

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}FLUANXOL®

Comprimés de flupentixol
(sous forme de dichlorhydrate de flupentixol)

^{Pr}FLUANXOL® DÉPÔT

Injection intramusculaire de décanoate de flupentixol

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ^{Pr}Fluanxol® et de ^{Pr}Fluanxol® Dépôt et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements au sujet de Fluanxol. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez lire ce dépliant attentivement avant de commencer à prendre votre médicament, même si ce n'est pas la première fois que vous avez à le prendre. Gardez ce dépliant à portée de la main afin de pouvoir le consulter au besoin.

On vous a prescrit Fluanxol pour votre usage seulement. N'en donnez à personne.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Fluanxol est un médicament d'ordonnance qui appartient à une classe de médicaments utilisés pour traiter la schizophrénie.

Fluanxol peut vous être prescrit sous forme de comprimés ou de solution injectable. Votre médecin décidera, selon les circonstances, quelle forme de Fluanxol vous convient.

Pour être efficaces, les comprimés Fluanxol doivent être pris tous les jours.

Si l vous est prescrit sous forme de solution injectable, Fluanxol vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Sous sa forme injectable, Fluanxol est efficace à raison d'une seule injection toutes les **2 ou 3** semaines.

Les effets de ce médicament :

Fluanxol appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques » (ou « neuroleptiques »). En agissant sur les voies nerveuses dans des régions bien définies du cerveau, ces médicaments aident à corriger certains des déséquilibres chimiques qui provoquent les symptômes de votre maladie.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

- Si vous êtes allergique à l'un des ingrédients de Fluanxol (voir Les ingrédients non médicinaux sont), ou aux thioxanthènes ou à d'autres phénothiazines
- Si votre état de conscience est altéré par l'alcool ou des

médicaments tels que des barbituriques ou des opiacés, ou encore par suite d'une lésion cérébrale, d'un choc (collapsus cardiovasculaire) ou d'un état comateux

- Si vous souffrez d'une maladie du foie ou des reins, de problèmes cardiaques graves ou avez certaines artères gravement bloquées

L'ingrédient médicinal est :

Le comprimé Fluanxol contient du dichlorhydrate de flupentixol. La solution injectable Fluanxol Dépôt contient du décanoate de flupentixol.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Comprimés Fluanxol :

Betadex, croscarmellose sodique, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, fécule de maïs, talc, oxyde ferrique jaune, jaune soleil FCF (laque d'aluminium FC&C jaune n° 6), huile végétale, eau

Fluanxol Dépôt :

Huile végétale (triglycérides à chaînes moyennes)

Les formes posologiques sont :

Fluanxol est offert en comprimés et en solution injectable.

Comprimés : Les comprimés à 0,5 mg sont de couleur jaune et les comprimés à 3 et 5 mg, de couleur jaune-brun pâle.

Solution injectable : La solution injectable ^{Pr}Fluanxol® Dépôt est offerte en deux teneurs, à savoir 2 % et 10 %.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est un trouble rare, mais pouvant mettre la vie en danger, du système nerveux associé à l'utilisation de médicaments tels que Fluanxol. Il se caractérise par une forte fièvre, une raideur inhabituelle des muscles, une perturbation de l'état de conscience, des sueurs et des battements de cœur rapides.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Fluanxol si :

- vous avez déjà pris Fluanxol ou un autre médicament pour traiter la schizophrénie et vous avez eu des problèmes;
- vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre;
- vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, ou si vous allaitez;
- vous buvez beaucoup d'alcool, et ce, de façon régulière;
- vous souffrez de la maladie de Parkinson ou avez déjà eu des convulsions;
- vous souffrez de démence;
- vous souffrez de glaucome;
- vous avez ou avez déjà eu des battements de cœur

irréguliers;

- vous ou un membre de votre famille avez déjà eu un caillot sanguin;
- vous présentez des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral (p. ex. tabagisme, hypertension);
- vous présentez une hypokaliémie ou une hypomagnésémie (manque de potassium ou de magnésium dans le sang);
- vous présentez des antécédents de troubles cardiovasculaires;
- vous prenez un autre antipsychotique;
- vous êtes plus excité ou actif que la normale (Fluanxol peut intensifier ces sensations);
- vous devez subir une intervention chirurgicale; le cas échéant, assurez-vous de dire à tous les médecins consultés que vous prenez Fluanxol.
- vous êtes traité pour un cancer (dans le cas de Fluanxol Dépôt seulement)

Vous devrez dire à votre médecin de quels troubles ou maladies vous avez déjà souffert ou vous souffrez actuellement.

Effets sur les nouveau-nés :

Les enfants nés d'une mère qui prenait Fluanxol durant la grossesse ont parfois des symptômes sévères qui nécessitent une hospitalisation. Il arrive que ces symptômes disparaissent d'eux-mêmes. Envisagez la possibilité de soins médicaux urgents pour votre nouveau-né s'il a du mal à respirer, s'il est trop somnolent, s'il devient tout raide ou, au contraire, tout mou comme une poupée chiffon, s'il se met à trembler ou s'il a du mal à téter.

Effets sur la fertilité :

Des études chez l'animal ont montré que Fluanxol avait un effet sur la fertilité. Demandez conseil à votre médecin.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Fluanxol englobent :

- les antidépresseurs tricycliques;
- la guanéthidine et les médicaments similaires (utilisés pour abaisser la tension artérielle);
- les barbituriques et les médicaments similaires;
- la lévodopa et les médicaments similaires (utilisés dans la maladie de Parkinson);
- le métoclopramide (utilisés dans les troubles gastro-intestinaux);
- d'autres antipsychotiques (p. ex. la thioridazine);
- les médicaments qui modifient les battements du cœur (p. ex. quinidine, amiodarone, sotalol, érythromycine, moxifloxacine, lithium).

Fluanxol peut accroître l'effet de sédation causé par l'alcool et vous rendre ainsi plus somnolent. On recommande d'éviter l'alcool pendant le traitement par Fluanxol.

Consultez votre médecin avant de prendre un autre médicament, même un médicament en vente libre et des plantes médicinales. Certains produits peuvent provoquer des effets indésirables additionnels lorsqu'ils sont pris en même temps que Fluanxol.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Comprimés Fluanxol : Il est très important que vous suiviez à la lettre les directives de votre médecin. Ne modifiez pas la dose de Fluanxol qui vous a été prescrite, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. N'arrêtez pas non plus de prendre Fluanxol, même si vous commencez à vous sentir mieux, à moins que votre médecin ne vous dise de le faire. Vous pouvez prendre Fluanxol seul ou avec des aliments.

Solution injectable Fluanxol : S'il vous est prescrit sous forme de solution injectable par voie intramusculaire, Fluanxol vous sera administré par un médecin ou par une infirmière. Il est très important que vous vous présentiez à vos rendez-vous pour vos injections.

Surdose :

Une surdose de Fluanxol pourrait provoquer les symptômes suivants :

- somnolence;
- perte de conscience;
- mouvements ou raideurs musculaires;
- convulsions;
- baisse de la tension artérielle, affaiblissement du pouls, accélération de la fréquence cardiaque, pâleur, agitation;
- température corporelle trop élevée ou trop basse.

On a observé des modifications des battements du cœur, notamment des battements irréguliers ou lents, après la prise d'une surdose de Fluanxol avec des médicaments qui agissent sur le cœur.

Comprimés Fluanxol : Communiquez avec votre médecin ou avec l'urgence de l'hôpital le plus près dès que vous vous apercevez que vous avez pris une trop grande quantité de Fluanxol, et ce, même si vous vous sentez parfaitement bien.

Solution injectable Fluanxol : S'il vous est prescrit sous forme injectable, Fluanxol vous sera administré par un médecin ou une infirmière. En cas de surdose, il appartient à un médecin ou à une infirmière ayant de l'expérience dans l'administration d'injections intramusculaires d'intervenir.

Dose oubliée :

Comprimés Fluanxol : Si vous oubliez de prendre une dose au moment prévu, prenez cette dose dès que vous vous en apercevez, sauf s'il reste moins de 6 heures avant le moment où vous devrez prendre la dose suivante. Dans un tel cas, prenez uniquement la dose suivante au moment prévu, et essayez de ne plus en oublier d'autres; ne tentez pas de compenser pour la dose manquante en prenant une dose double.

Solution injectable Fluanxol : S'il vous est prescrit sous forme injectable, Fluanxol vous sera administré par un médecin ou une infirmière. Si vous oubliez un rendez-vous ou si vous ne

pouvez vous y présenter, communiquez avec votre médecin dès que possible pour en prendre un autre. En cas d'oubli d'une dose, il appartient à un médecin ou à une infirmière ayant de l'expérience dans l'administration d'injections intramusculaires d'intervenir.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, Fluanxol peut avoir des effets secondaires. Vous n'en aurez peut-être pas du tout. Dans la plupart des cas, ces effets sont légers et temporaires. Certains d'entre eux peuvent cependant être graves. Si vous éprouvez les manifestations ci-après ou d'autres effets secondaires, consultez votre médecin.

Au début du traitement, il se peut que vous vous sentiez somnolent et étourdi; vous ne devez donc pas conduire d'automobile ni utiliser des outils ou des appareils tant que vous n'êtes pas certain que Fluanxol ne réduit pas votre vigilance.

Parmi les effets secondaires signalés par les personnes prenant Fluanxol, on trouve les manifestations suivantes :

- réaction allergique (éruption cutanée, urticaire, enflure, difficultés respiratoires);
- fièvre (augmentation de la température corporelle) ou douleurs dans la bouche, aux gencives ou à la gorge : si vous avez ces symptômes pendant votre traitement par Fluanxol, communiquez **immédiatement** avec votre médecin;
- spasmes musculaires, raideurs, tremblements et mouvements incontrôlés : ces symptômes peuvent être ceux d'un syndrome appelé « dyskinésie tardive »; diverses parties du corps peuvent être atteintes, par exemple la langue, le visage, la bouche, la mâchoire, les yeux, les mains, les bras et les jambes. De légers mouvements involontaires de la langue pourraient constituer un signe précoce du syndrome. Si on cesse de prendre Fluanxol dès qu'on remarque la présence de ces symptômes, il est possible que le syndrome ne s'intensifie pas. Cependant, il arrive parfois que la dyskinésie tardive ne disparaisse pas, même si le patient cesse de prendre Fluanxol. Si vous observez des effets de ce genre, communiquez immédiatement avec votre médecin.
- sécheresse de la bouche, étourdissements, troubles de la vision ou vue brouillée, constipation, production excessive de salive ou de sueur, difficulté à uriner, diminution de la tension artérielle, augmentation de la fréquence cardiaque, gain ou perte de poids, éruption cutanée, diminution de la libido ou du fonctionnement sexuel et, chez les femmes, perturbation du cycle menstruel. Si vous croyez observer un des effets énumérés ou tout autre effet indésirable au cours de votre traitement par Fluanxol, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.
- trouble grave appelé « syndrome malin des neuroleptiques »; il se manifeste par de la fièvre, des raideurs musculaires, de la confusion, une altération de l'état de conscience, une fréquence cardiaque irrégulière et de la transpiration. Si vous croyez être atteint de ce syndrome, rendez-vous à l'urgence

d'un hôpital.

- présence de caillots sanguins dans les veines, surtout celles des jambes (les symptômes comprennent l'enflure, la douleur et la rougeur de la jambe), qui peuvent se déplacer dans les vaisseaux sanguins, atteindre les poumons et entraîner des douleurs thoraciques et des difficultés respiratoires. Si vous avez un de ces symptômes, consultez un médecin sans tarder.

Comme d'autres médicaments dont le mode d'action est similaire, le flupentixol (ingrédient actif de Fluanxol) a été associé, quoique rarement, aux effets secondaires suivants :

- prolongation de l'intervalle QT (faible fréquence cardiaque et modification du tracé de l'ECG);
- arythmies ventriculaires (battements de cœur irréguliers);
- torsades de pointes (battements de cœur irréguliers d'une autre nature que dans le cas précédent).

Dans de rares cas, l'irrégularité des battements de cœur (arythmie) pourrait avoir provoqué la mort subite.

Votre médecin doit vous peser avant que vous ne commenciez à prendre Fluanxol et surveiller votre poids tant que vous prenez ce médicament.

Votre médecin doit faire des analyses sanguines avant que vous ne commenciez à prendre Fluanxol afin de connaître votre taux de sucre sanguin (glycémie) et le nombre, dans votre sang, de globules blancs qui combattent les infections. Il doit surveiller vos analyses sanguines tant que vous prenez ce médicament.

Si vous avez un taux élevé de prolactine (mesuré lors des analyses sanguines) et un trouble appelé « hypogonadisme », vous pourriez être plus vulnérable aux fractures osseuses dues à l'ostéoporose. Ce phénomène peut survenir tant chez les hommes que chez les femmes.

Enfin, informez votre médecin de tout symptôme qui vous préoccupe, même si vous pensez qu'il n'est pas lié à Fluanxol ou n'est pas énuméré dans le présent dépliant.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquents	<p>Battements de cœur rapides (tachycardie), sensation de battements de cœur rapides, forts ou irréguliers (palpitations)</p> <p>Tremblements, torsions ou mouvements répétitifs ou postures anormales en raison de contractions musculaires durables (dystonie) ou de raideur prolongée des muscles (hypertonie)</p>	✓	✓	
Peu fréquents	<p>Mouvements inhabituels de la bouche ou de la langue</p> <p>Jaunissement de la peau des extrémités et du blanc des yeux</p> <p>Forte fièvre, raideur inhabituelle des muscles et altération de l'état de conscience, surtout en présence de sueurs et de battements de cœur rapides</p> <p>Mouvement rotatoire de l'œil (crise oculogyre)</p> <p>Convulsions</p>		✓ ✓ ✓	✓ ✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et demandez de l'aide de toute urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
	<p>Érection persistante (durée de plus de 4 heures) et douloureuse du pénis</p> <p>Apparition ou aggravation de la constipation</p>		✓	✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de Fluanxol, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Fluanxol doit être conservé hors de la portée des enfants.

Vous devez jeter en lieu sûr les comprimés ou les solutions injectables de Fluanxol inutilisés, ou périmés selon la date de péremption inscrite sur l'étiquette.

Les médicaments ne doivent pas être jetés dans les eaux d'égout ni dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment vous débarrasser, dans le respect de l'environnement, des médicaments dont vous n'avez plus besoin.

Comprimés Fluanxol : Conserver en lieu sûr, à une température de 15 à 25 °C, dans un contenant bien fermé.

Solution injectable Fluanxol : Conserver les ampoules en lieu sûr, à une température de 15 à 25°C et à l'abri de la lumière.

**DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES
SOUÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- en ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet;
- par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345;
- en remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Vous pouvez vous procurer des étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

NOTE : Si vous avez besoin d'information sur le traitement d'un effet indésirable, veuillez communiquer avec votre fournisseur de soins de santé avant d'informer Canada Vigilance de l'effet indésirable. Le programme Canada Vigilance ne donne aucun conseil médical.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour des questions ou problèmes et pour trouver la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé visitez le site <http://www.lundbeck.ca> ou communiquez avec le promoteur, Lundbeck Canada Inc., au 1-800-586-2325.

Lundbeck Canada Inc. a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 12 Dec 2017