou de troubles du rythme cardiaque), d'épilepsie ou de maladies cérébrales organiques, de myasthénie grave (faiblesse musculaire malade accompagnée d'une plus grande fatigabilité de la musculature volontaire), 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 ayant une prédisposition génétique à de telles carences, et chez ceux ayant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (par ex. tabagisme, hypertension artérielle). Vu ses effets stimulants, Fluanxol n'est pas recommandé chez les patients excités et hyperactifs.

Informez 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.

Fluanxol peut interagir avec divers autres médicaments exerçant un effet dépresseur sur le système nerveux et peut par exemple considérablement renforcer l'effet des somnifères, des tranquillisants, des antidépresseurs ou des analgésiques puissants. Évitez de prendre simultanément d'autres neuroleptiques. 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 tous les cas, c'est votre médecin qui décidera quels sont les médicaments que vous pouvez prendre en même temps que Fluanxol.

Fluanxol peut engendrer une fatigue. Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Vous ne devez pas exercer de telles activités avant de connaître votre réaction à ce médicament.

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

Si vous prenez Fluanxol durant une période prolongée, votre médecin procédera à des contrôles réguliers de votre formule sanguine et de votre fonction hépatique.

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 Fluanxol 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 Fluanxol:

- médicaments qui modifient la fréquence cardiaque
- autres neuroleptiques

Les comprimés pelliculés Fluanxol contiennent du lactose. Veuillez ne prendre Fluanxol qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé pelliculé, ce qui signifie qu'il est pratiquement «exempt de sodium».

Les comprimés pelliculés Fluanxol 5 mg contiennent le colorant azoïque Sunset jaune (E110). Celui-ci peut entraîner des réactions d'hypersensibilité.

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

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!).

Fluanxol 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. Fluanxol ne doit pas être utilisé pendant la grossesse, sauf si votre médecin vous le prescrit expressément.

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

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



Fluanxol ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement. Si un traitement par Fluanxol s'avère nécessaire en période d'allaitement, vous devez cesser d'allaiter.

Comment utiliser Fluanxol?

Fluanxol 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 Fluanxol dépend du type et de la gravité de la maladie. Au début du traitement, la préparation est généralement prise deux à trois fois par jour. Lors d'un traitement à long terme, Fluanxol peut être pris une fois par jour.

Pour le traitement à long terme, votre médecin peut passer au Fluanxol Depot (solution injectable).

Fluanxol ne doit pas être utilisé chez les patients 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 Fluanxol peut-il provoquer?

La prise de Fluanxol 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 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 (syndrome neuroleptique malin) qui peut se produire lors de la prise de neuroleptiques.
- une coloration jaune de la peau et de l'œil pourrait 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:

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, parkinsonisme
- 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, vertiges, maux de tête
- troubles à focaliser le regard, troubles de la vision
- 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 de la transpiration, démangeaisons



- douleurs musculaires
- augmentation de l'appétit, prise de poids
- fatigue, faiblesse
- insomnie, dépression, nervosité, agitation, libido diminuée

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1 000)

- mouvements saccadés, troubles de l'élocution, convulsions
- roulement des yeux
- douleurs abdominales, nausées, flatulence
- réactions cutanées, sensibilité cutanée à la lumière, eczéma ou inflammation cutanée
- rigidité musculaire
- diminution de l'appétit
- tension artérielle basse, bouffées de chaleur
- altération du foie
- troubles sexuels (éjaculation retardée, troubles de l'érection)
- 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 de la concentration sanguine de prolactine
- valeur glycémique élevée, tolérance au glucose diminuée
- hypersensibilité, réactions allergiques aiguës
- augmentation du volume des glandes mammaires chez l'homme, sécrétion de lait, troubles de la menstruation

Les effets secondaires suivants existent avec les médicaments de la classe des neuroleptiques et ont rarement été rapportés:

- allongement de l'intervalle QT (battements cardiaques lents et modifications de l'ECG)
- troubles du rythme cardiaque (battements cardiaques irréguliers)
- certains troubles du rythme cardiaque (torsade de pointes)

Dans de rares cas, un trouble du rythme cardiaque peut être à l'origine d'une mort subite.

Des caillots sanguins dans les veines, surtout dans les jambes (la jambe affectée est gonflée, douloureuse et rouge), qui sont transportés par la circulation jusque dans les poumons peuvent 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.

Lors de l'utilisation de Fluanxol 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, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Cela concerne en particulier les effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice.



À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Le médicament ne peut être utilisé que jusqu'à la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage. Veuillez rapporter les médicaments inutilisés ou périmés à la pharmacie, qui se chargera de les éliminer.

Remarques concernant le stockage

Conserver au sec et pas au dessus de (30°C).

Tenir 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 Fluanxol?

0.5 mg: Comprimés pelliculés jaunes, ronds, légèrement biconvexes, marqués avec «FD».

1 mg: Comprimés pelliculés jaunes, ovales, légèrement biconvexes, marqués avec «FF».

5 mg: Comprimés pelliculés ocreux, ovales, légèrement biconvexes, marqués avec «FK».

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 0.5 mg, 1 mg ou 5 mg de flupentixol sous forme de dichlorhydrate de flupentixol

Excipients

Betadex (E459), monohydrate de lactose, amidon de maïs, hydroxypropylcellulose, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique (E468), talc, huile végétale hydrogénée, stéarate de magnésium, alcool polyvinylique (E1203), macrogol 3500, macrogol 6000, talc et l'oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (pour les comprimés pelliculés de 5 mg uniquement), jaune orangé S (pour les comprimés pelliculés de 5 mg uniquement) et dioxyde de titane (E171).

Numéro d'autorisation

62047 (Swissmedic)

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

En pharmacie, uniquement sur prescription médicale.

Les emballages ci-après sont disponibles:

50 comprimés pelliculés à 0.5 mg

50 comprimés pelliculés à 1 mg

50 comprimés pelliculés à 5 mg

Titulaire de l'autorisation

Lundbeck (Schweiz) AG, Opfikon

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

03062022PI

