

## **MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**Pr NEULEPTIL**

*Capsules de périciazine*

*Gouttes orales de périciazine*

**Psychotrope**

Searchlight Pharma Inc.  
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312  
Montréal, Quebec  
H3J 1M1

Date de révision:  
26 janvier 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 271076

Pr **Neuleptil®**  
*Capsules de périciazine*  
*Gouttes orales de périciazine*  
**Psychotrope**

### **MODE D'ACTION**

La périciazine est une phénothiazine pipéridinée. Elle s'est montrée efficace pour combattre les états pathologiques d'excitation et de tension affective chez certains patients psychotiques, mais son action est relativement faible sur les symptômes d'aberration mentale.

La périciazine est une phénothiazine douée de propriétés sédatives et d'une légère activité antipsychotique. Elle manifeste également des effets adrénolytiques, anticholinergiques, métaboliques, endocriniens et extrapyramidaux. Son action principale, comme pour les autres phénothiazines, semble s'exercer au niveau des régions sous-corticales, en produisant ce qui a été décrit comme un blocage adrénergique central.

### **INDICATIONS**

Comme médicament d'appoint chez certains patients psychotiques, pour combattre les manifestations résiduelles d'hostilité, d'impulsivité et d'agressivité.

### **CONTRE-INDICATIONS**

En présence de collapsus circulatoire, d'altération de la conscience ou d'états comateux—particulièrement si ces états sont causés par des déprimeurs du SNC comme l'alcool, les hypnotiques, les analgésiques et les narcotiques—ni en association avec des anesthésiques rachidiens ou locaux. L'emploi de la périciazine est contre-indiqué en cas d'antécédents de dyscrasies, d'affection hépatique ou d'hypersensibilité aux phénothiazines.

### **MISES EN GARDE**

Gériatrie et personnes affaiblies: Administrer avec précaution aux personnes âgées ou affaiblies qui, dans certains cas, manifestent une sensibilité exagérée aux effets du médicament.

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 2,6% 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.

Hématologie:

Thromboembolie veineuse

Des études de cas et (ou) des études observationnelles ont rapporté des cas de thromboembolie veineuse (TEV), y compris d'embolie pulmonaire mortelle, avec la prise d'antipsychotiques, y compris Neuleptil. Lors de la prescription de Neuleptil, il convient d'identifier tous les facteurs de risques potentiels de TEV et de prendre des mesures préventives.

Risque de trouble vasculaire cérébral

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. NEULEPTIL doit être employé avec prudence chez les patients qui ont des facteurs de risque ou des antécédents d'AVC.

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**).

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 motorisé ou de s'engager dans des activités pouvant être dangereuses lorsqu'ils prennent ce médicament.

Les patients ayant manifesté une réaction d'hypersensibilité à une phénothiazine (p. ex., des dyscrasies ou un ictère) ne doivent recevoir aucune autre phénothiazine, à moins que, de l'avis du médecin, les résultats escomptés du traitement ne l'emportent sur les risques possibles.

Il ne faut pas utiliser ce produit chez les patients souffrant de troubles convulsifs qui ne reçoivent pas d'anticonvulsivants appropriés.

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 périciazine, 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 périciazine 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 myoglobinurie (rhabdomyolyse), 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.

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

#### Femmes enceintes:

Effets non tératogènes: Les nouveau-nés qui ont été exposés à des antipsychotiques, y compris NEULEPTIL, 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 anti-muscariniques, ont été administrés en concomitance, 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 NEULEPTIL.

Étant donné que l'innocuité de NEULEPTIL 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.

### **PRÉCAUTIONS**

La périciazine peut potentialiser l'action d'autres médicaments ; elle doit être employée avec précaution si l'on prescrit de façon concomitante d'autres phénothiazines ou des déprimeurs du SNC: barbituriques, analgésiques, narcotiques ou antihistaminiques. Les doses habituelles de ces

derniers doivent être réduites au moins de moitié pendant la période de mise en place graduelle du traitement. Il faut aussi mettre les patients en garde contre la consommation d'alcool pendant le traitement.

Il faut amorcer le traitement à faible dose et faire preuve de prudence lorsqu'on administre ce produit à des patients souffrant d'artériosclérose, de maladie cardiovasculaire ou de toute autre affection pour laquelle on doit éviter la survenue d'une hypotension soudaine. Il faut adapter la posologie avec soin si l'on administre concurremment d'autres médicaments susceptibles de produire de l'hypotension orthostatique. En cas d'hypotension commandant l'emploi d'un vasopresseur, on doit administrer de la norépinéphrine ou de la phényléphrine et **non** de l'épinéphrine, cette dernière pouvant abaisser davantage la pression artérielle.

En raison de ses propriétés anticholinergiques, la périciazine doit être administrée avec précaution en présence de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate. Des cas d'iléus paralytique ont été signalés, en particulier chez des patients âgés soumis depuis longtemps à un traitement anticholinergique faisant parfois appel à plus d'un médicament. Chez ces derniers, il faut donc surveiller tout début de constipation.

Des modifications de la rétine et une pigmentation anormale de la peau ont été observées à la suite de l'administration de phénothiazines et peuvent survenir après un traitement prolongé. On doit interrompre le traitement si de telles manifestations sont observées.

On recommande généralement d'effectuer des épreuves fonctionnelles du foie à intervalles réguliers pendant un traitement prolongé à la périciazine ainsi que des numérations globulaires périodiques—surtout au cours des 2 ou 3 premiers mois de traitement. Il faut en outre surveiller l'apparition de tout symptôme de dyscrasie.

Afin de diminuer le risque d'apparition d'effets indésirables reliés à l'accumulation du médicament, les patients recevant un traitement prolongé, particulièrement à fortes doses, doivent subir des évaluations périodiques permettant de déterminer s'il est possible de réduire la dose d'entretien ou de mettre fin au traitement. Il faut toujours envisager la possibilité d'apparition brusque de réactions graves visant le SNC ou de symptômes vasomoteurs.

De rares cas de priapisme ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques, comme NEULEPTIL. 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.

Système endocrinien et métabolisme: Des cas d'hyperglycémie ou d'intolérance au glucose ont été signalés chez des patients traités par NEULEPTIL. Des cas d'acidose diabétique se sont déclarés chez des patients n'ayant aucun antécédent signalé d'hyperglycémie. Les patients doivent faire l'objet d'une surveillance initiale et périodique de leur glycémie et de leur poids corporel.

Les patients qui ont reçu un diagnostic de diabète ou qui présentent des facteurs de risque de diabète avant d'entreprendre un traitement par NEULEPTIL doivent faire l'objet d'une

surveillance adéquate de la glycémie au cours du traitement (voir également **EFFETS INDÉSIRABLES**).

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 NEULEPTIL et par la suite périodiquement, tout au long du traitement.

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

La somnolence, l'hypotension et les réactions extrapyramidales sont les effets indésirables les plus fréquemment observés. Les réactions touchant le système nerveux autonome et les troubles psychomoteurs apparaissent habituellement au début du traitement, mais ils ont souvent tendance à s'atténuer en cours de route, ou cèdent lorsqu'on adapte la posologie. Les signes extrapyramidaux surviennent généralement plus tard et surtout chez les patients qui reçoivent des doses élevées.

Les effets indésirables observés à la suite de l'administration de différentes phénothiazines varient quant au type, à la fréquence et au mécanisme d'apparition, c.-à-d. que certains sont reliés à la dose alors que d'autres sont fonction de la sensibilité du patient. Certains effets défavorables sont plus susceptibles d'apparaître ou d'atteindre une plus grande intensité chez les patients présentant des problèmes médicaux particuliers; p. ex., des patients souffrant d'insuffisance mitrale ou d'un phéochromocytome ont présenté une hypotension grave après avoir pris certaines phénothiazines aux doses recommandées.

Les effets secondaires suivants n'ont pas tous été observés à la suite de l'administration de tous les dérivés de la phénothiazine; cependant, ils ont été signalés après l'emploi de l'un ou de plusieurs d'entre eux, et c'est ce dont il faut tenir compte lorsqu'on administre des médicaments de cette classe:

Effets sur le comportement: La somnolence et le ralentissement de l'activité psychomotrice sont les effets indésirables les plus fréquemment observés au début du traitement, mais tendent à s'atténuer en 1 à 3 semaines. L'administration de petites doses de départ sert à vérifier la tolérance individuelle. En cas de toxi-confusion, il faut interrompre le traitement immédiatement. Des effets paradoxaux tels que l'agitation, l'insomnie, l'inversion du sommeil, l'augmentation de l'agressivité et l'aggravation des symptômes psychotiques ont été occasionnellement signalés.

Système nerveux autonome : De l'hypotension orthostatique et des crises aiguës d'hypotension ont été observées, particulièrement chez les personnes âgées, le plus souvent au début du traitement ou lorsque les doses d'attaque sont élevées. On peut éviter la survenue de ces réactions en vérifiant la tolérance du patient au moyen de petites doses initiales. Des modifications de l'ÉCG et du rythme cardiaque, y compris le bloc AV, la tachycardie paroxystique et la fibrillation

ventriculaire, n'ont pas été observées à la suite de l'administration de la périciazine, mais ont été signalées après l'emploi de certaines phénothiazines.

Les effets anticholinergiques prédominants des phénothiazines, ou la dépression du système sympathique que ces médicaments provoquent, peuvent entraîner les effets indésirables suivants: tachycardie, vision brouillée, aggravation du glaucome, sécheresse de la bouche (parfois accompagnée d'infections buccales et de caries dentaires), nausées, vomissements, constipation, fécalome, iléus paralytique, transpiration, diarrhée et congestion nasale. Des variations de la température corporelle et de l'hyperglycémie ont été signalées à la suite de l'utilisation des phénothiazines.

SNC : Le **parkinsonisme**, les **troubles dystoniques** et l'**acathisie** sont parmi les réactions extrapyramidales signalées.

Les syndromes parkinsoniens sont plus fréquents chez les patients qui reçoivent des doses élevées de médicament et cèdent habituellement à une réduction de la posologie ou à l'interruption momentanée du traitement; au besoin, on administrera un antiparkinsonien. Comme réactions dystoniques, on observe surtout la protrusion de la langue, l'hyperextension du cou et du tronc, la contraction des muscles du cou et du visage, les crises oculogyres, les contractions myocloniques et les spasmes carpopédaux. Ces réactions sont habituellement sans rapport avec la dose administrée, mais peuvent cependant être très graves et commander la mise en place d'un traitement d'urgence. Des dystonies ont été signalées après traitement à la périciazine.

Une dyskinésie tardive persistante résistant au traitement a été signalée en association avec l'emploi des phénothiazines (pour en avoir une description détaillée, voir **MISES EN GARDE**).

On a également constaté des modifications de l'ÉEG, des variations dans la régulation thermique et des convulsions. La périciazine est généralement bien tolérée par les épileptiques qui reçoivent des médicaments anticonvulsivants. Toutefois, des crises d'épilepsie se sont produites, et il n'est pas prouvé que la périciazine agisse efficacement sur l'excitation et la tension émotive de ces patients.

Réactions allergiques et toxiques : L'agranulocytose et d'autres dyscrasies comptent parmi les plus graves réactions défavorables attribuables aux phénothiazines. Elles peuvent survenir soudainement ou suivre une baisse de la numération globulaire, en général au cours des 2 ou 3 premiers mois de traitement. Un ictère cholestatique et des lésions hépatiques, principalement de type cholestatique ou mixte, ont été rarement signalés chez des patients recevant la périciazine.

Des rares cas de priapisme ont été rapportés chez des patients recevant la périciazine.

Des réactions cutanées, de la photosensibilité, de l'asthme, un oedème laryngé ou de Quincke, de l'hyperthermie et d'autres manifestations allergiques peuvent aussi survenir. On a observé une pigmentation anormale et des dépôts sur la cornée et le cristallin, principalement lors de l'administration prolongée de fortes doses de phénothiazines.

Système endocrinien: Des troubles endocriniens faisant suite à l'administration de phénothiazines—retard de l'ovulation, irrégularité menstruelle, sécrétion lactée, gynécomastie, modifications de la libido, inhibition de l'éjaculation, faux tests positifs de grossesse, prise de poids et œdème—peuvent apparaître. L'augmentation de l'appétit et du poids a été observée chez certains patients traités par la périciazine. Des cas d'intolérance au glucose et d'hyperglycémie ont été signalés (voir également **PRÉCAUTIONS**).

Divers: Au cours de traitements aux phénothiazines, on a signalé des cas de mort subite inattendue et de pneumonie, de congestion ainsi que la potentialisation d'autres médicaments. Dans certains cas de mort subite, des lésions du myocarde ont été constatées. Des lésions cérébrales ou des convulsions antérieures peuvent être des facteurs prédisposants; il faut éviter d'administrer de fortes doses aux épileptiques. Plusieurs patients ont manifesté une exacerbation brusque de leur comportement psychotique juste avant la mort. Les résultats d'autopsie ont aussi révélé une pneumonie ou une pneumonie aiguë foudroyante et l'aspiration du contenu gastrique. Le médecin doit donc envisager l'apparition d'une «pneumonie silencieuse».

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**).

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 inexpliquée chez des patients recevant des neuroleptiques phénothiaziniques.

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

### **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

Symptômes : Dans les cas bénins de surdosage aux phénothiazines, on peut observer de l'agitation, du délire, de la confusion mentale et souvent de la léthargie ou un état comateux. D'autres symptômes peuvent aussi se manifester: contractions nerveuses, mouvements dystoniques ou convulsions, hypotension, collapsus cardiovasculaire, arythmie et hypothermie.

Traitement : Le lavage gastrique, s'il est indiqué, permet d'éliminer une grande quantité de médicament. On doit instituer un traitement symptomatique approprié et le poursuivre jusqu'à ce que disparaisse la dépression du SNC attribuable au médicament. Le collapsus cardiovasculaire, l'arythmie, la défaillance respiratoire et l'hypothermie constituent les principaux problèmes à traiter. Lorsqu'on doit administrer un vasopresseur, il faut utiliser la norépinephrine ou la phényléphrine.

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

## **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

Adultes : 5 à 20 mg le matin, 10 à 40 mg le soir. En traitement d'entretien, réduire la posologie à la dose efficace minimale. On recommande alors l'administration de doses plus faibles, soit 2,5 à 15 mg le matin et 5 à 30 mg le soir.

Chez les patients gériatriques, la dose initiale quotidienne doit être d'environ 5 mg, que l'on augmentera progressivement suivant la tolérance, jusqu'à l'obtention de l'effet désiré. Une dose quotidienne de plus de 30 mg est rarement nécessaire.

Enfants et adolescents (5 ans et plus) : 2,5 à 10 mg le matin, 5 à 30 mg le soir. Ces doses sont à peu près équivalentes à une dose quotidienne de 1 à 3 mg par année d'âge.

En général, pour les enfants comme pour les adultes, il ne faut pas dépasser les doses les plus faibles au début du traitement. Par la suite on augmentera la posologie progressivement jusqu'à l'obtention de la dose efficace. Il faut être prudent si l'on dépasse cette dose.

De la somnolence gênante a souvent été signalée au début du traitement par la périciazine. On peut l'éviter en donnant le médicament en 2 prises, la plus faible dose le matin et la plus forte le soir.

En l'absence de données cliniques suffisantes, l'emploi de la périciazine n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 5 ans.

## **DISPONIBILITÉ DES FORMES POSOLOGIQUES**

**Capsules** : Une capsule bleu pâle avec corps opaque blanc, gravée «ERFA » sur la coiffe et 5 mg sur le corps contient 5 mg de périciazine. Ingrédients non médicinaux: phosphate de calcium, croscarmellose de sodium, AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 3, gélatine, stéarate de magnésium et dioxyde de titane. Sans tartrazine. Flacons de 100.

**10 mg**: Une capsule bleu pâle avec corps opaque blanc, gravée «ERFA » sur la coiffe et 10 mg sur le corps contient 10 mg de périciazine. Ingrédients non médicinaux: phosphate de calcium, croscarmellose de sodium, AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 3, gélatine, stéarate de magnésium et dioxyde de titane. Sans tartrazine. Flacons de 100.

**20 mg**: Une capsule bleu pâle avec corps opaque blanc, gravée «ERFA » sur la coiffe et 20 mg sur le corps contient 20 mg de périciazine. Ingrédients non médicinaux: phosphate de calcium, croscarmellose de sodium, AD&C bleu n° 1, AD&C rouge n° 3, gélatine, stéarate de magnésium et dioxyde de titane. Sans tartrazine. Flacons de 100.

**Gouttes orales**: Un mL de liquide renferme 10 mg de périciazine. Ingrédients non médicinaux : alcool, acide ascorbique, caramel, glycérine, huile de menthe, eau purifiée, sucrose et acide tartrique. Énergie : 4,3 kJ (1,0 kcal)/mL. Sans tartrazine. Flacon de 100 mL avec compte-gouttes gradué.

**Condition d'entreposage**: Craint la lumière. Conserver entre 15 – 30 °C

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE  
CONSOUMMATEUR**

**Pr Neuleptil**  
Capsules de périciazine  
Gouttes orales de périciazine

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 Neuleptil 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 Neuleptil. Pour toute question concernant ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**Formes posologiques :** Capsules : 5 mg, 10 mg, 20 mg Gouttes orales : 10 mg/mL.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

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

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

- vous avez une maladie cardiaque, un glaucome ou une hypertrophie de la prostate
- vous avez une dépendance à l'alcool. Ne prenez pas Neuleptil si vous avez consommé de l'alcool.
- vous présentez des facteurs de risque de développer des caillots tels que : antécédents familiaux de caillots, 65 ans ou plus, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (telle qu'une chirurgie de remplacement de la hanche ou du genou), immobilité due à un voyage aérien ou autre raison, ou prise de contraceptifs oraux (« Pilule »).
- vous êtes enceinte. Neuleptil 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 foetus
- 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.

Neuleptil 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 Neuleptil 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 Neuleptil doivent se montrer prudents face à certaines situations :

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

**Raisons d'utiliser ce médicament :**

Neuleptil fait partie d'un groupe de médicaments appelés « phénothiazines ». Il est utilisé pour maîtriser les manifestations résiduelles d'hostilité, d'impulsivité et d'agressivité lorsqu'il est employé avec d'autres médicaments.

**Raisons d'utiliser ce médicament :**

Neuleptil 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 Neuleptil. Il semble cependant rétablir l'équilibre entre la dopamine et la sérotonine.

**Circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

Ne prenez pas Neuleptil si :

- vous êtes allergique à la périciazine, 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)

**Ingrédient médicamenteux :**

périciazine

**Ingrédients non médicinaux :**

Capsules : phosphate de calcium, croscarmellose de sodium, AD&C bleu N° 1, AD&C rouge N° 3, gélatine, stéarate de magnésium et dioxyde de titane.

Gouttes orales : alcool, acide ascorbique, caramel, glycérine, huile de menthe, eau purifiée, sucrose et acide tartarique.

- Exposition à la chaleur extrême
- Des médicaments tels que Neuleptil 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 Neuleptil.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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

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 Neuleptil, 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 Neuleptil si vous éprouvez de la somnolence causée par d'autres médicaments.

Les médicaments susceptibles d'interagir avec Neuleptil 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.

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 médecin ou 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 Neuleptil.

### 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 :

Posologies initiales habituelles :

Adultes : 5 à 20 mg le matin et 10 à 40 mg le soir

Adultes plus âgés : au début, 5 mg par jour. Votre médecin pourrait augmenter votre posologie au besoin. Toutefois, la posologie ne dépasse habituellement pas 30 mg par jour.

Enfants de 5 ans et plus : 2,5 à 10 mg le matin, et 5 à 30 mg le soir.

#### Surdosage :

En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence de l'hôpital 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, Neuleptil 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 : sudation, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, bouche sèche, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, changements du cycle menstruel, changement de la libido, enflure des seins et production de lait tant chez l'homme que la femme, changement de poids 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 Neuleptil 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 Neuleptil pour surveiller votre glycémie et le nombres 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	<b>Réaction allergique :</b> rash, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer			✓
	<b>Syndrome neuroleptique malin:</b> tout groupe de symptômes pouvant inclure de la forte fièvre, sudation, raideur musculaire, tachycardie, respiration rapide et confusion, somnolence ou agitation			✓
	<b>Symptômes extrapyramidaux :</b> 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.			✓

EFFETS INDÉSIRABLES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consulter le médecin ou le pharmacien		Cesser la prise du médicament
Pouls rapide ou irrégulier		✓	
Attaques ou convulsions			✓
Érection du pénis prolongée (plus de 4 heures) et douloureuse			✓
<b>Dyskinésie tardive:</b> mouvements ou secousses incontrôlables du corps, du visage, des yeux ou de la langue, étirement du cou et du corps		✓	
<b>Hypotension :</b> sensation de vertige ou d'évanouissement, surtout en se levant d'une position couchée ou assise		✓	
<b>Hypertension :</b> maux de tête, troubles de la vision, nausées et vomissements		✓	
Diminution de la sudation		✓	
<b>Ictère :</b> coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
<b>Infection respiratoire:</b> fièvre, symptômes grippaux, toux, respiration difficile ou rapide		✓	
Constipation nouvelle ou aggravée		✓	
<b>Acatheisie :</b> sensation d'agitation, incapacité de demeurer immobile		✓	
<b>Changements de la vision :</b> vision embrouillée, glaucome ou autre trouble oculaire		✓	
<b>Augmentation de la glycémie :</b> miction fréquente, soif et faim	✓		
<b>Peu fréquent</b>	<b>Caillots :</b> enflure, douleur et rougeur à un bras ou une jambe pouvant être tiède au toucher. Vous pouvez ressentir une douleur soudaine à la poitrine, avoir de la difficulté à respirer et des palpitations cardiaques.		✓

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

**COMMENT CONSERVER CE PRODUIT**

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 vue et de la portée des enfants.

**SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES  
SOUÇONNÉS**

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](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, au numéro sans frais : 1-866-234-2345
- 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 à :  
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<sup>MC</sup> Canada à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://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.searchlightpharma.com> ou en communiquant avec le promoteur, Searchlight Pharma Inc. au 1 855-331-0830.

Ce feuillet a été préparé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 26 janvier 2023