

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

Majeptil *

Mésylate de thiopropérazine, comprimés de

10mg

Neuroleptique



**Erfar Canada Inc.
8250, boul. Décarie, bur.110
Montréal, Qc
Canada H4P 2P5**

**DATE DE RÉVISION :
23 décembre 2011**

147290

Majeptil®
ERFA Canada Inc.
Mésylate de thiopropérazine
Neuroleptique

ACTION

La thiopropérazine est un puissant neuroleptique douée de propriétés antipsychotiques.

La thiopropérazine est dotée d'une puissante activité cataleptique et antiapomorphine et de propriétés sédatives, hypothermiques et spasmolytiques relativement faibles. Elle est pratiquement dépourvue d'activité antisérotoninergique et hypotensive et n'exerce aucune action antihistaminique.

INDICATIONS

Toutes les formes de schizophrénie aiguë ou chronique, y compris celles qui ont résisté aux neuroleptiques usuels; syndromes maniaques.

CONTRE-INDICATIONS

États de coma ou de dépression marquée, incluant ceux qui sont dus aux dépresseurs du SNC; maladie de Parkinson; dyscrasies sanguines; chez les patients souffrant de troubles spastiques; chez les personnes âgées qui présentent du parkinsonisme; chez les enfants de moins de 3 ans; dans les cas d'intolérance reconnue aux phénothiazines.

MISES EN GARDE

Interrompre le traitement en présence d'un syndrome neurologique grave, spécialement si l'hypertonie est accompagnée de dysphagie ou de troubles du système nerveux autonome prononcés.

Les neuroleptiques phénothiaziniques peuvent intensifier l'allongement de l'intervalle QT et ainsi augmenter le risque d'arythmies ventriculaires graves comme les torsades de pointes, qui peuvent être mortelles (mort subite). Le risque d'allongement de l'intervalle QT est surtout accru en présence d'une bradycardie, d'une hypokaliémie ou d'un allongement congénital ou acquis (c.-à-d. d'origine médicamenteuse) de l'intervalle QT. Avant d'amorcer un traitement neuroleptique, on devrait, si le contexte clinique le permet, procéder à un examen médical et aux examens de laboratoire appropriés pour exclure les facteurs de risque éventuels et répéter cette évaluation au besoin pendant le traitement (voir également **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Dyskinésie tardive: Comme c'est le cas pour tous les antipsychotiques, une dyskinésie tardive peut survenir au cours d'un traitement prolongé, voire une fois le traitement terminé. Le syndrome se caractérise principalement par des mouvements rythmiques involontaires de la langue, du visage, de la bouche ou des maxillaires. Ces manifestations peuvent être permanentes

chez certains patients. La reprise du traitement, l'augmentation de la posologie ou le recours à un antipsychotique différent risquent de masquer ce syndrome. Lorsqu'on prescrit la thiopropérazine, il faut viser à réduire au minimum le risque de dyskinésie tardive en employant la dose efficace la plus faible et en limitant le plus possible la durée du traitement; on doit interrompre ce dernier à la première occasion ou si l'on n'obtient pas de réponse satisfaisante. Il faut envisager de mettre fin au traitement à la thiopropérazine dès l'apparition de signes ou de symptômes de dyskinésie tardive.

Syndrome malin des neuroleptiques : Le syndrome malin des neuroleptiques peut survenir chez les patients traités aux antipsychotiques. Il se caractérise par de l'hyperthermie, de la rigidité musculaire, l'altération de l'état mental et des signes d'instabilité du système nerveux autonome (irrégularité de la tension artérielle, tachycardie, arythmies et diaphorèse). À cela peuvent s'ajouter une élévation du taux sérique de la créatine-kinase, une myoglobulinurie (rhabdo-myolyse), une insuffisance rénale aiguë et une leucocytose. L'hyperthermie est souvent un signe précoce de ce syndrome, qui commande l'arrêt immédiat du traitement antipsychotique, la mise en place d'un traitement de soutien et une étroite surveillance de l'état du patient.

Troubles vasculaires: Lors d'études cliniques contre un placebo, on a observé un risque accru – de trois fois plus élevé – d'effets indésirables vasculaires cérébraux chez les patients âgés atteints de démence qui ont reçu un traitement par certains antipsychotiques atypiques. On ne connaît pas le phénomène à l'origine de cette élévation du risque. Une élévation du risque avec d'autres antipsychotiques ou d'autres populations de patients ne peut être exclue. MAJEPTIL doit être employé avec prudence chez les patients qui ont des facteurs de risque ou des antécédents d'AVC.

Patients âgés atteints de démence: Les patients âgés atteints de démence qui reçoivent des antipsychotiques présentent un risque accru de mortalité. L'analyse des résultats de 17 essais (durée modale de 10 semaines) comparant divers antipsychotiques atypiques à un placebo chez des patients âgés atteints de démence a révélé que le risque de mortalité était entre 1,6 et 1,7 fois plus élevé chez les sujets traités. Au cours d'un essai typique de 10 semaines contre un placebo, le taux de mortalité chez les patients traités était d'environ 4,5%, comparativement à un taux d'environ 2,5% dans le groupe placebo. Bien que les causes de mortalité lors d'études cliniques avec des antipsychotiques atypiques aient été variées, la plupart des décès semblaient être d'origine cardiovasculaire (p. ex., insuffisance cardiaque, mort subite) ou infectieuse (p. ex., pneumonie). Des études menées par observation indiquent qu'à l'instar du traitement par des antipsychotiques atypiques, l'emploi d'antipsychotiques classiques peut accroître la mortalité. On ne sait pas dans quelle mesure les cas de mortalité signalés durant les études menées par observation peuvent être attribués à l'emploi de l'antipsychotique plutôt qu'à certaines caractéristiques des patients.

Des cas de thromboembolie veineuse, parfois mortelle, ont été associés à l'emploi d'antipsychotiques. Par conséquent, MAJEPTIL doit être employé avec prudence chez les patients qui présentent des facteurs de risque de thromboembolie (voir également **EFFETS INDÉSIRABLES**).

Femmes enceintes:

L'innocuité de la thiopropérazine n'a pas été clairement établie chez la femme enceinte; on ne doit donc pas administrer ce médicament au cours du premier trimestre de la grossesse.

Effets non tératogènes: Les nouveau-nés qui ont été exposés à des antipsychotiques, y compris MAJEPTIL, au cours du troisième trimestre de la grossesse présentent un risque de symptômes extrapyramidaux et/ou de sevrage à la suite de l'accouchement. On signale des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie, de tremblements, de somnolence, de troubles respiratoires à divers degrés, allant de la tachypnée à la détresse respiratoire et à la bradycardie. Bien que ces effets soient survenus le plus souvent lorsque d'autres médicaments, tels que des psychotropes et des antimuscariniques, ont été administrés en concomitance avec MAJEPTIL, ils peuvent également être associés à des antipsychotiques employés seuls. Des signes liés aux propriétés atropiniques des phénothiazines: iléus méconial, retard à l'émission du méconium, ballonnements, tachycardie et des troubles de l'alimentation chez le nouveau-né, peuvent également survenir. La gravité de ces complications varie: dans certains cas, les symptômes ont été spontanément résolutifs, alors que dans d'autres cas, les nouveau-nés ont dû recevoir des soins intensifs de soutien ou être hospitalisés durant une période prolongée. On recommande d'assurer le suivi et le traitement adéquats des nouveau-nés dont la mère reçoit MAJEPTIL.

Étant donné que l'innocuité de MAJEPTIL durant la grossesse n'a pas été établie, on ne doit pas employer ce médicament chez les femmes enceintes ou aptes à procréer, à moins que les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent de façon marquée sur les risques pour le fœtus.

Risques professionnels: La périciazine peut entraîner de la somnolence, un ralentissement des réflexes ou une perturbation du jugement. C'est pourquoi les patients doivent s'abstenir de conduire un véhicule ou de s'engager dans des activités pouvant être dangereuses lorsqu'ils prennent ce médicament.

PRÉCAUTIONS

Avant tout traitement à la thiopropérazine, il importe de s'assurer du bon fonctionnement du système cardio-vasculaire; du foie et du rein.

Il est préférable d'instituer le traitement par voie orale; commencer par une dose faible qu'on augmente progressivement.

Vu l'action potentialisatrice de la thiopropérazine, il faut user de prudence si l'on administre en même temps des anesthésiques généraux, des analgésiques dérivés de la morphine, des barbituriques, de l'alcool ou d'autres déprimeurs du SNC.

L'effet antiémétique de la thiopropérazine peut masquer des symptômes tels que nausées et vomissements qui accompagnent généralement certaines maladies organiques (obstruction intestinale ou tumeur cérébrale).

Utiliser la thiopropérazine avec prudence chez les patients qui ont déjà souffert de convulsions.

De rares cas de priapisme ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques, comme MAJEPTIL. Cet effet indésirable, comme avec d'autres antipsychotiques, ne semblait pas être lié à la dose et ne corrélait pas avec la durée du traitement.

Hyperglycémie: Des cas d'acidose diabétique se sont déclarés chez des patients n'ayant aucun antécédent signalé d'hyperglycémie. Des cas d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose ont été signalés chez des patients traités par MAJEPTIL. Les patients qui ont reçu un diagnostic de diabète ou qui présentent des facteurs de risque de diabète avant d'entreprendre un traitement par MAJEPTIL doivent faire l'objet d'une surveillance adéquate de la glycémie au cours du traitement.

Hyperprolactinémie: L'hyperprolactinémie de longue date, lorsqu'elle est accompagnée d'hypogonadisme, pourrait entraîner une déperdition de la densité minérale osseuse à la fois chez les femmes et les hommes.

Troubles hématologiques: Des cas de neutropénie, de granulocytopénie et d'agranulocytose ont été rapportés pendant l'utilisation d'antipsychotiques. Par conséquent, il est recommandé que les patients subissent un hémogramme avant la mise en route du traitement par MAJEPTIL et par la suite périodiquement, tout au long du traitement.

EFFETS INDÉSIRABLES

Les manifestations neuromusculaires (symptômes extrapyramidaux) sont les plus fréquentes. Elles sont généralement proportionnelles à la dose, mais cèdent habituellement à la réduction de la posologie ou à l'interruption temporaire du traitement. De façon générale, les antiparkinsoniens sont efficaces pour combattre les symptômes neuromusculaires causés par la thiopropérazine et les autres phénothiazines.

On note assez souvent de l'anxiété ou de l'apathie, de l'euphorie ou de la dépression, de la somnolence ou de l'insomnie.

On a signalé des troubles occasionnels de l'accommodation, de rares cas de céphalées, et, exceptionnellement, des nausées et vomissements, de la constipation ou de la diarrhée. Le larmolement, la sialorrhée et les sueurs profuses sont plus fréquents. On peut observer également de l'oligurie.

On a signalé de très rares cas d'allongement de l'intervalle QT et des cas isolés de mort subite pouvant être d'origine cardiaque (voir également **MISES EN GARDE**) ainsi que d'autres cas de mort subite inexplicée chez des patients recevant des neuroleptiques phénothiaziniques.

Les patients doivent être prévenus du risque de constipation grave pendant le traitement par MAJEPTIL, et ceux-ci doivent informer leur médecin s'ils sont constipés ou si la constipation s'aggrave, car ils pourraient avoir besoin de laxatifs.

Des cas de thromboembolie veineuse, y compris d'embolie pulmonaire, parfois mortelle, et de thrombose veineuse profonde, ont été associés à l'emploi d'antipsychotiques (voir également **MISES EN GARDE**).

Des cas d'intolérance au glucose et d'hyperglycémie ont été signalés (voir également **PRÉCAUTIONS**).

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes: Le surdosage peut occasionner des symptômes extrapyramidaux graves accompagnés de dysphagie, de sialorrhée intense, d'hyperthermie rapidement croissante et persistante, de troubles pulmonaires, d'état de choc avec pâleur et sueurs profuses, pouvant être suivi de collapsus et de coma.

Traitement: Il n'existe pas d'antidote spécifique. En présence de symptômes bénins (p. ex., au cours d'un traitement normal) les mesures correctives suivantes sont habituellement suffisantes : Arrêt du traitement;

Contre les dyskinésies: Un antiparkinsonien ou l'hydrate de chloral, mais utiliser ce dernier avec précaution vu son effet dépressur sur la respiration.

En présence des symptômes graves (p. ex., dans les cas de surdosage) en plus des mesures déjà mentionnées, instituer un traitement symptomatique;

Lavage gastrique: L'effet antiémétique de la thiopropérazine rend inefficace les émétiques à action centrale;

En présence d'hypotension grave ou de collapsus: norépinéphrine ou stéroïdes pour rétablir la pression sanguine. Les phénothiazines peuvent inverser l'effet hypertenseur de l'épinéphrine; ne pas employer cette dernière si un hypertenseur est nécessaire, car elle peut faire baisser davantage la pression;

Contre la dépression respiratoire: oxygénothérapie et, si nécessaire, intubation trachéale;

Contre la déshydratation: perfusion i.v. de dextrose dans un soluté physiologique;

Contre les infections respiratoires: antibiotiques à large spectre.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Traitement d'attaque: Adultes: Commencer le traitement par une petite dose d'environ 5 mg/jour, en une ou plusieurs prises et augmenter de la même quantité aux 2 ou 3 jours jusqu'à la posologie efficace, habituellement de 30 à 40 mg/jour. Dans certains cas, des doses quotidiennes aussi élevées que 90 mg ou plus sont nécessaires pour maîtriser les symptômes psychotiques.

Enfants: Chez les enfants de plus de 10 ans, commencer le traitement par une dose quotidienne de 1 à 3 mg, augmentée suivant la même méthode que chez l'adulte.

Traitement d'entretien: Adultes et enfants: Réduire progressivement la posologie à la dose minimale efficace, qui peut être aussi faible que quelques mg/jour. Ce traitement peut être continué aussi longtemps que nécessaire.

Autre méthode de traitement: Parfois, la thiopropérazine est administrée en "traitement discontinu" à la dose de 5 ou de 10 mg par voie orale, 3 fois/jour, jusqu'à l'apparition de réactions extrapyramidales marquées. Le traitement est alors interrompu jusqu'à la disparition complète et spontanée de ces symptômes, puis repris au moins 3 fois de suite. On doit réserver cette méthode aux cas résistants et la pratiquer seulement chez les patients hospitalisés et gardés sous étroite surveillance médicale.

DISPONIBILITÉ DES FORMES POSOLOGIQUES

Un comprimé pelliculé cylindrique, biconvexe, principalement orange avec possibilité d'aspect moucheté contient 10 mg de thiopropérazine base (sous forme de mésylate). Ingrédients non médicinaux: anhydride acétique, phosphate de calcium, cire de carnauba, cellulose, dioxyde de silice colloïdal, phtalate de diéthyle, AD&C jaune n° 6 sur substrat d'aluminium, stéarate de magnésium, polacriline de potassium, oléate de sodium, oxyde de titane et zéine. Sans tartrazine. Flacons de 100.

Entreposage: Craint la lumière. Conserver entre 15 – 30°C.

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOUMMATEUR**

**Majeptil
(Mésylate de thiopropérazine)**

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie qui a été publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de Majeptil et il s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent document n'est toutefois qu'un résumé et il ne contient pas tous les renseignements sur Majeptil. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Raisons d'utiliser ce médicament :

MAJEPTIL est un médicament utilisé pour traiter toutes les formes de schizophrénie aiguë, y compris celles qui ont résisté aux neuroleptiques usuels. Il est également utilisé pour traiter les épisodes maniaques.

Effets de ce médicament :

Majeptil est un antipsychotique qui agit sur des éléments chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les neurones (neurotransmetteurs). Ces éléments chimiques sont la dopamine et la sérotonine. On ne sait pas exactement comment agit Majeptil. Il semble cependant rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Majeptil si :

- vous êtes allergique au mésylate de thiopropérazine, à l'un de ses ingrédients ou aux phénothiazines
- vous souffrez d'une affection médicale appelée phéochromocytome (une tumeur de la glande surrénale)
- si vous avez un grave trouble cardiaque ou vasculaire
- vous avez des troubles rénaux graves
- vous avez subi des dommages au cerveau
- vous avez une maladie du foie
- vous avez un trouble des cellules sanguines tel que de l'anémie, un faible taux de leucocytes ou de plaquettes
- vous avez de la somnolence, une respiration lente, un pouls faible
- vous avez moins de vivacité à cause de la prise de certains médicaments ou de consommation d'alcool
- vous devez subir une anesthésie de la colonne ou d'une autre région (telle qu'un bras, une jambe ou au bas du corps)
- vous avez la maladie de Parkinson
- vous avez moins de trois ans

Ingrédient médicamenteux :

Mésylate de thiopropérazine

Ingrédients non médicamenteux :

Anhydride acétique, phosphate de calcium, cire de carnauba, cellulose, dioxyde de silice colloïdal, phtalate de diéthyle, AD&C jaune N° 6 sur substrat d'aluminium, stéarate de magnésium, polacriline de potassium, oléate de sodium, oxyde

de titane et zéine.

Formes posologiques :

Comprimés, 10 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Des études sur divers médicaments du groupe auquel appartient MAJEPTIL, lorsqu'ils sont utilisés chez des patients âgés atteints de démence, ont démontré une incidence accrue de décès. MAJEPTIL n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Consultez votre médecin ou pharmacien AVANT d'utiliser Majeptil si :

- vous avez une maladie cardiaque, hépatique ou rénale, un glaucome ou une hypertrophie de la prostate
- vous avez une dépendance à l'alcool. Ne prenez pas Majeptil si vous avez consommé de l'alcool.
- vous êtes enceinte. Majeptil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin ne juge que les effets ne l'emportent largement sur les risques possibles pour le fœtus
- vous prenez des barbituriques, analgésiques, narcotiques, antihistaminiques ou autres médicaments causant de la somnolence.
- vous êtes allergique à ce médicament ou à ses ingrédients
- vous vous êtes déjà évanoui ou avez eu une attaque
- vous allaitez
- vous avez des antécédents de caillots sanguins.

Majeptil peut altérer les capacités mentales et (ou) physiques requises pour effectuer des tâches possiblement dangereuses telles que la conduite d'un véhicule ou l'opération de machinerie, surtout durant les premiers jours du traitement. Faites preuve de prudence dans l'exécution de tâches possiblement dangereuses.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés nés de mères prenant Majeptil durant la grossesse ont présenté des symptômes sévères nécessitant l'hospitalisation du nouveau-né. Les symptômes se résorbent parfois d'eux-mêmes. Demandez immédiatement une aide médicale d'urgence si le nouveau-né présente des difficultés respiratoires, une somnolence inhabituelle, des raideurs musculaires, une mollesse musculaire (telle une poupée de chiffon), des tremblements ou de la difficulté à s'alimenter.

Les patients prenant Majeptil doivent se montrer prudents face à certaines situations :

- Exposition à la chaleur extrême
- Des médicaments tels que Majeptil augmentent la

toxicité de certains types d'insecticides (insecticides « organophosphorés ») dont les insecticides pour l'agriculture, le traitement d'animaux (contrôle des puces et des tiques) et le traitement des ravageurs dans la maison et le jardin. Faire preuve de prudence si vous devez utiliser ces produits pendant le traitement par Majepetil.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Majepetil peut exacerber les effets de l'alcool. Évitez de consommer de l'alcool pendant le traitement par Majepetil.

Mentionnez à votre médecin ou votre pharmacien tous les autres médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de médicaments prescrits ou en vente libre, de vitamines, minéraux, produits à base d'herbes médicinales (tels que le millepertuis), et médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne débutez pas la prise d'un autre médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Avant d'utiliser Majepetil, mentionnez à votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments causant de la somnolence (tels que les médicaments contre le rhume ou les allergies, analgésiques narcotiques, somnifères, relaxants musculaires, et médicaments contre les attaques, la dépression ou l'anxiété). Ne prenez pas Majepetil si vous éprouvez de la somnolence causée par d'autres médicaments.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Majepetil comprennent :

anxiolytiques, antidépresseurs, relaxants musculaires, médicaments contre les attaques, antihypertenseurs, cabergoline, métrizamide, guanéthidine, guanadrel, grepafloxacine, sparfloxacine, lithium, cisapride, médicaments semblables à l'atrophine, analgésiques narcotiques (p. ex. codéine), médicaments favorisant le sommeil, antihistaminiques causant de la somnolence (p. ex., diphénhydramine), autres médicaments pouvant causer de la somnolence, et anesthésiques généraux.

Plusieurs produits contre la toux et le rhume renferment des ingrédients susceptibles d'ajouter un effet de somnolence. Avant d'utiliser des médicaments contre la toux et le rhume, informez-vous auprès de votre pharmacien quant à l'emploi sécuritaire de ces produits. Ne débutez pas ou ne cessez pas la prise de tout médicament sans l'approbation préalable de votre médecin ou votre pharmacien.

Cette liste est incomplète et d'autres médicaments pourraient interagir avec Majepetil.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par la bouche exactement tel que prescrit. Pendant les premiers jours, votre médecin pourrait augmenter graduellement la dose pour permettre à votre corps de s'ajuster au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent que prescrit, et n'augmentez pas la posologie sans

consulter votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement mais le risque d'effets indésirables graves augmentera. Ne cessez pas soudainement de prendre ce médicament sans l'avis préalable de votre médecin.

Votre médecin déterminera quelle posologie vous convient le mieux.

Posologie habituelle :

Adultes :

Posologie initiale habituelle : 5 mg par jour, en une ou plusieurs prises.

Posologie optimale habituelle : 30 à 40 mg par jour.

Cette posologie efficace habituelle pourra être augmentée par votre médecin.

Posologie de maintien : votre médecin diminuera votre posologie au niveau efficace le plus bas. Observez toujours les directives du médecin.

Enfants (plus de 10 ans) :

Posologie initiale habituelle : 1 à 3 mg par jour, en une ou plusieurs prises.

Le médecin déterminera la meilleure posologie pour votre enfant. Observez toujours les directives du médecin.

Surdosage :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé ou votre centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes de surdosage peuvent inclure de l'agitation, et de la confusion, de la somnolence, des étourdissements, des raideurs ou des secousses musculaires, une salivation accrue, de la difficulté à avaler, de la faiblesse, une perte de l'équilibre ou de la coordination, et la perte de conscience.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en rappelez. Si c'est presque le moment de prendre votre dose suivante, passez la dose manquée et prenez la suivante. Ne prenez pas deux doses à la fois pour compenser la dose oubliée.

EFFETS INDÉSIRABLES ET MESURES À PRENDRE

Comme avec tout médicament, Majepetil peut causer certains effets indésirables, lesquels peuvent être mineurs et temporaires. Cependant, certains peuvent être sérieux et nécessiter une aide médicale.

Les effets indésirables comprennent : anxiété, absence de sentiment ou d'émotion, dépression, difficulté à dormir, crampes, diarrhée ou constipation, sudation, urine moins abondante, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, bouche sèche ou bave, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, changements dans le cycle

menstruel, changement de la libido, enflure des seins et production de lait tant chez l'homme que la femme, changements de poids, écoulements oculaires et vision trouble.

Si l'un ou l'autre de ces effets vous affecte sévèrement, informez-en votre médecin.

Votre médecin évaluera votre poids avant le début du traitement par Majepitil et continuera de le vérifier tant et aussi longtemps que durera le traitement.

Votre médecin effectuera des analyses sanguines avant d'amorcer le traitement par Majepitil pour surveiller votre glycémie et le nombre de globules blancs combattant l'infection. Votre médecin continuera de surveiller votre sang tant et aussi longtemps que se poursuivra le traitement.

Si vous avez un taux élevé de prolactine (mesuré au moyen des analyses sanguines) et une affection appelée hypogonadisme, vous avez un risque accru de fracture osseuse due à l'ostéoporose. Cette situation survient autant chez l'homme que la femme.

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE				
Symptôme / effet		Consulter le médecin ou le pharmacien		Cesser la prise du médicament et appeler le médecin ou pharmacien
		Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Inconnu	Réaction allergique : rash, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	Syndrome neuroleptique malin: tout groupe de symptômes pouvant inclure de la forte fièvre, sudation, raideur musculaire, tachycardie, respiration rapide et confusion, somnolence ou agitation			✓
	Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, yeux tournés vers le haut, réflexes exagérés, écume aux lèvres, difficulté à se déplacer de la manière et au moment voulu.			✓
	Pouls rapide ou irrégulier		✓	
	Attaques ou convulsions			✓
	Érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consulter le médecin ou le pharmacien		Cesser la prise du médicament
Dyskinésie tardive: mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps		✓	
Hypotension : sensation de vertige ou d'évanouissement, surtout en se levant d'une position couchée ou assise		✓	
Hypertension : maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
Diminution de la sudation		✓	
Ictère : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
Infection respiratoire: fièvre, symptômes grippaux, toux, respiration difficile ou rapide		✓	
Constipation nouvelle ou aggravée		✓	
Acatheisie : sensation d'agitation, incapacité de demeurer immobile		✓	
Changements de la vision : vision embrouillée, glaucome ou autre trouble oculaire		✓	
Augmentation de la glycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		

Cette liste d'effets indésirables n'est pas complète. Si vous ressentez un effet inattendu dû à la prise de Majepitil, communiquez avec votre médecin ou pharmacien.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

Conserver ce médicament à la température ambiante, entre 15 et 30 °C, à l'abri de la chaleur et de la lumière. Ne pas conserver dans la salle de bain. Garder ce médicament et tout autre médicament hors de la portée des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné associé à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance :

- En ligne : www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, au numéro sans frais : 866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
 - par la poste au :
Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site web de MedEffect^{MC} Canada à : www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : *Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé avant de signaler ces effets à Canada Vigilance. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

PLUS D'INFORMATION

On peut obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à <http://www.erfa.net> ou en communiquant avec le promoteur, ERFA Canada Inc. au 1-888-922-3133.

Ce feuillet a été préparé par ERFA Canada Inc.

Dernière révision : 23 décembre 2011.