



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

# Zuclopenthixol

<b>Renseignements administratifs</b>	<p><b>Formes Orales:</b> <u>Comprimés et comprimés orodispersibles</u> dosés à 10 mg et 25 mg</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLOPIXOL®</li> </ul> <p><u>Suspension buvable</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLOPIXOL® 2% flacon de 20ml</li> </ul> <p><b>Forme injectable à libération semi-prolongée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLOPIXOL® 50mg/mL, solution injectable amp IM</li> </ul> <p><b>Forme injectable à libération prolongée :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• CLOPIXOL® 200mg/ml, solution injectable amp IM</li> <li>• CLOPIXOL AIP® 200mg/mL, solution injectable amp IM</li> </ul>																												
<b>Economie</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr style="background-color: #d9e1f2;"> <th>SPECIALITE</th> <th>DOSAGE</th> <th>PRIX PUBLIC TTC</th> <th>J.O.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Clopixol comprimé</td> <td>10mg</td> <td>4,08€ B/30</td> <td>01/01/2020</td> </tr> <tr> <td>Clopixol comprimé</td> <td>25mg</td> <td>9,12€ B/30</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Clopixol solution buvable</td> <td>2%</td> <td>7,93€ FI 20ml</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Clopixol inj</td> <td>200mg/ml</td> <td>6,17€</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Clopixol inj AIP*</td> <td>200mg/ml</td> <td>5,86 €</td> <td>01/02/2021</td> </tr> <tr> <td>Clopixol inj</td> <td>50mg/ml</td> <td>Réservé à l'hôpital</td> <td>X</td> </tr> </tbody> </table>	SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.	Clopixol comprimé	10mg	4,08€ B/30	01/01/2020	Clopixol comprimé	25mg	9,12€ B/30	01/02/2021	Clopixol solution buvable	2%	7,93€ FI 20ml	01/02/2021	Clopixol inj	200mg/ml	6,17€	01/02/2021	Clopixol inj AIP*	200mg/ml	5,86 €	01/02/2021	Clopixol inj	50mg/ml	Réservé à l'hôpital	X
SPECIALITE	DOSAGE	PRIX PUBLIC TTC	J.O.																										
Clopixol comprimé	10mg	4,08€ B/30	01/01/2020																										
Clopixol comprimé	25mg	9,12€ B/30	01/02/2021																										
Clopixol solution buvable	2%	7,93€ FI 20ml	01/02/2021																										
Clopixol inj	200mg/ml	6,17€	01/02/2021																										
Clopixol inj AIP*	200mg/ml	5,86 €	01/02/2021																										
Clopixol inj	50mg/ml	Réservé à l'hôpital	X																										
<b>Condition de prescription et de délivrance</b>	<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...) Clopixol® 200mg/ml solution injectable 10 amp, Clopixol® 50mg/ml solution injectable 5 amp et Clopixol® comprimé 25mg B98 dispensés en PUI et établissements de santé.</p>																												
* AIP : Importations parallèles de spécialités pharmaceutiques.																													
<b>Indications thérapeutiques AMM</b>	<p><b>Forme orale :</b> Chez l'adulte</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement des psychoses et troubles psychiques dans les formes chroniques avec hallucinations ou non</li> <li>• Traitement de la schizophrénie dans les formes chroniques en cas de psychose</li> <li>• Traitement des délires</li> <li>• Traitement de courte durée de l'agitation et de l'agressivité au cours d'états psychotiques</li> </ul> <p><b>Forme injectable 200mg/ml :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Même traitements que pour la forme orale</li> <li>• Traitement des troubles du comportement chez l'enfant dans les formes sévères avec agitation et agressivité</li> </ul> <p><b>Forme à libération immédiate injectable 50mg/ml : Réservée à l'hôpital</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Traitement initial des psychoses et troubles psychotiques</li> <li>• Traitement initial de la schizophrénie dans les formes chroniques en cas de psychose</li> <li>• Traitement initial des délires</li> </ul>																												
<b>Modalités administration</b>	<p><b>Voie orale :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour la solution buvable, utiliser le compte-gouttes</li> </ul> <p><b>Voie injectable : formes LSP et LP</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Exclusivement par voie intramusculaire profonde dans le quadrant supérieur externe du muscle fessier (ne jamais utiliser la voie intraveineuse). Il est recommandé d'utiliser des seringues en verre. Ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. Lorsque le volume à injecter dépasse 2 ml, il convient de le répartir en 2 injections dans chacune des 2 fesses à des endroits différents.</li> </ul>																												





## 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>					
Agitation Agressivité → En cas de psychose, forme aiguë, ttmt courte durée	Comprimé	A adapter	Phase I : 10 à 20 mg Phase II : 20 à 40 mg	50 à 100 mg	200 mg
Délires Psychose/Trouble psychotique Schizophrénie → Forme chronique	Comprimé <b>CLOPIXOL® inj 200mg/ml</b>	A adapter 1/semaine initial 1 à 2/mois entretien	Phase I : 100mg/adm la 1 <sup>e</sup> semaine Phase II : 100 à 200 mg/adm la 2 <sup>e</sup> semaine	20 à 50 mg 200 à 400 mg/adm	
	<b>CLOPIXOL® inj 50mg/mL,</b>	1 fois Espacer de 2 ou 3j si renouvellement		50 à 150 mg/adm	6j

### Posologies

Lors du passage de ce médicament oral à ce médicament action prolongée par voie intramusculaire, on peut s'inspirer du rapport suivant : 5 à 8 fois la dose orale journalière en mg toutes les 2 semaines (réduire graduellement la dose orale au cours de la semaine qui suit la première injection).

Injections suivantes : adapter la dose et l'intervalle en fonction de l'effet thérapeutique obtenu et des éventuels effets indésirables.



#### Passage ASP à oral ou LP

- Après injection de 100 mg à action semi-prolongée, traitement oral instauré à la dose quotidienne de 40 mg environ 2 à 3j après la dernière injection. Cette dose sera majorée, si nécessaire, de 10 à 25 mg tous les 2 ou 3 jours jusqu'à 75 mg ou davantage.
- La première injection à action prolongée est administrée en même temps que la dernière injection à action semi-prolongée. Si 100 mg de zuclopenthixol à action semi-prolongée ont été injectés tous les 3 jours, on injectera 200 à 400 mg de zuclopenthixol à action prolongée tous les 15 jours.

### Effets Indésirables & Signes de surdosage

#### ETAT GENERAL

Hypothermie  
Hypersensibilité  
Fièvre  
Asthénie  
Malaise



#### PSYCHIATRIQUE

Confusion  
Apathie  
Diminution de la libido  
Insomnie  
Dépression  
Agitation  
Anxiété










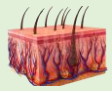
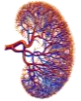
#### SYSTEME NERVEUX

Convulsion  
Akathisie  
Dyskinésie  
Dystonie  
Syndrome extrapyramidal  
Trouble de l'élocution  
Somnolence  
Syncope  
Sensation vertigineuse  
Troubles de la marche  
Ataxie  
Hypotonie






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

	<b>RESPIRATOIRE</b> Dyspnée 	<b>ORGANES DES SENS</b> Crise oculogyre Troubles de l'accommodation 	<b>GASTRO-INTESTINAL</b> Hypersalivation Sécheresse buccale Douleurs abdominales Nausées Vomissements Diarrhée Constipation 																																			
	<b>METABOLISME ET NUTRITION</b> Hyperglycémie Hyperlipidémie Intolérance au glucose Augmentation ou diminution de l'appétit Prise ou perte de poids 	<b>CARDIO-VASCULAIRE</b> Hypotension artérielle orthostatique Tachycardie 	<b>ENDOCRINIENNE</b> Hyperprolactinémie 																																			
	<b>SYSTEME SANGUIN ET LYMPHATIQUE</b> Leucopénie Neutropénie Agranulocytose Thrombopénie 	<b>PEAU ET TISSU SOUS CUTANE</b> Prurit Hyperhidrose Eruption cutanée 	<b>RENAUX ET GENITO-URINAIRE</b> Rétention urinaire Trouble de la miction Trouble de l'érection Trouble de l'éjaculation Gynécomastie Galactorrhée Aménorrhée 																																			
	<p>Déclarer un effet indésirable : <a href="https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do">https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10011.do</a></p> <p><b>Signes de surdosage :</b> Somnolence, coma, syndrome extrapyramidal, convulsions, choc, hyperthermie/hypothermie.</p> <p>Un lavage gastrique doit être instauré le plus rapidement possible après l'ingestion orale. Il peut être suivi d'une administration de charbon activé et d'une surveillance cardiorespiratoire. Ne pas utiliser l'adrénaline car la stimulation des récepteurs β-adrénergiques peut entraîner une hypotension.</p>																																					
	<b>Suivi cardio-métabolique</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="background-color: #d9e1f2;"></th> <th style="background-color: #d9e1f2;">J0</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">M1</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">M3</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">Trimestriel</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">Annuel</th> <th style="background-color: #d9e1f2;">Tous les 5 ans</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;"><b>Poids et IMC</b></td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td>X</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;"><b>Glycémie à jeun</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;"><b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td></td> <td>X</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #d9e1f2;"><b>Pression artérielle</b></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> <td>X</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <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>				J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans	<b>Poids et IMC</b>	X	X	X	X			<b>Glycémie à jeun</b>	X		X		X		<b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b>	X		X			X	<b>Pression artérielle</b>	X		X		X
	J0	M1	M3	Trimestriel	Annuel	Tous les 5 ans																																
<b>Poids et IMC</b>	X	X	X	X																																		
<b>Glycémie à jeun</b>	X		X		X																																	
<b>Bilan lipidique (Chol T, HDL, LDL, TG)</b>	X		X			X																																
<b>Pression artérielle</b>	X		X		X																																	
<b>Contre-indication</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>· Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients</li> <li>· Risque de glaucome par fermeture de l'angle,</li> <li>· Risque de rétention urinaire lié à des troubles uréthro-prostatiques,</li> <li>· Insuffisances hépatiques et/ou rénales graves,</li> <li>· Troubles de la conscience quelle qu'en soit la cause (par exemple due à une intoxication à l'alcool, aux barbituriques ou aux opiacés), coma,</li> <li>· En association avec un dopaminergique hors parkinson (cabergoline, quinagolide), le citalopram, l'escitalopram, l'hydroxyzine, la dompéridone, la pipéraquline.</li> </ul>																																					



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

<b>Grossesse &amp; Allaitement</b>	Administration à éviter. Faire une surveillance clinique du nouveau-né. Allaitement contre-indiqué pendant le traitement.	
<b>Interactions médicamenteuses</b>	<b>Dopaminergiques hors parkinson</b> (cabergoline, quinagolide)	<b>Contre-indication</b>
	<b>Citalopram, escitalopram, dompéridone, hydroxyzine, pipéraquline</b>	<b>Contre-indication</b>
	<b>Alcool, lévodopa, hydroxychloroquine, méthadone, sodium</b>	<b>Association déconseillée</b>
	<b>Antiparkinsoniens dopaminergiques</b>	<b>Association déconseillée</b>
	<b>Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes</b>	<b>Association déconseillée</b>
	<b>β-bloquants, bradycardisants</b>	<b>Précaution d'emploi</b>
	<b>Hypokaliémiants</b>	<b>Précaution d'emploi</b>
	<b>Anagrelide, azithromycine, clarithromycine, roxithromycine, ondansétron, lithium</b>	<b>Précaution d'emploi</b>
	<b>Ciprofloxacine, levofloxacine, norfloxacine</b>	<b>Précaution d'emploi</b>
	<b>Médicaments atropiniques</b>	<b>A prendre en compte</b>
<b>Médicaments sédatifs</b>	<b>A prendre en compte</b>	
<b>Médicaments abaissant la pression artérielle</b>	<b>A prendre en compte</b>	
<b>Précautions d'emploi &amp; Surveillance</b>	En cas d'hyperthermie inexpliquée, il est impératif de suspendre le traitement.	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>➔ Surveillance particulière chez les patients épileptiques et les sujets présentant d'autres facteurs prédisposant (atteintes cérébrales).</li> <li>➔ Surveillance biologique (transaminases, tests hépatiques) chez les alcooliques chroniques et chez les patients ayant présenté antérieurement une atteinte hépatique sérieuse.</li> </ul>	
	Prudence chez les sujets âgés, dans les affections cardio-vasculaires graves, dans les insuffisances rénales ou hépatiques, chez les parkinsoniens nécessitant impérativement un traitement neuroleptique.	
	<b>Allongement de l'intervalle QT</b>	
	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"> <li>· bradycardie inférieure à 55 battements par minute,</li> <li>· hypokaliémie,</li> <li>· allongement congénital de l'intervalle QT,</li> <li>· traitement en cours par un médicament susceptible d'entraîner une bradycardie marquée (&lt; 55 battements par minute), une hypokaliémie, un ralentissement de la conduction intracardiaque, un allongement de l'intervalle QT.</li> </ul>	
	Tous les facteurs de risque de survenue de TEV doivent être identifiés avant et au cours du traitement par CLOPIXOL et des mesures préventives doivent être prises le cas échéant.	
	<b>Personnes âgées</b>	
	Prudence chez des patients présentant des facteurs de risque d'AVC et chez ceux atteints de démence.	
	 CLOPIXOL n'est pas autorisé dans le traitement des troubles du comportement liés à la démence.	



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

	<p style="text-align: center;"><b>Liées aux excipients</b></p> <p>Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.</p>
<p><b>Documents de référence</b></p>	<p><b>Améli – L'Assurance Maladie</b> <b>Journal Officiel</b> <b>Avis de la CT</b> <b>RCP</b> <b>Base de données publique des médicaments: <a href="http://www.medicaments.gouv.fr">http://www.medicaments.gouv.fr</a>.</b> <b>Theriaque.org</b> <b>Vidal</b> <b>Information sécurité patients ANSM</b> <b>Mise au point pharmacovigilance AFSSAPS, mars 2010</b></p>