NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/01/2015

Dénomination du médicament

LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate de chlorpromazine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la chlorpromazine) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l’amidon de blé).

- Si vous avez des difficultés à uriner.

- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et pouvant retentir sur la vue).

- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).

- Chez un enfant de moins de 6 ans. Il peut avaler de travers le comprimé et s'étouffer.

- Si vous prenez :

  - un médicament contenant de la cabergoline ou la quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait), ainsi que du citalopram ou de l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable:

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée au cours du traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet, certains médicaments de la classe des antipsychotiques peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique « 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ? »).

En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin. Ce médicament peut en effet, dans de très rares cas, provoquer une occlusion intestinale.

La prise de ce médicament avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, certains médicaments donnant des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque), le lithium, des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée (voir rubrique « Prise ou utilisation d'autres médicaments »).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Chez l'enfant, un suivi médical régulier est indispensable. La prise du comprimé est contre-indiquée chez l'enfant avant 6 ans car il peut avaler de travers et s'étouffer.

L'utilisation de ce médicament 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).

L'utilisation de ce médicament 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament peut être administré en cas de maladie cœliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie cœliaque.

Ce médicament contient un agent colorant jaune orangé (E 110) et peut provoquer des réactions allergiques.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,

- maladie du foie ou des reins,

- antécédents de convulsions (anciennes ou récentes), épilepsie,

- constipation,

- augmentation de la taille de la prostate.

Si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

- Vous ne devez jamais prendre LARGACTIL 100 mg en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline, ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales), ainsi que du citalopram ou de l'escitalopram (médicament pour traiter l'anxiété ou la dépression).

Vous devez éviter de prendre LARGACTIL en même temps que :

- des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrées dans une veine, et la moxifloxacine),
- la mizolastine (médicament pour traiter une allergie),
- des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux et le vandétanib),
- le bépridil (en cas de douleur thoracique causée par une maladie cardiaque),
- le cisapride (médicament pour traiter un reflux gastro-œsophagien acide ou d'aliments),
- le dolasétron administré dans une veine (médicament utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),
- la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive).
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- un médicament qui traite les troubles de l'humeur (le lithium),
- un médicament qui contient de l'alcool,
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
  - des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, dronédarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol)
  - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la cyamémazine, le dropéridol, le flupenthixol, la fluphénazine, la propériciazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, la pipotiazine, le sertindole, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le zuclopenthixol),
  - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine),
  - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance).
  - la dompéridone (médicament pour soulager les nausées et vomissements), la lévofloxacine (médicament utilisé pour traiter certaines infections), la méquitazine (médicament pour traiter une allergie) ainsi que le pucalopride médicament pour traiter la constipation).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris du LARGACTIL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Ce médicament peut entraîner une augmentation du taux de prolactine (hormone qui provoque la montée de lait) dans le sang parfois associée à une baisse de la fertilité féminine.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

L'attention est attirée notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: Amidon de blé (gluten), lactose, jaune orangé S (E110), saccharose.

3. COMMENT PRENDRE LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 6 ans.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de LARGACTIL que vous n'auriez dû :

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence notamment en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, LARGACTIL, comprimé pelliculé sécable peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets suivants peuvent survenir très fréquemment (effets touchant 1 ou plus d'1 patient sur 10):

- sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout,

- sécheresse de la bouche, constipation,

- somnolence ou sédation,

- tremblements et rigidité (syndrome extrapyramidal), mouvements anormaux (dyskinésie), difficultés à rester immobile (akathisie),

- prise de poids.

Les effets suivants surviennent fréquemment (effets touchant entre 1 ou plus d'1 patient sur 100 et moins d'1 patient sur 10):

- absence de règles, augmentation de la prolactine (hormone sécrétée par l'hypophyse),

- diminution de la tolérance au glucose,

- anxiété,

- convulsions, augmentation du tonus musculaire (hypertonie),

- modification du tracé de l'électrocardiogramme (augmentation de l'intervalle QT).

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée :

- diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (leucopénie, agranulocytose),

- maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux systémique), anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),

- écoulement anormal de lait, augmentation du volume des seins, impuissance, frigidité,

- augmentation du taux de sucre dans le sang, augmentation du taux de graisse dans le sang (hypertriglycéridémie), diminution du taux de sodium dans le sang (hyponatrémie), production et libération inappropriée de l'hormone qui s'oppose à la sécrétion d'urine (hormone antidiurétique),

- troubles de l'humeur, léthargie,

- contractions musculaires involontaires (au niveau du cou, des yeux, de la mâchoire), augmentation ou diminution de la vitesse des mouvements (hyperkinésie, akinésie),

- survenue d'une rigidité des muscles et de troubles de la conscience s'accompagnant d'une fièvre inexpliquée, de sueurs, d'une pâleur, d'une modification de la tension artérielle et du rythme cardiaque (syndrome malin des neuroleptiques dont l'issue est potentiellement fatale). Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et prévenir votre médecin ou les urgences médicales.

- troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation),

- dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision,

- troubles du rythme du cœur (pouvant dans des cas exceptionnels mettre votre vie en danger),

- caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), pouvant se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer, et pouvant parfois entraîner le décès. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

- inflammation du gros intestin (parfois fatale), arrêt du transit intestinal (occlusion intestinale), destruction localisée des tissus gastro-intestinaux (nécrose gastro-intestinale, parfois fatale), perforation intestinale (parfois fatale),

- maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux,

- allergie de la peau, réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,

- brusque gonflement du visage et/ou du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer et mettre votre vie en danger (œdème de Quincke), plaques rouges sur la peau qui démangent (urticaire),

- difficultés pour uriner,

- syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris LARGACTIL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) (voir Utilisation pendant la Grossesse et l'allaitement),

- érection douloureuse et prolongée,

- modification de la température du corps.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. www.ansm.sante.fr .En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Chlorhydrate de chlorpromazine ..... 111,48 mg

Quantité correspondant à chlorpromazine base ..... 100 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Saccharose pulvérisé amylacé, amidon de blé, lactose, silice hydratée, stéarate de magnésium.

Pelliculage: méthylhydroxypropylcellulose, polyoxyéthylène glycol 20 000, oxyde de titane (E171), jaune orangé S (E110).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que LARGACTIL 100 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 30 ou 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Exploitant

SANOFI AVENTIS FRANCE
1-13 BOULEVARD ROMAIN ROLLAND
75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d’approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.