ANSM - Mis à jour le : 02/10/2025

Dénomination du médicament

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé
Chlorhydrate de chlorpromazine

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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPSYCHOTIQUE - code ATC : N05AA01.

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

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 et à l’enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la chlorpromazine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés à la rubrique 6.

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au blé, en raison de la présence d'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 de 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), de la dompéridone (médicament utilisé pour traiter les nausées), de l'hydroxyzine (médicament notamment utilisé pour traiter l’anxiété et le prurit) ou de la pipéraquine (médicament utilisé pour le traitement du paludisme.

- Ce médicament n’est pas indiqué chez l’enfant de moins de 3 ans. De plus, chez l’enfant de moins d’un an en raison du lien possible entre l’utilisation de ce médicament et le syndrome de Mort Subite du Nourrisson (MSN), ce médicament est contre-indiqué.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé.

Avant de prendre LARGACTIL, 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 :

- Si vous êtes âgé et atteint d'une maladie touchant les capacités du cerveau (démence).

- Si vous êtes à risque d'avoir un caillot sanguin dans la veine ou dans l'artère qui mène le sang au poumon (complication thromboembolique).

Pendant le traitement :

- Prévenir immédiatement votre médecin, si vous ou le personnel soignant se rend compte que 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 ;

  - 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 ;

  - 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) ;

  - notez l'apparition d'une grande fatigue (asthénie), d'une perte d'appétit (anorexie), de nausées, de vomissements, de douleurs abdominales ;

  - remarquez l'apparition d'une coloration jaune des yeux ou de la peau (ictère) et si la coloration de vos urines devient plus foncée. Cela peut correspondre à des signes d'atteintes du foie ;

  - suspectez toute réaction allergique liée à la prise de chlorpromazine.

- 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 LARGACTIL (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).

Des réactions cutanées graves, y compris une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été signalés lors de l'utilisation de LARGACTIL

- Les symptômes systémiques (DRESS) se présente initialement sous la forme de symptômes pseudo-grippaux, d'une éruption cutanée sur le visage, puis d'une éruption cutanée généralisée accompagné de température corporelle élevée, une augmentation des

taux d'enzymes hépatiques observée dans les analyses sanguines, d'une augmentation d'un certain type de globule blanc (éosinophilie) et d'une hypertrophie des ganglions lymphatiques.

Si vous développez une éruption cutanée grave ou un autre symptôme parmi les symptômes cutanés évoqués ci-dessus, arrêtez de prendre la chlorpromazine et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales.

Enfants

- Si votre médecin décide de prescrire ce médicament à votre enfant, il devra le voir régulièrement afin de bien surveiller le déroulement du traitement.

- Vous ne devez jamais donner ce médicament à un enfant de moins de 6 ans car il peut avaler de travers le comprimé et s'étouffer.

Autres médicaments et LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne devez jamais prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline, ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales), du citalopram ou de l'escitalopram (médicament pour traiter l'anxiété ou la dépression), de la dompéridone (médicament utilisé pour soulager les nausées), de l'hydroxyzine (médicament notamment utilisé pour traiter l'anxiété et le prurit) ou de la pipéraquine (médicament utilisé pour le traitement du paludisme).

Vous devez éviter de prendre LARGACTIL en même temps que :

- Certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson (amantadine, apomorphine, bromocriptine, entacapone, lisuride, piribédil, pramiprexole, rasagiline, ropinirole, rotigotine, sélegiline, tolcapone) ou la lévodopa,

- Des substances qui peuvent entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :

  - Des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, la dronédarone, le disopyramide, l'hydroquinidine, la quinidine et le sotalol) ;

  - Des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la cyamémazine, le dropéridol, le flupentixol, la fluphénazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, la pipotiazine, le sulpiride, le tiapride et le zuclopenthixol) ;

  - Des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine, la chloroquine et la pipéraquine) ;

  - Des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine, la spiramycine administrée dans une veine et la moxifloxacine) ;

  - Des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le crizotinib, torémifène, les arsénieux et le vandétanib) ;

- La vincamine administrée par voie-intraveineuse (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement) ;
- La méthadone (médicament pour traiter une dépendance) ;
- La méquitazine (médicament pour traiter une allergie) ;
- La cocaïne,

- De l'alcool (en boisson ou en médicaments),
- De l'oxybate de sodium (médicament utilisé pour la narcolepsie) ;
- Le délamanib, un antibiotique destiné au traitement de la tuberculose localisée au niveau du poumon ;
- L'hydroxychloroquine, un médicament utilisé pour traiter les maladies articulaires d'origine inflammatoire ;
- Sulfaméthoxazole + triméthoprime, médicament indiqué dans le traitement de certaines infections.

Soyez vigilant si vous prenez :

- De l'insuline utilisée dans le traitement du diabète,
- Des sulfamides hypoglycémiants (médicaments utilisés dans le traitement du diabète) ;
- De l'anagrelide (indiqué dans le traitement de la production excessive de plaquettes dans le sang) ;
- Certains antibiotiques de la famille des macrolides (azithromycine, clarithromycine, roxythromycine) ou de la famille des quinolones (ciprofloxacine, lévofloxacine, norfloxacine) ;
- Des médicaments ayant des effets sur le rythme cardiaque, comme les bêtabloquants (traitement de l'insuffisance cardiaque), certains antiarythmiques, certains antagonistes du calcium, le crizotinib (indiqué dans certains cancers), les digitaliques et la digoxine (indiqués dans l'insuffisance cardiaque et certaines tachycardies) , le pasiréotide (utilisé dans certaines maladies hormonales), la pilocarpine (utilisée en collyre pour le glaucome ou par voie orale pour augmenter la production de salive, et les anticholinestérasiques ;
- Du glasdégib (traitement d'un certain type de leucémie) ;
- Des médicaments susceptibles d'entrainer une réduction du taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) comme certains médicaments indiqués pour réduire l'hypertension (diurétiques hypokaliémiants), certains médicaments préconisés en cas de constipation occasionnelle (laxatifs stimulants), les médicaments utilisés pour leurs propriétés anti-inflammatoires (glucocorticoïdes), le tétracosactide (traitement des spasmes infantiles) et l'amphotéricine B par voie IV (un antibiotique) ;

- Du lithium (traitement des troubles bipolaires et des troubles de l'humeur) ;
- De l'ondansétron (indiqué dans la prise en charge de certains effets indésirables des traitements du cancer ou après une chirurgie).
- Des topiques gastro-intestinaux, anti-acides et adsorbants, utilisés en cas de digestion difficile, notamment avec ballonnement intestinal ;
- Des médicaments induisant un hypogonadisme masculin (diminution de la testostérone) ;
- De l'aripiprazole (traitement des troubles bipolaires) ;
- Des médicaments sédatifs (traitement de l'insomnie) ;
- De la dapoxétine (traitement de l'éjaculation précoce) ;
- De l'orlistat (traitement de l'obésité) ;
- Des médicaments abaissant la tension artérielle ;
- Des médicaments dérivés de la morphine utilisés dans le traitement de certaines douleurs ;
- Des médicaments qui abaissent le seuil de convulsions ;
- Des médicaments atropiniques.

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

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

Grossesse, allaitement et fertilité

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Demander conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament :

- si vous êtes une femme en âge de procréer et que vous n'utilisez pas de contraception efficace,
- si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

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 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.

Allaitement

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

Fertilité

L’utilisation de ce médicament peut entraîner une quantité excessive de prolactine (hormone qui provoque la montée de lait) dans le sang pouvant être associée à une baisse de la fertilité.

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.

LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé contient du saccharose, du lactose, du gluten et du jaune orangé S (E110).

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

- Ce médicament contient une très faible teneur en gluten (provenant de l’amidon de blé). Il est considéré comme « sans gluten » et est donc peu susceptible d’entraîner des problèmes en cas de maladie cœliaque. Un comprimé ne contient pas plus de 2,51 microgrammes de gluten. Si vous avez une allergie au blé (différente de la maladie cœliaque), vous ne devez pas prendre ce médicament (voir « Ne prenez jamais LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé »).

- Ce médicament contient un agent colorant azoïque (E110) et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

Ce médicament est réservé à l’adulte et à l’enfant de plus de 6 ans.

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

Si vous êtes une personne âgée de plus de 65 ans et si vous ressentez un quelconque effet secondaire, veuillez consulter votre médecin car ce dernier pourra examiner périodiquement la dose qu’il vous prescrit.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un grand verre d’eau.

Les comprimés ont une barre de sécabilité de confort. La barre de cassure n’est là que pour faciliter la prise du comprimé si vous éprouvez des difficultés à l’avaler en entier.

Si vous avez pris plus de LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé 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.

Si vous oubliez de prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

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

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.

Les effets suivants peuvent survenir très fréquemment (effets touchants 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 touchants 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).
- Augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs).
- Une diminution du nombre de plaquettes (cellules sanguines qui aident à la coagulation) a été rapportée avec LARGACTIL.
- Maladie inflammatoire touchant notamment la peau (lupus érythémateux systémique), anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires).

- Ecoulement 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 (parfois fatale) jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse) et l'urine devient de couleur plus foncée. Ces signes pourraient être le signe d'atteinte du foie.

- 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 rubrique « Grossesse, allaitement et fertilité »).

- Erection 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. 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 LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

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 LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Chlorhydrate de chlorpromazine..... 27,87 mg

Quantité correspondant à chlorpromazine base..... 25,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : saccharose pulvérisé amylacé, amidon de blé, lactose, silice hydratée, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, macrogol 20 000, dioxyde de titane (E171) sous forme de laque blanche de dioxyde de titane, jaune orangé S (E110).

Qu'est-ce que LARGACTIL 25 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 50 comprimés.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

NEURAXPHARM FRANCE
44 RUE CAMBRONNE
75015 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON
AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT GENIS LAVAL

OU
DOPPEL FARMACEUTICI S.R.L.
VIA VOLTURNO, 48
20089 – QUINTO DE STAMPI,
ROZZANO
ITALIE

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).