ANSM - Mis à jour le : 03/07/2026

Dénomination du médicament

LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé
Succinate de loxapine

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 à 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 LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique - code ATC : N05AH01.

LOXAPAC est indiqué dans le traitement de certains troubles psychotiques ou troubles de la personnalité de l'adulte et de l'enfant à partir de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ?

Ne prenez jamais LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé :

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

- Si vous avez des antécédents de comas ou états graves causés par l'alcool ou certains médicaments barbituriques,

- Si vous avez moins de 15 ans,

- Si vous prenez d’autres médicaments :

    - les agonistes dopaminergiques sauf lévodopa (amantadine, bromocriptine, lisuride, piribédil, ropinirole, cabergoline, pramipexole, apomorphine) en dehors du cas du patient parkinsonien.

Avertissements et précautions

Votre médecin ou votre pharmacien vous interrogera avant que vous ne preniez LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé et déterminera si son utilisation est appropriée pour vous.

Avant de commencer le traitement par LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous :

- avez ou avez déjà eu une maladie du cœur,

- avez ou avez eu une pression artérielle faible ou élevée,

- avez ou avez déjà eu des caillots sanguins ou avez des antécédents familiaux de caillots sanguins,

- avez ou avez déjà eu une maladie du foie,

- avez ou avez déjà eu une maladie des reins,

- avez ou avez déjà eu des crises d’épilepsie (convulsions),

- avez déjà eu des mouvements des muscles ou des yeux que vous ne pouvez pas contrôler, un manque de coordination, une contraction durable des muscles ou avez été agité(e) ou incapable de rester calme,

- avez ou avez déjà eu un glaucome (augmentation de la pression à l’intérieur de l’œil),

- avez ou avez eu de la rétention urinaire (difficultés pour uriner ou si votre vessie ne se vide pas complètement),

- êtes une personne âgée atteinte de démence (altérations des fonctions cérébrales),

- avez une maladie de Parkinson.

En cas de surcharge pondérale, de diabète sucré, de taux élevé de cholestérol ou triglycérides dans le sang ou de pression artérielle élevée ; votre médecin pourra être amené à réaliser une

surveillance médicale particulière et notamment à vous prescrire des prises de sang.

Le syndrome malin des neuroleptiques (SMN) est un ensemble de symptômes qui peuvent survenir si vous prenez des médicaments antipsychotiques, comme LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé.

Ces symptômes peuvent consister en une forte fièvre, une rigidité des muscles, un rythme irrégulier ou rapide du cœur ou du pouls. Le SMN impose l'arrêt immédiat de la prise de LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé et la consultation en urgence du médecin.

Les médicaments antipsychotiques comme LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé peuvent vous amener à faire des mouvements que vous ne pourrez peut-être pas contrôler, notamment des grimaces, tirer la langue, se lécher ou plisser les lèvres, des clignements rapides des paupières ou des mouvements rapides des jambes, des bras ou des doigts. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement par LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé, si ces symptômes apparaissent.

Des réactions cutanées graves, notamment un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), ont été rapportées en association avec le traitement par loxapine. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants après l'utilisation de Loxapine : éruption généralisée sur la peau, température du corps élevée et ganglions lymphatiques gonflés.

Prévenez votre médecin immédiatement si vous souffrez de constipation associée à une douleur abdominale persistante, ou de constipation n'ayant pas répondu à un traitement.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé

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

- de l'adrénaline ;
- de l'orlistat (médicament utilisé pour traiter l'obésité) ;
- du lithium ;
- de l'oxybate de sodium (utilisé dans le traitement de la narcolepsie chez les adultes présentant une cataplexie) ;
- des médicaments pouvant vous faire courir un risque de crises d'épilepsie. Par exemple, la clozapine, des antidépresseurs (tricycliques ou des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), la chloroquine, le tramadol, la méfloquine ;
- des médicaments pour le traitement de la maladie de Parkinson ;
- du lorazépam ou d'autres médicaments agissant sur le système nerveux central (pour traiter l'anxiété, la dépression, la douleur, la toux ou pour vous aider à dormir) ou tout autre médicament pouvant provoquer de la somnolence ;
- des médicaments tels que la fluvoxamine, la ciprofloxacine, le propranolol, le rofécoxib et l'énoxacine ;
- des médicaments pour faire baisser votre tension artérielle ;
- des médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (battements de cœur rapides ou irréguliers).

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 LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé. Ils savent également si les médicaments que vous prenez

font partie des groupes indiqués ci-dessus. Parlez-en avec eux.

LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé avec de l'alcool

La prise d'alcool est fortement déconseillée pendant la durée du traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé de façon répétée des médicaments antipsychotiques au cours des trois derniers mois de leur grossesse : augmentation du rythme cardiaque, agitation, constipation, distension abdominale, tremblements, rigidité et/ou faiblesse musculaire et somnolence. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, il peut être nécessaire de contacter votre médecin.

Allaitement

En cas d'allaitement, ce médicament ne doit pas être utilisé.

Fertilité

Si vous planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le traitement par LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé comporte un risque de somnolence. En cas de somnolence, il est déconseillé de conduire ou d'utiliser certains outils ou machines.

La consommation d'alcool, d'oxybate de sodium ou de dépresseurs du système nerveux central pendant le traitement par LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé peut aggraver ce risque de somnolence.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé ?

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

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, les doses sont en général entre 75 et 200 mg par jour.

Ces doses doivent être diminuées de moitié chez les personnes âgées.

Mode d'administration

Voie orale.

Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Ne pas croquer, écraser ou fractionner le comprimé. Les comprimés ne peuvent pas être divisés de façon précise, car ils ne comportent pas de barre de cassure.

Fréquence d'administration

Votre médecin peut vous prescrire ce médicament en une seule prise le soir ou fractionnée au cours de la journée.

Durée de traitement

Ne pas interrompre sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Si vous craignez d'avoir pris plus de LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé que vous estimez nécessaire, faites part de vos inquiétudes à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Les patients qui ont reçu plus de LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé qu'ils n'auraient dû peuvent ressentir l'un des symptômes suivants : fatigue extrême ou somnolence, coma, trouble respiratoire, pression artérielle faible.

Si vous oubliez de prendre LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre LOXAPAC 50 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.

- Sédation,
- Troubles associant des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- Fièvre, forte transpiration, pâleur : la survenue d'un de ces signes nécessite d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence,
- Convulsions,
- Hypotension, troubles du rythme cardiaque,
- Sécheresse de la bouche, constipation, trouble de la vision, impossibilité d'uriner,
- Impuissance, frigidité,
- Absence de règles, augmentation du volume des seins, écoulement de lait,
- Prise de poids ou perte de poids,
- Fatigue, réactions allergiques,
- Maladie de la rétine,

- Exceptionnellement : chute importante du nombre de certains globules blancs, quantité insuffisante de globules blancs dans le sang, diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine),

- Atteinte du foie,

- Caillot sanguin dans une veine (thrombose) : dans une jambe (phlébite), dans les poumons (embolie pulmonaire) ou dans une autre partie 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 - 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 LOXAPAC 50 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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Succinate de loxapine..... 68,000 mg

(Sous forme de base) .... 50,000 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium, amidon de maïs gélifiable, amidon de maïs, méthylcellulose, stéarate de magnésium, acide stéarique.

Pelliculage : OPADRY Y-1-6510 (hypromellose, dioxyde de titane, macrogol, indigotine), macrogol 400.

Qu'est-ce que LOXAPAC 50 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés pelliculés.

Boîte ou flacon de 12, 24, 25, 30, 48, 50 ou 60.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

CNX THERAPEUTICS FRANCE
23 RUE D’ANJOU
75008 PARIS

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
PERICENTRE 2
43 AVENUE DE LA CÔTE DE NACRE
14000 CAEN

Fabricant

DELPHARM EVREUX
5, RUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

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).