

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

NEULEPTIL® 10 mg, gélule

propériciazine



Veillez 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.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que NEULEPTIL 10 mg, gélule et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre NEULEPTIL 10 mg, gélule
3. Comment prendre NEULEPTIL 10 mg, gélule
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver NEULEPTIL 10 mg, gélule
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE NEULEPTIL 10 mg, gélule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

Classe pharmacothérapeutique

NEULEPTIL appartient à une famille de médicaments appelés antipsychotiques. Il agit sur le cerveau.

Indications thérapeutiques

Il est utilisé pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Ce médicament est réservé à l'adulte.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE NEULEPTIL 10 mg, gélule

Contre-indications

Ne prenez jamais NEULEPTIL 10 mg, gélule dans les cas suivants :

- si vous êtes allergique à la substance active (la propériciazine) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6 ;
- 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) ;

- si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec NEULEPTIL 10 mg, gélule

Avant de prendre NEULEPTIL 10 mg, gélule, prévenez votre médecin

- si vous souffrez d'une maladie du cœur ;
- si vous avez des facteurs de risque, par exemple si vous fumez ou si vous avez une tension élevée, une quantité excessive de sucre, de cholestérol ou de graisse dans le sang, ce médicament devra être utilisé avec précaution car le risque de faire une attaque cérébrale (accident vasculaire cérébral) peut être augmenté ;
- si vous avez une maladie du foie ou des reins ;
- si vous avez déjà fait des convulsions (anciennes ou récentes) ou de l'épilepsie ;
- si votre prostate (glande produisant le sperme) a augmenté de taille ;
- si vous avez une constipation ;

Ce médicament doit être utilisé avec précaution :

- chez les patients âgés atteints de démence ;
- 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.

Pendant le traitement

- Vous devez prévenir immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- si vous ressentez une rigidité de vos muscles, des troubles de la conscience et de la fièvre. Dans ce cas, vous devez arrêter immédiatement le traitement en plus de prévenir votre médecin ;
 - si vous avez de la fièvre, une pâleur, une forte transpiration ou tout autre signe révélateur d'une infection. En effet, ce médicament peut provoquer dans des cas exceptionnels une chute de vos globules blancs ce qui favorise une infection ;
 - si vous avez une constipation qui dure dans le temps, ainsi que des ballonnements et des douleurs dans le ventre. En effet, ce médicament peut provoquer, dans de très rares cas, un arrêt de votre transit (occlusion intestinale).
- Afin de dépister un éventuel trouble du cœur, votre médecin pourra vous faire un examen pour enregistrer l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme). En effet, certains médicaments de la même famille que NEULEPTIL (les antipsychotiques) peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme du cœur (voir la rubrique 4).
 - 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).

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Vous ne devez jamais prendre NEULEPTIL en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales).

Vous devez éviter de prendre NEULEPTIL en même temps que :

- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- un médicament qui contient de l'alcool et/ou de l'éthanol.

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.

Aliments et boissons

Vous devez éviter de boire des boissons contenant de l'alcool pendant le traitement.

Grossesse

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris NEULEPTIL 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.

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

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer une somnolence. Si vous ressentez cet effet, vous devez demander l'avis de votre médecin avant de conduire.

3. COMMENT PRENDRE NEULEPTIL 10 mg, gélule

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte.

La dose est variable. Votre médecin devra l'adapter à votre cas.

Respectez toujours la dose indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Ce médicament est utilisé par voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

Si vous avez pris plus de NEULEPTIL 10 mg, gélule que vous n'auriez dû :

Prévenez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche car ce médicament peut entraîner des troubles graves du cœur.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Comme tous les médicaments, NEULEPTIL est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets suivants peuvent survenir :

- des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout,
- une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale),
- des 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),
- une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur,
- des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- une impuissance, une frigidité,
- une prise de poids,
- une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait,
- une modification du taux de sucre dans le sang,
- une modification de la température du corps,
- des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se

déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Les effets suivants surviennent plus rarement :

- des troubles du rythme du cœur (pouvant dans des cas exceptionnels mettre votre vie en danger),
- une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),
- une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- une maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux, une inflammation du foie (hépatite).

Les effets suivants surviennent exceptionnellement :

- une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang pouvant entraîner des infections graves (agranulocytose),
- une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et prévenir votre médecin ou un service d'urgence,
- une érection douloureuse et prolongée,
- des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

Fréquence indéterminée :

Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris NEULEPTIL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – (voir la rubrique « Grossesse »).

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER NEULEPTIL 10 mg, gélule

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

À conserver à une température ne dépassant pas + 25°C.

Ne pas utiliser NEULEPTIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

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 SUPPLÉMENTAIRES

Que contient NEULEPTIL 10 mg, gélule

La substance active est :

Propériciazine 10,00 mg pour une gélule.

Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium, stéarate de magnésium.
Composition de l'enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E 171).

Qu'est-ce que NEULEPTIL 10 mg, gélule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de gélules (Boîte de 50 gélules).

Titulaire et exploitant

sanofi-aventis France
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris – France

Fabricant

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID, S.A.U.
Avenida de Leganes, 62
28923 ALCORCON (Madrid) – Espagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : septembre 2012.