ANSM - Mis à jour le : 20/10/2026

Dénomination du médicament

CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable
Clozapine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : agent antipsychotique : diazépines, oxazépines et thiazépines, code ATC : N05AH02.

La substance active de CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable est la clozapine qui appartient à un groupe de médicaments appelé neuroleptiques (médicaments utilisés pour traiter certains troubles mentaux tels que les psychoses).

CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable est utilisé dans le traitement de la schizophrénie chez les patients pour lesquels d'autres médicaments n'ont pas été efficaces. La schizophrénie est

une maladie mentale qui modifie votre façon de penser, de percevoir les choses et de vous comporter. Vous ne devez prendre ce médicament que si vous avez déjà essayé au moins deux autres neuroleptiques, incluant un des neuroleptiques atypiques de dernière génération, pour le traitement de la schizophrénie et que ces médicaments n'ont pas été efficaces ou ont entraîné des effets indésirables graves qui ne peuvent pas être traités.

CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable est également utilisé dans le traitement des troubles graves de la personnalité (pensées, émotions et comportement) chez les patients atteints de la maladie de Parkinson lorsque d'autres médicaments n'ont pas été efficaces.

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

Ne prenez jamais CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable :

- si vous êtes allergique à la clozapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- si vous ne pouvez pas avoir des analyses de sang régulières,
- si vous avez déjà eu un taux faible de globules blancs (par exemple leucopénie ou agranulocytose), en particulier à cause de médicaments. Cela ne s'applique pas si vous avez présenté une diminution du nombre de globules blancs due à une chimiothérapie,
- si vous avez déjà dû arrêter de prendre de la clozapine en raison d'effets indésirables sévères (par exemple agranulocytose ou problèmes cardiaques),
- si vous recevez ou si vous avez reçu des injections de neuroleptiques d'action prolongée (« neuroleptiques retard »),
- si vous avez ou si vous avez eu une maladie de la moelle osseuse,
- si vous avez une épilepsie non contrôlée (convulsions ou crises épileptiques),
- si vous avez des troubles mentaux d'origine alcoolique ou causés par des drogues (stupéfiants par exemple),
- si vous présentez une diminution du niveau de conscience et une somnolence sévère,
- si vous souffrez d'un collapsus circulatoire qui peut survenir suite à un choc grave,
- si vous souffrez d'une maladie rénale sévère,
- si vous présentez une myocardite (une inflammation du muscle cardiaque),
- si vous souffrez d'une autre maladie cardiaque sévère,
- si vous présentez des symptômes de maladie active du foie telle qu'un ictère (« jaunisse » ou coloration jaune de la peau et des yeux), des sensations de mal au cœur et une perte d'appétit),

- si vous souffrez d’une autre maladie de foie sévère,

- si vous avez une occlusion intestinale (votre intestin ne fonctionne pas correctement et vous souffrez de constipation sévère),

- si vous prenez un médicament empêchant le fonctionnement normal de votre moelle osseuse,

- si vous prenez en même temps des médicaments connus pour avoir un risque de baisse des globules blancs.

Si l’un des cas ci-dessus vous concerne, parlez-en à votre médecin et ne prenez pas CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable ne doit pas être administré à une personne inconsciente ou dans le coma.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Les mesures de précaution mentionnées dans cette rubrique sont très importantes. Vous devez les respecter pour minimiser le risque d'effets indésirables graves pouvant parfois mettre votre vie en danger.

Avant de commencer le traitement par CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable, informez votre médecin si vous avez ou si vous avez déjà présenté :

- des caillots sanguins ou des antécédents familiaux de caillots sanguins ; en effet des médicaments comme ceux-ci ont été associés à la formation de caillots sanguins,

- un glaucome (augmentation de la pression dans les yeux),

- du diabète. Des élévations (parfois très importantes) du taux de sucre dans le sang ont été observées chez des patients avec ou sans antécédents de diabète (voir rubrique 4),

- des troubles de la prostate ou des difficultés pour uriner,

- une maladie du cœur, des reins ou du foie,

- une constipation chronique ou si vous prenez des médicaments qui entraînent une constipation (tels que les anticholinergiques),

- une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose-galactose,

- une épilepsie contrôlée,

- une maladie du côlon (gros intestin),

- si vous avez été opéré à l'abdomen,

- une maladie cardiaque ou des antécédents familiaux de conduction anormale au niveau du cœur appelée « allongement de l'intervalle QT »,

- un risque d'avoir un accident vasculaire cérébral, par exemple si vous avez de l'hypertension, des problèmes cardiovasculaires ou des problèmes au niveau des vaisseaux sanguins du cerveau,

- une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies dans la bouche après avoir pris CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Ce médicament peut provoquer des réactions cutanées graves. Arrêtez le traitement par clozapine et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés à ces réactions cutanées graves.

Prévenez immédiatement votre médecin avant de prendre le prochain comprimé de CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable :

- si vous présentez des signes de rhume, de la fièvre, des signes de grippe, un mal de gorge ou toute autre infection. Une analyse de sang devra être effectuée en urgence pour déterminer si vos symptômes sont liés à votre médicament.

- en cas d'augmentation très rapide de la température corporelle, de raideur musculaire pouvant entraîner une perte de connaissance (syndrome malin des neuroleptiques) car vous pouvez présenter un effet indésirable grave nécessitant un traitement immédiat.

- si vous présentez des battements de cœur rapides et irréguliers, même au repos, des palpitations, des difficultés pour respirer, une douleur dans la poitrine ou une fatigue inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et si nécessaire, il vous adressera immédiatement à un cardiologue.

- si vous présentez des nausées (sensations de mal au cœur), des vomissements et/ou une perte d'appétit. Votre médecin devra contrôler votre foie.

- si vous souffrez de constipation sévère. Votre médecin vous prescrira un traitement pour éviter des complications ultérieures.

- si vous souffrez de constipation, de douleur abdominale, de sensibilité abdominale, de fièvre, de ballonnements et/ou de diarrhée sanglante. Votre médecin devra vous examiner.

- si vous présentez des signes ou des symptômes d'appendicite : ceux-ci peuvent inclure une douleur abdominale intense et croissante, débutant près du nombril et se déplaçant vers le côté inférieur droit, et qui est aggravée par les mouvements, la toux ou une pression sur la zone. D'autres signes peuvent inclure une constipation, une sensation de malaise en raison de ballonnements intestinaux, une légère fièvre, des vomissements, une perte d'appétit ou une diarrhée. Votre médecin devra vous soumettre à un examen médical urgent.

Bilans médicaux et analyses de sang

Avant que vous commenciez à prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable, votre médecin vous interrogera sur vos antécédents médicaux et demandera une analyse de sang pour vérifier si votre nombre de globules blancs est normal. Il est important de le savoir, car votre

organisme a besoin des globules blancs pour lutter contre les infections.

Assurez-vous que des analyses de sang soient effectuées régulièrement avant de débuter le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable, pendant le traitement et après l'arrêt de celui-ci.

- Votre médecin vous dira exactement quand et où les analyses doivent être pratiquées. Vous ne pouvez prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable que si vous avez une numération sanguine normale.

- CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable peut provoquer une diminution grave du nombre de globules blancs dans le sang (agranulocytose). Ce n'est qu'en effectuant des analyses de sang régulièrement que votre médecin pourra savoir si vous avez un risque de développer une agranulocytose (voir la rubrique 4).

- Les analyses de sang doivent être pratiquées une fois par semaine pendant les 18 premières semaines de traitement. Par la suite, les analyses doivent être faites au moins une fois par mois pendant les 34 semaines qui suivent.

- Après 12 mois de traitement, des analyses de sang doivent être effectuées toutes les 12 semaines pendant un an, puis une fois par an si aucune diminution du nombre de globules blancs dans votre sang n’est détectée.

- En cas de diminution du nombre de globules blancs, vous devrez arrêter immédiatement le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable. Votre taux de globules blancs devrait ensuite redevenir normal.

- Des analyses de sang devront être effectuées pendant 4 semaines de plus après la fin du traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable en cas d’arrêt complet pour des raisons hématologiques (agranulocytose), si la surveillance dure depuis moins de 2 ans et/ou en cas d’épisodes de neutropénie n’ayant pas entraîné d’interruption du traitement.

Votre médecin effectuera également un examen clinique avant le début du traitement. Il pourra pratiquer un électrocardiogramme (ECG) pour contrôler votre cœur, mais uniquement si cela est nécessaire ou si vous avez des problèmes particuliers.

Si vous avez des troubles hépatiques, vous aurez régulièrement des tests de la fonction hépatique tant que vous continuez à prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Si vous souffrez d’un niveau élevé de sucre dans le sang (diabète), votre médecin peut contrôler régulièrement votre glycémie.

CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable peut entraîner une altération du niveau de lipides dans le sang. CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable peut entraîner une prise de poids. Votre médecin peut contrôler régulièrement votre poids et votre lipidémie.

Si vous ressentez déjà ou si CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable entraîne chez vous des étourdissements, des vertiges ou des évanouissements, faites attention en vous levant depuis la position assise ou allongée car cela peut augmenter le risque de chute.

Si vous devez être opéré ou si pour une quelconque raison vous ne pouvez pas vous lever et marcher pendant une longue période, prévenez votre médecin que vous prenez CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable. Vous pourriez avoir un risque de thrombose (caillot de sang dans une veine).

Enfants et adolescents de moins de 16 ans

Si vous avez moins de 16 ans, vous ne devez pas utiliser CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable compte tenu du manque d'information concernant son utilisation dans ce groupe d'âge.

Personnes âgées (60 ans et plus)

Les personnes âgées (60 ans et plus) ont davantage de risque de présenter les effets indésirables suivants pendant le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable : évanouissements ou étourdissements en changeant de position, sensations vertigineuses, fréquence cardiaque rapide, difficultés pour uriner et constipation.

Autres médicaments et CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez de démence.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cela inclut les remèdes à base de plantes. Vous devrez peut-être prendre des doses différentes de vos médicaments ou prendre des médicaments différents.

Ne prenez pas CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable avec des médicaments qui empêchent la moelle osseuse de fonctionner correctement et/ou qui diminuent le nombre de cellules sanguines fabriquées par l'organisme, tels que :

- la carbamazépine, un médicament utilisé dans le traitement de l'épilepsie,
- certains antibiotiques : chloramphénicol, sulfamides tels que le cotrimoxazole,
- certains antalgiques: antalgiques de la famille des pyrazolones tels que la phénylbutazone,
- la pénicillamine, un médicament utilisé pour traiter l'inflammation articulaire (rhumatismes),
- des agents cytotoxiques, médicaments utilisés en chimiothérapie,
- des neuroleptiques injectables d'action prolongée.

Ces médicaments augmentent votre risque de développer une agranulocytose (manque de globules blancs).

La prise de CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable en même temps qu'un autre médicament peut modifier l'action de CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable et/ou d'autres médicaments. Prévenez votre médecin si vous prévoyez de prendre, si vous prenez (même si la fin du traitement est proche) ou si vous avez arrêté de prendre récemment un des médicaments suivants :

- des médicaments utilisés pour traiter la dépression tels que le lithium, la fluvoxamine, les antidépresseurs tricycliques, les IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase), le citalopram, la paroxétine, la fluoxétine et la sertraline,
- d'autres médicaments neuroleptiques utilisés pour traiter les maladies mentales tels que la pérazine,
- des benzodiazépines et d'autres médicaments utilisés pour traiter l'anxiété ou les troubles du sommeil,
- des stupéfiants et d'autres médicaments qui peuvent affecter votre fonction respiratoire,

- des médicaments utilisés pour contrôler l’épilepsie tels que la phénytoïne et l’acide valproïque,

- des médicaments utilisés pour traiter l’hypertension ou l’hypotension, tels que l’adrénaline et la noradrénaline,

- la warfarine, un médicament utilisé pour empêcher la formation de caillots sanguins,

- des antihistaminiques, médicaments utilisés en cas de rhume ou d’allergies telles que le rhume des foins,

- des anticholinergiques, qui sont utilisés pour soulager les crampes d’estomac, les spasmes et le mal des transports,

- des médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson,

- la digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques,

- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (battements de cœur rapides ou irréguliers),

- certains médicaments utilisés pour traiter les ulcères gastriques, tels que l’oméprazole ou la cimétidine,

- certains antibiotiques tels que l’érythromycine et la rifampicine,

- certains médicaments utilisés pour traiter les mycoses (tels que le kétoconazole) ou les infections virales (tels que les inhibiteurs de la protéase, utilisés dans le traitement du SIDA),

- l’atropine, un médicament qui peut être utilisé dans certains collyres (gouttes dans les yeux) ou préparations contre la toux et le rhume,

- l’adrénaline, un médicament utilisé dans les situations d’urgence,

- des contraceptifs hormonaux (pilule contraceptive).

Cette liste n’est pas complète. Votre médecin et votre pharmacien ont plus d’informations sur les médicaments avec lesquels il faut être prudent ou qu’il faut éviter pendant le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable. Ils savent également si les médicaments que vous prenez font partie des groupes indiqués ci-dessus. Parlez-en avec eux.

CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable avec des boissons et de l'alcool

Vous ne devez pas boire d'alcool pendant le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Dites à votre médecin si vous fumez et à quelle fréquence vous consommez des boissons contenant de la caféine (café, thé, sodas à base de cola). Des modifications subites de vos habitudes en termes de tabagisme ou de consommation de caféine peuvent également modifier les effets de CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Votre médecin vous expliquera quels sont les bénéfices et les risques possibles de ce médicament pendant la grossesse. Prévenez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse pendant le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés, dont la mère a utilisé CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de la grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaires, somnolence, agitation, problèmes respiratoires, et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes vous pourrez avoir besoin de contacter votre médecin.

Certaines femmes qui prennent des médicaments pour traiter les maladies mentales ont des règles irrégulières ou n'ont pas de règles. Si vous avez présenté ces troubles, il est possible que vos règles réapparaissent après le changement de médicament pour CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable. Cela signifie que vous devez utiliser une contraception efficace.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable. La clozapine, la substance active de CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable, peut passer dans votre lait et avoir des effets nocifs pour votre enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable peut provoquer une fatigue, une somnolence et des convulsions, en particulier en début de traitement. Vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines lorsque vous présentez ces symptômes.

CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable contient du lactose.

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

3. COMMENT PRENDRE CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Mode d'administration

Voie orale.

Posologie

Afin de minimiser le risque d'hypotension artérielle, de convulsions et de somnolence, il est nécessaire que votre médecin augmente votre posologie progressivement.

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

Il est important de ne pas modifier votre dose de traitement et de ne pas arrêter de prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable sans l'avis de votre médecin.

Vous devez continuer à prendre les comprimés aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit. Si vous êtes âgé(e) de 60 ans ou plus, votre médecin pourra vous prescrire une dose plus faible en début de traitement et l'augmenter progressivement car vous êtes davantage à risque de présenter certains effets indésirables (voir rubrique 2 « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable »).

Si la dose qui vous est prescrite ne peut pas être obtenue avec le dosage de ce comprimé, d'autres dosages de ce médicament sont disponibles.

Traitement de la schizophrénie

La dose initiale habituelle est de 12,5 mg (un demi-comprimé de 25 mg) une ou deux fois par jour le premier jour, puis 25 mg une ou deux fois par jour le deuxième jour. Le comprimé doit être avalé avec de l'eau. Si vous tolérez bien le médicament, votre médecin augmentera ensuite la

dose par paliers de 25 mg à 50 mg pendant les 2 à 3 semaines suivantes, jusqu'à ce que la dose de 300 mg par jour soit atteinte. Par la suite si nécessaire, la dose quotidienne pourra être augmentée par paliers de 50 mg à 100 mg deux fois par semaine ou, de préférence, une fois par semaine.

La dose quotidienne efficace est généralement comprise entre 200 mg et 450 mg, fractionnée en plusieurs prises par jour. Certains patients peuvent avoir besoin d'une dose plus élevée. Une dose quotidienne allant jusqu'à 900 mg peut être prescrite. Une augmentation des effets indésirables (en particulier des crises d'épilepsie) est possible à des doses quotidiennes supérieures à 450 mg. Vous devez toujours prendre la dose la plus faible qui est efficace pour vous. La plupart des patients prennent une partie de leur dose le matin et une partie le soir. Votre médecin vous dira exactement comment fractionner votre dose quotidienne. Si votre dose quotidienne n'est que de 200 mg, vous pouvez la prendre en une seule fois le soir. Lorsque vous aurez pris CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable pendant un certain temps avec des résultats positifs, votre médecin pourra essayer de diminuer la dose. Vous devrez prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable pendant au moins 6 mois.

Traitement des troubles mentaux sévères chez les patients atteints de la maladie de Parkinson

La dose initiale habituelle est de 12,5 mg (un demi-comprimé de 25 mg) le soir. Le comprimé doit être avalé avec de l'eau. Votre médecin augmentera ensuite progressivement la dose par paliers de 12,5 mg, sans dépasser deux paliers par semaine, jusqu'à une dose maximale de 50 mg à la fin de la deuxième semaine.

Les augmentations de la posologie doivent être arrêtées ou différées si vous présentez des évanouissements, des étourdissements ou une confusion. Pour éviter ces symptômes, votre tension artérielle sera surveillée pendant les premières semaines de traitement.

La dose quotidienne efficace est généralement comprise entre 25 mg et 37,5 mg, administrée en une prise le soir. La posologie de 50 mg par jour ne doit être dépassée que dans des cas exceptionnels. La dose quotidienne maximale est de 100 mg. Vous devez toujours prendre la dose la plus faible qui est efficace pour vous.

Si vous avez pris plus de CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Si vous pensez que vous avez pris trop de comprimés ou si une autre personne a pris un de vos comprimés, contactez immédiatement un médecin ou appelez un service d'urgences médicales.

Les symptômes d'un surdosage sont :

somnolence, fatigue, manque d'énergie, perte de conscience, coma, confusion, hallucinations, agitation, discours incohérent, raideur des membres, tremblements des mains, crises d'épilepsie (convulsions), augmentation de la production de salive, augmentation du diamètre de la pupille (la partie noire de l'œil), vision trouble, hypotension, baisse rapide et importante de la pression artérielle (collapsus), battements de cœur rapides ou irréguliers, respiration superficielle ou difficultés pour respirer.

Si vous oubliez de prendre CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte. Si c'est presque le moment de prendre la prochaine dose, ne prenez pas les comprimés oubliés et prenez la prochaine dose au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous n'avez pas pris CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable pendant plus de 48 heures, contactez votre médecin le plus tôt possible.

Si vous arrêtez de prendre CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

Vous ne devez pas arrêter de prendre CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable sans l'avis de votre médecin, car vous pourriez présenter des réactions de sevrage. Ces réactions sont : sueurs abondantes, maux de tête, nausées (sensations de mal au cœur), vomissements et diarrhées. Si vous présentez l'un des signes ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre

médecin. Ces signes peuvent être suivis d'effets secondaires plus graves à moins d'être traité(e) immédiatement. Les signes de votre maladie pourraient réapparaître.

Si vous devez arrêter le traitement, il est recommandé de diminuer progressivement la dose par paliers de 12,5 mg en une à deux semaines. Votre médecin vous expliquera comment diminuer votre dose quotidienne. Si vous devez arrêter brutalement le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable, vous devrez être surveillé(e) par votre médecin.

Si votre médecin décide de recommencer le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable et que vous avez pris votre dernière dose il y a plus de deux jours, le traitement par CLOZAPINE VIATRIS, comprimé sécable sera repris à la dose initiale de 12,5 mg.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux immédiats :

Contactez immédiatement votre médecin avant de prendre le prochain comprimé de CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable si vous ressentez l'un des symptômes suivants :

Très fréquent *(affectant plus de 1 patient sur 10)* :

- **constipation sévère.** Votre médecin vous prescrira un traitement pour éviter des complications ultérieures,
- battements cardiaques rapides.

Fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 10)* :

- signes de rhume, fièvre, signes de grippe, mal de gorge ou **toute autre infection**. Une analyse de sang devra être effectuée en urgence pour déterminer si vos symptômes sont liés à votre médicament,
- convulsions,
- évanouissement ou perte de connaissance soudains avec faiblesse musculaire (syncope).

Peu fréquent *(affectant moins de 1 patient sur 100)* :

- en cas d'augmentation très rapide de la température corporelle, de raideur musculaire pouvant entraîner une perte de connaissance (syndrome malin des neuroleptiques) car vous pouvez présenter un effet indésirable grave nécessitant un traitement immédiat,
- étourdissements, vertiges ou évanouissements, en se levant d'une position assise ou couchée, car cela peut augmenter la possibilité de tomber.

Rare *(affectant moins de 1 patient sur 1000)* :

- signes d'infection du tractus respiratoire ou de pneumonie tels que de la fièvre, une toux, des difficultés respiratoires, des sifflements,

- douleur abdominale haute sévère avec sensation de brûlure s'étendant dans le dos accompagnée de nausées et de vomissements dus à une inflammation du pancréas,

- évanouissement et faiblesse musculaire dus à une chute significative de la pression artérielle (collapsus circulatoire),

- difficulté pour avaler (qui peut provoquer une fausse route alimentaire),

- nausées (sensations de mal au cœur), vomissements et/ou **perte d'appétit**. Votre médecin devra contrôler votre foie,

- signes d'obésité débutante ou augmentation de l'obésité,

- interruption de la respiration avec ou sans ronflement pendant le sommeil.

Rare *(affectant moins de 1 patient sur 1000)* ou très rare *(affectant moins de 1 patient sur 10 000)* :

- battements de cœur rapides et irréguliers, même au repos, palpitations, difficultés pour respirer, douleur dans la poitrine ou fatigue inexpliquée. Votre médecin devra contrôler votre cœur et si nécessaire, il vous adressera immédiatement à un cardiologue.

Très rare *(affectant moins de 1 patient sur 10 000)* :

- érection persistante et douloureuse si vous êtes un homme. C'est ce qu'on appelle le priapisme. Si vous avez une érection qui dure plus de 4 heures un traitement médical immédiat peut être nécessaire pour éviter d'autres complications,

- saignement spontané ou ecchymose, qui peuvent être le signe d'une diminution de plaquettes dans le sang,

- symptômes dus à un déséquilibre du sucre dans le sang (tels que nausées ou vomissements, douleur abdominale, soif intense, envie d'uriner fréquente, désorientation ou confusion),

- douleur abdominale, crampe, gonflement de l'abdomen, vomissements, constipation et difficulté à avoir des gaz qui peuvent être le signe et les symptômes d'une obstruction intestinale,

- perte d'appétit, gonflement de l'abdomen, douleur abdominale, jaunissement de la peau, faiblesse importante et malaise. Ces symptômes peuvent être le signe d'un développement d'une maladie du foie pouvant aller jusqu'à la nécrose fulminante du foie,

- nausées, vomissements, fatigue, perte de poids qui peuvent être les symptômes d'une inflammation des reins.

Fréquence indéterminée *(fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)* :

- douleur thoracique, sensation d'oppression thoracique, de pression ou de resserrement (douleur à la poitrine pouvant irradier vers le bras gauche, la mâchoire, le cou et le haut de l'abdomen), essoufflement, transpiration, faiblesse, étourdissements, nausées, vomissements et palpitations (symptômes d'une crise cardiaque) – pouvant entraîner la mort. Vous devez immédiatement demander des soins médicaux d'urgence,

- pression thoracique, sensation de lourdeur, d'oppression, de resserrement, de brûlure ou d'étouffement (signes d'une circulation sanguine insuffisante et un manque d'oxygène vers le muscle cardiaque) pouvant entraîner la mort. Votre médecin devra vérifier votre cœur,

- sensation intermittente dans la poitrine de « percussion », « vibration » ou cœur qui bat fort (palpitations),

- battements cardiaques rapides et irréguliers (fibrillation auriculaire). Il peut occasionnellement s'agir de palpitations cardiaques, d'évanouissement, d'essoufflement ou d'inconfort au niveau de la poitrine. Votre médecin devra vérifier votre cœur,

- symptômes de pression artérielle basse tels que léger étourdissement, sensation vertigineuse, évanouissement, vision trouble, fatigue inhabituelle, peau moite et froide ou nausées,

- signes de caillots sanguins veineux particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent tuméfaction, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent se déplacer dans les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, provoquant des douleurs au niveau de la poitrine et des difficultés à respirer,

- infection confirmée ou fortement suspectée associée à une fièvre ou à une température corporelle basse, respiration rapide anormale, battements cardiaques rapides, modification dans la réactivité et l'état de conscience, diminution de la pression artérielle (septicémie),

- sudation importante, maux de tête, nausées, vomissements et diarrhées (symptômes d'un syndrome cholinergique),

- forte diminution des urines (signe d'une insuffisance rénale),

- réaction allergique (gonflement principalement du visage, de la bouche et de la gorge, ainsi que de la langue, qui peut démanger ou être douloureux),

- perte d'appétit, gonflement abdominal, douleur abdominale, jaunissement de la peau, faiblesse importante et malaise. Ces symptômes peuvent évoquer de possibles troubles du foie dus à des changements tissulaires aboutissant à une perte de la fonction du foie, incluant des troubles mettant en jeu le pronostic vital telles qu'une insuffisance du foie (qui pourrait entraîner le décès), des lésions du foie (lésions des cellules, des canaux biliaires du foie ou des deux) et une transplantation du foie,

- douleur à type de brûlure dans la partie supérieure de l'abdomen, particulièrement entre les repas, tôt le matin ou après avoir bu des boissons acides ; selles goudronneuses, noires ou sanglantes ; ballonnements, brûlures d'estomac, nausées ou vomissements, sensation de satiété précoce (ulcération intestinale de l'estomac et / ou de l'intestin) - pouvant entraîner la mort,

- douleur abdominale sévère intensifiée par le mouvement, nausée, vomissements, y compris le vomissement de sang (ou du liquide ressemblant à du café moulu) ; l'abdomen qui devient rigide avec la douleur (provoquée à la détente brusque de la paroi abdominale après palpation) qui se propage sur l'abdomen à partir du point de perforation sur l'abdomen ; fièvre et / ou frissons (perforation intestinale de l'estomac et / ou de l'intestin ou intestin rompu) - pouvant entraîner la mort,

- constipation, douleur abdominale, sensibilité abdominale, fièvre, ballonnement, diarrhées sanglantes. Ces symptômes peuvent évoquer un possible mégacôlon (élargissement des intestins) ou un infarctus/ischémie/nécrose intestinal, pouvant entraîner la mort. Votre médecin devra vous examiner,

- douleur thoracique aiguë avec essoufflement et avec ou sans toux,

- augmentation ou apparition d'une faiblesse musculaire, spasmes musculaires, douleurs musculaires. Cela peut indiquer un trouble musculaire (rhabdomyolyse). Votre médecin devra vous examiner,

- douleur aiguë dans la poitrine ou dans l'abdomen avec essoufflement et avec ou sans toux ou fièvre,

- des réactions cutanées extrêmement intenses et graves, telles qu'une éruption cutanée associée à une éosinophilie et des symptômes systémiques (syndrome de DRESS) ont été rapportés au cours de l'utilisation de CLOZAPINE VIATRIS. L'effet indésirable de la peau peut apparaître sous forme d'éruptions cutanées avec ou sans cloques. Une irritation de la peau, un œdème, de la fièvre et des symptômes grippaux peuvent survenir. Les symptômes du syndrome de DRESS apparaissent généralement environ 2 à 6 semaines (éventuellement jusqu'à 8 semaines) après le début du traitement,

- inflammation de l'appendice (appendicite).

Si vous ressentez un des effets indésirables ci-dessus, parlez-en immédiatement à votre médecin avant de prendre le prochain comprimé de CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable.

Autres effets indésirables :

Très fréquents *(affectant plus de 1 patient sur 10)*

Somnolence, sensations de vertige, augmentation de la sécrétion de salive.

Fréquents *(affectant moins de 1 patient sur 10)*

Taux élevé de globules blancs (leucocytose), taux élevé d'un type particulier de globules blancs (éosinophilie), prise de poids, vision floue, maux de tête, tremblement, raideur, difficulté à rester immobile, convulsions, saccades musculaires, mouvements anormaux, incapacité à initier un mouvement, incapacité à rester immobile, modification de l'ECG (électrocardiogramme), hypertension, évanouissement ou étourdissements après un changement de position, nausées

(sensation de mal au cœur), vomissements, perte d'appétit, bouche sèche, anomalies mineures des enzymes hépatiques dans le sang, perte de contrôle de la vessie, difficultés pour uriner, fatigue, fièvre, sueurs abondantes, augmentation de la température corporelle, troubles de la parole (comme des difficultés de prononciation).

Peu fréquents *(affectant moins de 1 patient sur 100)*

Baisse importante du nombre de globules blancs (agranulocytose), troubles de la parole (comme le bégaiement).

Rares *(affectant moins de 1 patient sur 1000)*

Taux faible de globules rouges (anémie), nervosité, agitation, confusion, délire, battements irréguliers du cœur, inflammation du muscle cardiaque (myocardite) ou de la membrane entourant le muscle cardiaque (péricardite), accumulation de liquide autour du cœur (épanchement péricardique), taux de sucre élevé dans le sang, diabète, caillot sanguin dans les poumons (thromboembolie), inflammation du foie (hépatite), maladie de foie entraînant une coloration jaune de la peau, des urines sombres et des démangeaisons, taux élevé de l'enzyme « créatinine phosphokinase » dans le sang.

Très rares *(affectant moins de 1 patient sur 10 000)*

Augmentation du nombre de plaquettes sanguines avec formation possible de caillots dans les vaisseaux sanguins, mouvements incontrôlables de la bouche et/ou de la langue et des membres, pensées obsessives et comportements compulsifs répétitifs (symptômes obsessionnels compulsifs), réactions cutanées, gonflement devant les oreilles (gonflement des glandes salivaires), difficultés pour respirer, complications dues à une augmentation de sucre dans le sang non contrôlée (par exemple coma ou acidocétose), taux très élevés de triglycérides ou de cholestérol dans le sang, affection du muscle cardiaque (cardiomyopathie), arrêt des battements de cœur (arrêt cardiaque), mort subite inexpliquée.

Fréquence indéterminée *(fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)*

Modifications des ondes cérébrales (électroencéphalogramme/EEG), diarrhées, dyspepsie, brûlures d'estomac, maux d'estomac après un repas, faiblesse musculaire, douleur musculaire, spasme musculaire, congestion nasale, énurésie nocturne, augmentation subite et incontrôlable de la pression artérielle (pseudo-phéochromocytome), courbure incontrôlée d'un côté du corps (syndrome de la tour de Pise), si vous êtes un homme : trouble de l'éjaculation : le sperme entre dans la vessie au lieu d'éjaculer dans le pénis (« orgasme sec » ou éjaculation rétrograde), éruption cutanée, boutons rouge-violacés, fièvre ou démangeaisons causées par l'inflammation des vaisseaux sanguins, inflammation du colon provoquant des diarrhées, douleurs abdominales, fièvre, modification de la couleur de la peau, éruption sur le visage « en papillon », douleurs articulaires, douleurs musculaires, fièvre et fatigue (lupus érythémateux), syndrome des jambes sans repos (besoin irrésistible de bouger ses jambes ou ses bras, généralement accompagné par des sensations désagréables pendant les périodes de repos, en particulier le soir ou la nuit, et temporairement soulagé par les mouvements).

Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été observée chez les patients traités par des antipsychotiques par rapport à ceux non traités par des antipsychotiques.

<u>Cancer du sang (cancer hématologique)</u>

Un risque légèrement accru de développer un cancer du sang a été observé chez les patients prenant de la clozapine, en particulier en cas de traitement prolongé.

Les symptômes pourraient comprendre :

- fièvre inexpliquée,

- ganglions gonflés,
- infections persistantes pendant le traitement,
- perte de poids,
- fatigue extrême,
- rougeur,
- sueurs nocturnes,
- ecchymoses ou saignements faciles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après {EXP}.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

clozapine..... 100,00 mg

pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, talc, povidone K30, amidon de maïs, lactose monohydraté.

Qu’est-ce que CLOZAPINE VIATRIS 100 mg, comprimé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament est disponible en boîte de 7, 14, 28, 30, 100 ou 180 comprimés sécables sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) et en boîte de 7, 14 ou 28 comprimés sécables en flacon (polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

Fabricant

VIATRIS SANTE
1 RUE DE TURIN
69007 LYON

OU
LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
Z.I. PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

OU
MYLAN HUNGARY KFT
MYLAN UTCA 1
2900 KOMAROM
HONGRIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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

Carnet de suivi