



## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

### Cyamémazine

#### Renseignements administratifs

**Formes Orales:**

Comprimés dosés à 100 mg, 25 mg

- TERCIAN®

Solution buvable

- TERCIAN® 40 mg/ml flacon de 30ml

**Forme injectable à libération immédiate :**

- TERCIAN® 50 mg/5mL, solution injectable ampoule IM

#### Economie

SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.
Tercian comprimé	25mg	3,61€ B/ 30	01/06/2021
Tercian comprimé	100mg	8,94€ B/25	01/06/2021
Tercian solution buvable	40 mg/ml	6,25€	01/02/2021
Tercian solution injectable ampoule	50 mg/5ml	19,82€	01/02/2021

#### Condition de prescription et de délivrance

**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.

#### Indications thérapeutiques AMM

**Forme orale :**

Chez l'adulte

- Traitement de psychose et troubles psychotiques
- Traitement de la schizophrénie en cas de psychose dans les formes chroniques
- Traitement des délires
- Traitement de l'anxiété
- Traitement d'épisode dépressif majeur
- Agitation
- Agressivité



Chez l'enfant

- Traitement des troubles du comportement dans les formes sévères, chez l'enfant de plus de 6 ans
- Traitement de l'agitation dans les formes sévères, chez l'enfant de plus de 6 ans
- Traitement de l'agressivité dans les formes sévères, chez l'enfant à partir de 6 ans

#### Modalités administration



**En cas de prise d'une dose excessive de médicament, consultez immédiatement un médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche car ce médicament peut entraîner des troubles graves du cœur.**







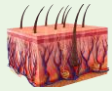


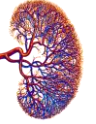

## FICHE DE BON USAGE MEDICAMENTS PSYCHIATRIE ANTIPSYCHOTIQUE ATYPIQUE

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
<b>ADULTE</b>					
Délires	Comprimé	2 à 3/j		50 à 300 mg	600 mg
Episode dépressif majeur	Solution buvable	2 à 3/j		50 à 300 mg	600 mg
Psychose					
Schizophrénie					
Anxiété	Comprimé	2 à 3/j		25 à 100 mg	4 semaines
	Solution buvable	2 à 3/j		25 à 100 mg	4 semaines
Agitation	TERCIAN	A adapter		25 à 200 mg	
Agressivité	50mg/5ml sol inj amp®	3-4j			
<b>SUJET AGE</b>					
Délires	Comprimé	2 à 3/j			100 mg
Episode dépressif majeur	Solution buvable	2 à 3/j			100 mg
Psychose					
Schizophrénie					
<b>PEDIATRIE</b>					
Agressivité	Comprimé	2 à 3/j		1 mg/kg/j à 4 mg/kg/j	
Agitation					
Trouble du comportement	Solution buvable	2 à 3/j		1 mg/kg/j à 4 mg/kg/j	

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

El clinique		
<b>PSYCHIATRIQUE</b> Confusion Indifférence Anxiété Variation de l'état thymique 	<b>SYSTEME NERVEUX</b> Syndrome extrapyramidal Akathisie Somnolences Dyskinésies Syndrome malin des neuroleptiques 	<b>OCULAIRE</b> Troubles de l'accommodation 
<b>GASTRO-INTESTINAL</b> Constipation Sécheresse buccale Iléus paralytique 	<b>PEAU ET TISSU SOUS CUTANE</b> Hypersensibilité, possible syndrome de DRESS 	<b>ETAT GENERAL</b> Dysrégulation thermique 
<b>METABOLISME ET NUTRITION</b> Prise pondérale Hyperglycémie Diabète Altération de la tolérance au glucose Hyponatrémie Syndrome de sécrétion inapproprié de l'ADH 	<b>RENAUX ET GENITO-URINAIRE</b> Rétention urinaire Hyperprolactinémie Aménorrhée Impuissance Frigidité Galactorrhée Gynécomastie 	<b>CARDIO VASCULAIRE</b> Hypotension artérielle orthostatique 



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

Déclarer un effet indésirable : [https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa\\_10011.do](https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do)

**Signes de surdosage** : Syndrome parkinsonien gravissime, coma.

Traitement symptomatique, surveillance respiratoire et cardiaque continue (risque d'allongement de l'intervalle QT) qui sera poursuivie jusqu'à rétablissement du patient

### 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	

- ➔ 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)
- ➔ 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.

### Contre-indication

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients
- Glaucome à angle fermé
- Rétention urinaire
- Trouble urétrorprostatique
- Hypertrophie prostatique
- Adénome prostatique
- Agranulocytose
- Traitement par dopaminergiques non antiparkinsoniens, cabergoline, quinagolide, citalopram, escitalopram, hydroxyzine, dompéridone
- Maladie de Parkinson
- Intolérance au galactose, déficit total en lactase ou syndrome de malabsorption du glucose et du galactose
- Hypersensibilité à un produit de la classe des phénothiazines
- Hypersensibilité à la classe des antihistaminiques

### Grossesse & Allaitement

L'administration est à limiter. Limiter les posologies en fin de grossesse, éviter les posologies élevées  
Faire une surveillance clinique des fonctions digestives et neurologiques chez le nouveau-né.  
L'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

### Interactions médicamenteuses

<b>Médicaments dopaminergiques hors Parkinsonien</b>	<b>Contre-indication</b>
<b>Médicaments responsables de torsades de pointes</b> (Citalopram, escitalopram, hydroxyzine, dompéridone)	<b>Contre-indication</b>
<b>Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes</b>	<b>Association déconseillée</b>
<b>Antiparkinsonien dopaminergique</b>	<b>Association déconseillée</b>
<b>Médicaments atropiniques</b>	<b>Association déconseillée</b>
<b>Alcool, lévodopa, méthadone, sodium, sédatifs</b>	<b>Association déconseillée</b>
<b>Médicaments à l'origine d'une hypotension orthostatique</b>	<b>Association déconseillée</b>
<b>Médicaments abaissant le seuil épiléptogène</b>	<b>Association déconseillée</b>

### 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. Les signes de



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

dysfonctionnement végétatif, tels que sudation et instabilité artérielle, peuvent précéder l'apparition de l'hyperthermie.

### **Allongement de l'intervalle QT**

Il convient, 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 :

- 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, 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 traités par antipsychotiques. La plupart des décès semblent être d'origine cardiovasculaire ou infectieuse.

### **Thromboembolie veineuse**

Les patients traités par des antipsychotiques présentant souvent des facteurs de risque acquis de TEV, tout facteur de risque potentiel de TEV doit être identifié avant et pendant le traitement par CYAMEMAZINE BIOGARAN et des mesures préventives doivent être mises en œuvre.

### **Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (Drug Rash with Eosinophilia and Systemic Symptoms)**

Il est important de noter que les premières manifestations d'hypersensibilité telles que la fièvre ou la lymphadénopathie, peuvent être présentes alors qu'une éruption cutanée n'est pas évidente. En présence de ces signes ou symptômes, le patient doit être évalué immédiatement. La cyamémazine doit être interrompue si aucune autre étiologie ne peut être trouvée aux signes ou symptômes.

La survenue d'un **iléus paralytique** pouvant être révélée par une distension et des douleurs abdominales impose une prise en charge en urgence. De très rares cas d'entérocolite nécrosante potentiellement fatale ont été rapportés.

*La prise de ce médicament est déconseillée en association avec l'alcool, la lévodopa, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointe, la méthadone, d'autres neuroleptiques et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointe.*

### **La surveillance du traitement par la cyamémazine doit être renforcée :**

- Chez les épileptiques en raison de la possibilité d'abaissement du seuil épiléptogène ; la survenue de crises



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

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 ;
- 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.

### 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**