



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Chlorpromazine

Renseignements administratifs	<p>Formes Orales: <u>Comprimés</u> dosés à 100 mg, 25 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> LARGACTIL® <p><u>Solution buvable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> LARGACTIL® 4% flacon de 30ml ou 125ml <p>Forme injectable à libération immédiate :</p> <ul style="list-style-type: none"> LARGACTIL® 25 mg/5mL, solution injectable amp IM ou IV en perfusion 																				
Economie	<table border="1"> <thead> <tr> <th>SPECIALITE</th> <th>DOSAGE</th> <th>PRIX PUBLIC TTC</th> <th>J.O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Largactil comprimé</td> <td>25mg</td> <td>2,6€ B/50</td> <td>01/01/2020</td> </tr> <tr> <td>Largactil comprimé</td> <td>100mg</td> <td>4,52€ B/30</td> <td>01/01/2020</td> </tr> <tr> <td>Largactil solution buvable</td> <td>4%</td> <td>2,9€ FI 30ml</td> <td>01/01/2020</td> </tr> <tr> <td>Largactil solution injectable ampoule</td> <td>25mg/5ml</td> <td>5,75€</td> <td>01/02/2021</td> </tr> </tbody> </table>	SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.	Largactil comprimé	25mg	2,6€ B/50	01/01/2020	Largactil comprimé	100mg	4,52€ B/30	01/01/2020	Largactil solution buvable	4%	2,9€ FI 30ml	01/01/2020	Largactil solution injectable ampoule	25mg/5ml	5,75€	01/02/2021
SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.																		
Largactil comprimé	25mg	2,6€ B/50	01/01/2020																		
Largactil comprimé	100mg	4,52€ B/30	01/01/2020																		
Largactil solution buvable	4%	2,9€ FI 30ml	01/01/2020																		
Largactil solution injectable ampoule	25mg/5ml	5,75€	01/02/2021																		
Condition de prescription et de délivrance	<p>Liste I Agrément aux collectivités des formes orales Taux de remboursement : 65 %. Ce taux ne tient pas compte des exonérations liées aux conditions particulières de prise en charge de l'assuré (ALD, invalidité...) Pas de conditions particulières de prescription.</p>																				
Indications thérapeutiques AMM	<p>Forme orale : Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement de psychose et troubles psychotiques Traitement de la schizophrénie dans les formes chroniques Traitement des délires  <p>Chez l'enfant</p> <ul style="list-style-type: none"> Traitement des troubles du comportement dans les formes sévères chez l'enfant à partir de 6 ans Traitement de l'agitation dans les formes sévères chez l'enfant à partir de 6 ans Traitement de l'agressivité dans les formes sévères chez l'enfant à partir de 6 ans <p>Forme à libération immédiate injectable LARGACTIL® 25mg/5mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> Est indiquée adaptée pour contrôler rapidement l'agitation et l'agressivité chez les patients adultes en cas de psychose, de schizophrénie ou dans les formes non schizophréniques avec agressivité en cas de paranoïa ou d'hallucination. Est indiqué dans la préparation à l'anesthésie et dans l'anesthésie potentialisée. 																				
Modalités administration	<p>Voie orale :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les comprimés sont à avaler en une seule prise, avec un peu d'eau <p>Voie injectable</p> <ul style="list-style-type: none"> Voie injectable IM ou IV en perfusion. Il est conseillé de maintenir le décubitus au moins 1 heure après l'injection en raison du risque d'hypotension. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments <p> 1 goutte contient 1 mg de chlorpromazine. 1 ml de solution correspond à 40 gouttes.</p>																				



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

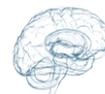
Les posologies indiquées sont à adapter en fonction de la réponse clinique et de la tolérance de chaque patient.

Indication	Galénique	Fréquence	Initiation	Entretien	Maximale
ADULTE					
Délires Psychose / Troubles psychotiques Schizophrénie	Comprimé	2 à 3/j		25 à 300 mg	600mg
Agitation Agressivité Trouble du comportement	Comprimé	2 à 3/j		1 à 5 mg/kg/j	
Agitation Agressivité Anesthésie générale potentialisation Prémédication avant anesthésie générale	LARGACTIL 25mg/5ml sol inj amp®	A adapter		25 à 50 mg/adm	150 mg
PEDIATRIE					
Délires Psychose / Troubles psychotiques Schizophrénie → Chez l'enfant de plus de 6 ans en cas de psychose	Comprimé	2 à 3/j		25 à 300 mg	600mg
Agitation Agressivité Trouble du comportement → Chez l'enfant de plus de 6 ans	Comprimé	2 à 3/j		1 à 5 mg/kg/j	
Agitation Agressivité Trouble du comportement → Chez l'enfant à partir de 3 ans	Solution buvable	2 à 3/j		1 à 5 mg/kg/j	
Délires Psychose / Troubles psychotiques Schizophrénie → Chez l'enfant à partir de 3 ans en cas de psychose	Solution buvable	2 à 3/j		25 à 300 mg	600mg

La posologie minimale efficace sera toujours recherchée. Si l'état clinique du patient le permet, le traitement sera instauré à dose faible, puis augmenté progressivement par paliers.

Effets Indésirables & Signes de surdosage

EI clinique		
CARDIO VASCULAIRE Allongement de l'intervalle QT Hypotension artérielle orthostatique	SYSTEME NERVEUX Sédation Somnolence Dyskinésie Syndrome extrapyramidal	ENDOCRINIENNE Hyperprolactinémie Aménorrhée





FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

		Akathisie Convulsion Hypertonie					
	GASTRO-INTESTINAL Constipation Sécheresse buccale 	METABOLISME ET NUTRITION Prise pondérale Altération de la tolérance au glucose 	PSYCHIATRIQUE Anxiété 				
<p>Déclarer un effet indésirable : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do</p> <p>Signes de surdosage : Syndrome parkinsonien gravissime, coma, convulsions.</p> <p>Traitement symptomatique, surveillance respiratoire et cardiaque continue (risque d'allongement de l'intervalle QT) qui sera poursuivie jusqu'à rétablissement du patient</p>							
Suivi cardio-métabolique		J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans
	Poids et IMC	X	X	X	X		
Glycémie à jeun	X		X			X	
Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)	X		X				X
Pression artérielle	X		X			X	
	<p>→ Il est important de rechercher les facteurs de risques de troubles cardio métaboliques avant la mise sous traitement (hygiène de vie, antécédents médicaux personnels et familiaux, traitement en cours, périmètre ombilical)</p> <p>→ La stratégie de la surveillance dépend à la fois des facteurs de risque retrouvés avant l'instauration du traitement, des signes cliniques apparaissant pendant le traitement et du médicament antipsychotique instauré.</p>						
Contre-indication	<ul style="list-style-type: none"> • Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients. • Risque de glaucome par fermeture de l'angle, • Risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques, • Antécédent d'agranulocytose, • Chez les patients présentant une allergie au blé (autre que la maladie cœliaque), • En association avec : <ul style="list-style-type: none"> • Les dopaminergiques hors Parkinson (cabergoline, quinagolide), • Le citalopram, • L'escitalopram • Chez l'enfant de moins d'un an en raison du lien possible entre l'utilisation des phénothiazines et le syndrome de Mort Subite du Nourrisson (MSN). 						
Grossesse & Allaitement	<p>Limiter les posologies en fin de grossesse, éviter les posologies élevées Faire une surveillance clinique des fonctions digestives et neurologiques chez le nouveau-né. Allaitement déconseillé pendant le traitement.</p>						



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

Interactions médicamenteuses	Médicaments dopaminergiques hors Parkinsonien	Contre-indication
	Médicaments responsables de trouble du rythme ventriculaire (Citalopram, escitalopram)	Contre-indication
	Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes	Association déconseillée
	Antiparkinsonien dopaminergique	Association déconseillée
	Médicaments atropiniques	Association déconseillée
	Alcool, lévodopa, méthadone, lithium, sédatifs	Association déconseillée
	Médicaments abaissant le seuil épiléptogène	Association déconseillée
Précautions d'emploi & Surveillance	Tout patient doit être informé que l'apparition de fièvre, d'angine ou d'une autre infection impose d'avertir tout de suite le médecin traitant et de contrôler immédiatement l'hémogramme. En cas de modification franche de ce dernier (hyperleucocytose, granulopénie), l'administration de ce traitement sera interrompue.	
	Syndrome malin des neuroleptiques	
	En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement, car ce signe peut être l'un des éléments du syndrome malin décrit avec les neuroleptiques.	
	Les signes de dysfonctionnement végétatif, tels que sudation et instabilité artérielle, peuvent précéder l'apparition de l'hyperthermie et constituer, par conséquent, des signes d'appels précoces.	
	Allongement de l'intervalle QT	
	Cet effet connu pour potentialiser le risque de survenue de troubles du rythme ventriculaire graves, notamment à type de torsades de pointes potentiellement fatals (mort subite), est majoré par l'existence d'une bradycardie, d'une hypokaliémie, d'un QT long congénital ou acquis (association à un médicament augmentant l'intervalle QT). Il convient donc lorsque la situation clinique le permet, de s'assurer avant toute administration, de l'absence de facteurs pouvant favoriser la survenue de ce trouble du rythme :	
	<ul style="list-style-type: none">• Bradycardie inférieure à 55 battements par minute,• Hypokaliémie,• Allongement congénital de l'intervalle QT,• Traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner une bradycardie marquée (< 55 battements par minute), une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QT.	
	Hormis les situations d'urgence, il est recommandé d'effectuer un ECG dans le bilan initial des patients devant être traités par un neuroleptique.	
	Accident vasculaire cérébral	
	Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.	
Patients âgés déments		
Le risque de mortalité est augmenté chez les patients âgés atteints de psychose associée à une démence et		



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

traités par antipsychotiques.

La plupart de ces décès semblait être soit d'origine cardiovasculaire (par exemple insuffisance cardiaque, mort subite) soit d'origine infectieuse (par exemple pneumonie).

Le traitement doit être arrêté immédiatement et le traitement par un antipsychotique alternatif doit être envisagé dans les situations suivantes :

Toxicité Hépatique sévère

Les patients ou le personnel soignant doivent être informés de signaler immédiatement les signes ou les symptômes suivants à un médecin : asthénie, anorexie, nausées, vomissements, douleurs abdominales ou ictère. Des examens cliniques et biologiques pour évaluer la fonction hépatique doivent être effectués immédiatement.

Thromboembolie veineuse

Tout facteur de risque potentiel de TEV doit être identifié avant et pendant le traitement par LARGACTIL et des mesures préventives doivent être mises en œuvre.

Éosinophilie :

Afin de confirmer la présence d'éosinophilie un examen clinique approfondi ainsi qu'une numération formule sanguine complète (NFS) avec numération différentielle doivent être effectués.

Réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques :

Si des signes et symptômes évocateurs de ces réactions apparaissent, la chlorpromazine doit être interrompue immédiatement et ne pourra pas être reprise.

En dehors de situations exceptionnelles, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de maladie de Parkinson.

- ➔ Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.
- ➔ Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- ➔ Les patients avec une allergie au blé ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

La surveillance du traitement par la chlorpromazine doit être renforcée :

· Chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épiléptogène. La survenue de crises convulsives impose l'arrêt du traitement ;

· Chez le sujet âgé présentant :

o Une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, à la sédation et aux effets extrapyramidaux,



FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS **PSYCHIATRIE** **ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE**

o Une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),

o Une éventuelle hypertrophie prostatique ;

- Chez les sujets porteurs de certaines affections cardiovasculaires, en raison des effets quinidiniques, tachycardisants et hypotenseurs de cette classe de produits ;
- En cas d'insuffisances hépatique et/ou rénale sévères, en raison du risque d'accumulation.

Une surveillance ophtalmologique et hématologique régulière est recommandée lors des traitements prolongés.

Documents de référence

Journal Officiel
Avis de la CT
RCP
Base de données publique des médicaments: <http://www.medicaments.gouv.fr>.
Theriaque.org
Vidal
Information sécurité patients ANSM
Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010