

RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

^{P_r}FLUPHENAZINE

Chlorhydrate de fluphénazine en comprimés USP

1 mg, 2 mg et 5 mg

Antipsychotique

**AA PHARMA INC.
1165 Creditstone Road, Unit #1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7**

**DATE DE PRÉPARATION :
9 juillet 2012**

Numéro de contrôle : 156865

RENSEIGNEMENT D'ORDONNANCE

^{Pr}FLUPHENAZINE

Chlorhydrate de fluphénazine en comprimés USP

1 mg, 2 mg et 5 mg

CLASSE THÉRAPEUTIQUE

Antipsychotique

PHARMACOLOGIE

Les dérivés des phénothiazines semblent agir sur l'hypothalamus en déprimant les différentes composantes du système activant les structures méso-diencephaliques, lesquelles participent au contrôle du métabolisme basal et de la température corporelle, de l'éveil, du tonus vasomoteur, de l'émèse et de l'équilibre hormonal. De plus, ces agents exercent différents degrés d'effets autonomes périphériques. Cependant, le site et le mode d'action des dérivés des phénothiazines n'ont pas été complètement élucidés.

Dans le traitement des troubles psychotiques, la fluphénazine, tout comme les autres dérivés des phénothiazines, soulage de nombreux symptômes psychotiques, même si elle n'altère pas considérablement le processus psychotique de base. Le médicament est principalement efficace pour la réduction de l'agressivité, de l'anxiété, de l'agitation et de l'hyperactivité; il a moins d'effets sur la confusion, les hallucinations et les délires. En général, les patients atteints de troubles psychotiques deviennent plus coopérants, ils réagissent mieux aux situations sociales et se soumettent mieux au traitement de base.

INDICATIONS

La prise en charge des manifestations des troubles psychotiques; le traitement des troubles comportementaux chez l'adulte.

CONTRE-INDICATIONS

État comateux ou déprimé causé par des dépresseurs du SNC; dyscrasies sanguines, dépression médullaire, lésions hépatiques. Hypersensibilité à la fluphénazine; une sensibilité croisée avec d'autres dérivés des phénothiazines est possible.

Les phénothiazines sont contre-indiquées chez les patients atteints d'athérosclérose cérébrale marquée, de lésions cérébrales sous-corticales soupçonnées ou établies, avec ou sans lésions hypothalamiques, en raison du risque d'hyperthermie (élévation de température au-delà de 40 °C), parfois jusqu'à 14 à 16 heures après l'administration du médicament. En cas d'hyperthermie, l'enveloppement de tout le corps dans la glace est recommandé; des antipyrétiques sont aussi utiles.

Les composés du groupe des phénothiazines ne doivent pas être prescrits aux patients recevant des doses importantes d'hypnotiques à cause du risque de potentialisation des effets.

Les patients qui souffrent de phéochromocytome, d'insuffisance vasculaire cérébrale ou d'insuffisance rénale, ou d'une insuffisance grave de la réserve cardiaque telle l'insuffisance mitrale, comme les patients qui ont présenté une idiosyncrasie à d'autres médicaments à action centrale, peuvent présenter des

réactions graves aux composés du groupe des phénothiazines et sont particulièrement sujets aux réactions d'hypotension. La fluphénazine n'est pas recommandée chez ces patients.

PRÉCAUTIONS

Les phénothiazines peuvent accentuer les effets des anesthésiques généraux, des opioïdes, des barbituriques, de l'alcool et d'autres déprimeurs du SNC, comme c'est le cas de l'atropine et des insecticides à base de phosphore.

Il faut éviter d'administrer de l'épinéphrine pour traiter une hypotension causée par les phénothiazines, car ces dernières peuvent inhiber l'action de l'épinéphrine et le traitement peut faire baisser davantage la tension artérielle.

L'hypotension, qui est généralement orthostatique, peut survenir notamment chez les patients âgés ou alcooliques. Cet effet peut s'additionner à ceux d'autres agents hypotenseurs. Il faut être particulièrement prudent dans les cas où une crise hypotensive est indésirable, comme chez les patients atteints d'artériosclérose ou d'autres maladies cardiovasculaires.

Les patients atteints de troubles psychotiques, qui prennent des doses importantes de phénothiazine et doivent subir une chirurgie, doivent être observés de près pour vérifier tout épisode d'hypotension possible. De plus, il ne faut pas oublier que des quantités inférieures d'anesthésiques ou de déprimeurs du SNC pourraient être requises.

L'allongement de l'intervalle QT, l'aplatissement et l'inversion de l'onde T et l'apparition d'une onde temporairement considérée comme une onde bifide T ou une onde U ont été observés chez certains patients traités par des phénothiazines. Ces changements semblent réversibles et liés à une perturbation de la repolarisation. Les phénothiazines doivent être administrées avec prudence aux patients atteints de cardiopathie.

Les cas les plus récents d'agranulocytose associée à l'administration des dérivés des phénothiazines sont survenus entre la quatrième et la dixième semaine de traitement. Il faut donc observer attentivement les patients suivant un traitement au long cours pendant cette période en vérifiant l'apparition de signes comme les maux de gorge, la fièvre et la faiblesse. Si ces symptômes apparaissent, interrompre le traitement et effectuer des tests de la fonction hépatique. Il est aussi conseillé d'effectuer périodiquement des numérations des globules blancs, des formules leucocytaires et des tests de la fonction hépatique pendant le traitement.

Les phénothiazines ont été associées à une rétinopathie ainsi qu'à des dépôts lenticulaires et cornéens. Interrompre l'administration de la fluphénazine si on observe des changements rétinien.

Utiliser la fluphénazine avec prudence chez les patients ayant des antécédents de crises convulsives, car des convulsions du grand mal peuvent survenir.

L'augmentation occasionnelle de l'activité physique résultant de l'administration de fluphénazine peut intensifier la douleur angineuse. Observer attentivement les patients affectés et arrêter le médicament si nécessaire.

La prudence est de mise chez les patients exposés à une chaleur extrême et chez ceux ayant des antécédents d'ulcère.

Surveiller la fonction rénale des patients suivant un traitement à long terme, car une augmentation du taux d'azote uréique du sang a été observée. Si on obtient des valeurs anormales, interrompre la pharmacothérapie. Les patients à risque de faire une rétention urinaire doivent aussi être surveillés de près.

En général, les phénothiazines n'entraînent pas de dépendance psychique; toutefois, on a signalé la gastrite, des nausées et des vomissements, des étourdissements et des tremblements après l'arrêt brusque d'un traitement à doses élevées.

Un iléus paralytique, pouvant même entraîner la mort, peut survenir, particulièrement chez les personnes âgées. Il faut également tenir compte de cette possibilité et prendre les mesures adéquates en cas de constipation.

Système endocrinien et métabolisme :

Hyperglycémie : Une acidocétose diabétique s'est manifestée chez des patients ne présentant pas d'antécédents connus d'hyperglycémie. On doit mesurer la glycémie et le poids corporel des patients avant la mise en route du traitement, puis périodiquement par la suite.

Hyperprolactinémie : Lorsqu'elle est associée à un hypogonadisme, une hyperprolactinémie de longue date peut entraîner une diminution de la densité minérale osseuse, tant chez les femmes que chez les hommes.

Appareil génito-urinaire : On a signalé de rares cas de priapisme associé à la prise d'antipsychotiques tels que FLUPHENAZINE. Comme pour les autres médicaments psychotropes, cet effet indésirable ne semblait pas proportionnel à la dose et n'était pas lié à la durée du traitement.

L'innocuité et l'efficacité de la fluphénazine n'ont pas été établies en pédiatrie; l'expérience avec ce médicament dans ce groupe d'âge est inadéquate.

Populations particulières, femmes enceintes :

Effets non tératogènes : Les nouveau-nés exposés à des antipsychotiques (y compris FLUPHENAZINE) durant le troisième trimestre de grossesse présentent un risque de symptômes extrapyramidaux et/ou de symptômes de sevrage après la naissance. On a signalé des cas d'agitation, d'hypertonie, d'hypotonie, de tremblements, de somnolence, de détresse respiratoire et de troubles de l'alimentation chez ces nouveau-nés. 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 ne doit pas employer FLUPHENAZINE chez les femmes enceintes à moins que les bienfaits escomptés pour la mère l'emportent nettement sur les risques pour le fœtus.

L'innocuité de la fluphénazine chez la femme enceinte n'a pas été établie. Par conséquent, on ne devrait pas l'administrer à des femmes en âge de procréer, surtout pendant le premier trimestre de grossesse, à moins que les avantages escomptés pour la patiente dépassent les risques auxquels s'expose le fœtus.

Il faut éviter d'allaiter durant la prise du médicament.

Aux patients qui participent à des activités exigeant une vigilance absolue, comme la conduite automobile ou le fonctionnement de certaines machines, administrer la phénothiazine avec prudence, avertir le patient et augmenter graduellement la dose.

L'effet antiémétique de la fluphénazine peut masquer les signes de toxicité causés par un surdosage à d'autres médicaments, ou masquer les symptômes de la maladie.

On a signalé des cas de neutropénie, de granulocytopénie et d'agranulocytose pendant la prise d'antipsychotiques. Il est donc recommandé d'effectuer un hémogramme complet avant l'instauration du traitement par FLUPHENAZINE, puis périodiquement au cours du traitement.

On a signalé des cas de thrombo-embolie veineuse (TEV), y compris des cas d'embolie pulmonaire mortelle avec des médicaments antipsychotiques, incluant FLUPHENAZINE, dans des rapports de cas et (ou) des études observationnelles. Au moment de prescrire FLUPHENAZINE, il faut identifier tous les facteurs de risque possibles de TEV et prendre les mesures préventives qui s'imposent.

EFFETS INDÉSIRABLES

Le type, la fréquence et le mode de survenue des effets indésirables liés aux différentes phénothiazines varient; certains sont liés à la dose, alors que d'autres dépendent de la sensibilité de chaque patient. Certains effets indésirables peuvent être plus probables ou survenir à une intensité accrue chez les patients atteints de problèmes médicaux particuliers; à titre d'exemple, les patients atteints d'insuffisance mitrale ou de phéochromocytome ont déjà présenté une hypotension grave après la prise de certaines phénothiazines aux doses recommandées.

Par rapport aux composés des autres groupes de phénothiazines, les agents du groupe des pipérazines ont généralement des effets stimulants plus marqués, ils sont plus susceptibles de causer des troubles moteurs associés à des réactions extrapyramidales, notamment en pédiatrie, mais ils sont moins susceptibles de causer des dyscrasies sanguines, de l'hypotension, une tachycardie et une somnolence.

Parmi les réactions indésirables suivantes, toutes n'ont pas été rapportées avec chaque dérivé des phénothiazines, mais elles l'ont été avec au moins un dérivé, de sorte qu'il faut les garder à l'esprit lorsque les médicaments de cette classe sont administrés.

Réactions comportementales : sédation excessive; dysfonction psychomotrice; effets paradoxaux comme l'agitation, l'excitation, l'insomnie, les rêves bizarres, l'aggravation de symptômes psychotiques; états confusionnels toxiques.

SNC : réactions extrapyramidales y compris le pseudoparkinsonisme (avec retard moteur, rigidité, visages sans expression, phénomène de la roue dentée et autres tremblements, salivation, démarche traînante); réactions dystoniques (spasmes péri-buccaux et trismus, tics, torticolis, crises oculogyres, protrusion de la langue, difficulté à avaler, spasme carpo-pédal et opisthotonos des muscles du dos); et akathisie. Des dyskinésies persistantes et résistant au traitement ont été rapportées, en particulier chez les patients âgés atteints de lésions cérébrales sous-jacentes. De plus, des modifications des tracés EEG, des perturbations de la température corporelle et une diminution du seuil convulsif ont été notées. Des étourdissements ont été signalés.

La dyskinésie tardive peut apparaître chez certains patients suivant un traitement antipsychotique à long terme, ou peut apparaître après l'arrêt de la pharmacothérapie. Le risque semble plus élevé chez les patients âgés qui prennent des doses élevées, particulièrement chez les femmes. Les symptômes sont persistants et, chez certains patients, ils semblent irréversibles.

Le syndrome est caractérisé par des mouvements involontaires et rythmiques de la langue, du visage, de la bouche ou des mâchoires (à savoir, protrusion de la langue, gonflement des joues, plissement des lèvres, mouvements de mastication). Parfois, ces mouvements peuvent s'accompagner de mouvements involontaires des membres.

Il n'y a pas de traitement efficace connu contre la dyskinésie tardive; habituellement, les antiparkinsoniens ne soulagent pas les symptômes de ce syndrome. Tous les antipsychotiques doivent être arrêtés si ces symptômes apparaissent. S'il faut reprendre le traitement ou augmenter la posologie de l'agent, ou encore substituer un antipsychotique différent, il se peut que le syndrome soit masqué. Le médecin pourrait réduire le risque de ce syndrome en recourant le moins possible à des agents neuroleptiques, en diminuant la dose du médicament, ou encore en arrêtant le traitement, si possible, dès qu'on détecte des manifestations du syndrome, notamment chez les patients âgés de plus de 50 ans. Les mouvements vermiculaires fins de la langue peuvent être un signe initial du syndrome. Si le médicament est arrêté à ce stade, il se peut que le syndrome n'apparaisse pas.

Système nerveux autonome : sécheresse buccale, évanouissements, congestion nasale, photophobie, vision trouble, myosis, hypertension, hypotension (voir « Précautions »), salivation, transpiration, céphalées.

Gastro-intestinal : anorexie, augmentation de l'appétit, irritation gastrique, nausée, vomissements, constipation, iléus paralytique.

Système endocrinien : modification de la libido, irrégularités menstruelles, lactation, tests de grossesse faussement positifs, inhibition de l'éjaculation, gynécomastie, gain pondéral.

Peau : éruption qui démange, papilles hypertrophiques de la langue, œdème de Quincke, érythème, purpura allergique, dermatite exfoliative, dermatite de contact.

Effets cardiovasculaires : hypotension, tachycardie, modifications à l'ECG (voir « Précautions »).

Dyscrasies sanguines : agranulocytose, leucopénie, granulocytopénie, éosinophilie, thrombocytopénie, anémie, anémie aplastique, pancytopénie.

Réactions allergiques : fièvre, œdème laryngé, œdème de Quincke, asthme.

Hépatotoxicité : jaunisse, stase biliaire.

Troubles urinaires : rétention, incontinence.

Pigmentation anormale : récemment, un syndrome particulier peau-œil a été reconnu comme un effet indésirable du traitement à long terme par des phénothiazines. Cette réaction se traduit par une pigmentation progressive des zones cutanées ou de la conjonctive et (ou) une décoloration de la sclérotique exposée et de la cornée. Des opacités du cristallin antérieur et de la cornée, de forme irrégulière ou stellaire, ont également été signalées. Les patients recevant des doses plus élevées de phénothiazines pendant plus longtemps doivent passer des examens périodiques complets des yeux.

Divers : certains patients atteints de troubles psychotiques et hospitalisés, recevant des phénothiazines, sont morts soudainement, de façon inattendue et inexplicable. Des antécédents de crises épileptiques ou de lésions cérébrales pourraient être des facteurs prédisposants; il faut éviter l'administration de fortes doses chez les patients qui ont déjà subi des crises épileptiques. Plusieurs patients ont présenté une exacerbation

des comportements psychotiques peu avant leur mort. L'autopsie a habituellement révélé une pneumonie aiguë foudroyante ou une pneumopathie inflammatoire, l'aspiration du contenu gastrique ou des lésions intramyocardiques. Le médecin ne devrait pas négliger le risque de contracter une « pneumonie silencieuse ».

Les réactions indésirables suivantes ont aussi été signalées après l'administration de dérivés des phénothiazines : syndrome évoquant le lupus érythémateux disséminé, altérations des concentrations de protéines dans le liquide céphalo-rachidien, œdème cérébral.

On doit avertir les patients du risque de constipation grave associé au traitement par FLUPHENAZINE et leur demander d'aviser leur médecin s'ils sont aux prises avec une constipation ou si cette dernière s'aggrave, car ils pourraient devoir prendre des laxatifs.

SURDOSAGE

Pour traiter un surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

Symptômes : Le surdosage est généralement détecté par un parkinsonisme, de l'hypotension et une sédation.

Traitement : Principalement de soutien et symptomatique; il faut interrompre la pharmacothérapie ou en réduire la dose et, dans les cas graves, il faut induire des vomissements ou un lavage gastrique si le patient est conscient. Maintenir la perméabilité des voies aériennes par tous les moyens nécessaires.

L'hypotension exige l'administration immédiate d'un médicament vasopresseur par voie i.v. comme du bitartrate de lévartérol USP. Il ne faut pas administrer d'épinéphrine, car elle peut faire baisser davantage la tension artérielle. Les symptômes du parkinsonisme peuvent être traités, par exemple, par le mésylate de bentrôpine ou le chlorhydrate de diphénhydramine. Les symptômes liés au SNC, résultant des effets toxiques de type anticholinergique, peuvent être inhibés par le salicylate de physostigmine.

POSOLOGIE

Troubles mentaux et problèmes comportementaux : selon la gravité et la durée des symptômes, pour les patients atteints de troubles psychotiques, la posologie initiale est comprise entre 2,5 et 10 mg par jour, prise en doses fractionnées en intervalles de six à huit heures.

Chez chaque personne, il faut prendre soin de bien déterminer la quantité la plus faible procurant les résultats souhaités, car la dose optimale varie d'un patient à l'autre.

Il est préférable d'instaurer le traitement à raison de la posologie initiale, laquelle peut ensuite être augmentée au besoin jusqu'à l'obtention des effets cliniques souhaités. Les doses quotidiennes dépassant 20 mg doivent être prescrites avec prudence. Lorsque les symptômes sont maîtrisés, il est généralement possible de diminuer la posologie graduellement jusqu'à des doses quotidiennes d'entretien de 1 à 5 mg, souvent administrées en une seule dose quotidienne. La poursuite du traitement est requise pour l'obtention des bienfaits thérapeutiques optimaux; d'autres ajustements posologiques peuvent être nécessaires au cours du traitement pour répondre aux exigences du patient.

Pour les patients âgés, la posologie initiale suggérée est de 1 à 2,5 mg par jour, qu'il faut ensuite ajuster selon leur réponse.

PRÉSENTATION

Chaque comprimé pelliculé rond contient 1 mg de chlorhydrate de fluphénazine (rose) et porte la mention « 1 »; ou 2 mg de chlorhydrate de fluphénazine (corail) et porte la mention « 2 »; ou 5 mg de chlorhydrate de fluphénazine (blanc) et porte la mention « 5 ». Flacons de 100 comprimés

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR

FLUPHENAZINE

Chlorhydrate de fluphénazine en comprimés USP

La présente notice est la partie III d'une monographie de produit en trois parties publiée lorsque le médicament FLUPHENAZINE a été approuvé pour sa mise en marché au Canada. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de FLUPHENAZINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

FLUPHENAZINE est utilisé dans la prise en charge des manifestations des troubles psychotiques et du traitement des troubles comportementaux chez l'adulte.

Les effets de ce médicament :

FLUPHENAZINE est un antipsychotique agissant sur les substances chimiques du cerveau qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Ces substances chimiques sont appelées « dopamine » et « sérotonine ». On ignore le mode d'action exact de FLUPHENAZINE. Cependant, il semble rééquilibrer le taux de dopamine et de sérotonine.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Vous ne devez pas prendre FLUPHENAZINE si vous présentez :

- une allergie au chlorhydrate de fluphénazine ou à l'un de ses ingrédients, ou aux phénothiazines;
- une maladie appelée « phéochromocytome » (tumeur de la glande surrénalienne);
- un problème grave au cœur ou aux vaisseaux sanguins;
- des problèmes rénaux graves;
- des antécédents de problèmes cérébraux;
- une maladie du foie;
- des problèmes de moelle osseuse;
- un trouble des cellules sanguines comme l'anémie, un faible nombre de globules blancs ou de plaquettes;
- une somnolence, une respiration lente, un pouls faible;
- une diminution de la vigilance causée par la prise de certains médicaments ou d'alcool;

- Vous devez recevoir une anesthésie dans la moelle épinière ou une anesthésie locale (un bras, une jambe ou la partie inférieure du corps).

L'ingrédient médicamenteux est :

Chlorhydrate de fluphénazine

Les ingrédients non médicinaux sont :

Cire de carnauba, amidon de maïs, rouge D et C no 30, lac d'aluminium à 30 % (2 mg seulement), lac d'érythrosine à 40 % (1 mg seulement), hydroxypropyl méthylcellulose, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, polyéthylène glycol, eau purifiée, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 1 mg, 2 mg, 5 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Lors de différentes études, divers médicaments de la même classe que FLUPHENAZINE ont été associés à une augmentation du taux de mortalité chez les patients âgés atteints de démence. FLUPHENAZINE n'est pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre FLUPHENAZINE si :

- vous êtes atteint d'une maladie du cœur, de glaucome ou d'hypertrophie de la prostate;
- vous êtes dépendant à l'alcool; vous ne devez pas prendre FLUPHENAZINE si vous êtes sous l'effet de l'alcool;
- vous êtes enceinte. FLUPHENAZINE ne doit pas être administré pendant la grossesse sauf si votre médecin considère que les avantages escomptés du traitement pour vous dépassent nettement les risques pour le fœtus;
- vous prenez des barbituriques, des analgésiques, des narcotiques ou des antihistaminiques ou d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence;
- vous êtes allergique à ce médicament ou à l'un de ses ingrédients;
- vous êtes atteint ou avez des antécédents d'évanouissements ou de convulsions;
- vous allaitez;
- vous êtes atteint d'ulcères ou l'avez déjà été;
- vous présentez des facteurs de risque de caillots sanguins,

par exemple : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie lourde récente (comme le remplacement de la hanche ou du genou), immobilité pendant un voyage en avion ou pour une autre raison, ou vous prenez des contraceptifs oraux (« la pilule »).

FLUPHENAZINE peut affecter les capacités mentales et physiques nécessaires pour effectuer des tâches potentiellement dangereuses comme conduire un véhicule ou faire fonctionner de l'équipement lourd, notamment au cours des premiers jours de traitement. Vous devez être prudent lorsque vous effectuez des activités potentiellement dangereuses.

Effets sur les nouveau-nés :

Dans certains cas, les bébés de mères ayant pris FLUPHENAZINE pendant leur grossesse ont manifesté des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation de ces nouveau-nés. Il arrive que ces symptômes disparaissent spontanément. Toutefois, soyez prêt à obtenir immédiatement des soins médicaux d'urgence pour votre nouveau-né s'il a de la difficulté à respirer ou à boire, s'il est trop somnolent ou encore s'il présente une rigidité musculaire, un relâchement musculaire (comme une poupée de chiffon) ou des tremblements.

Il faut mettre en garde les personnes prenant FLUPHENAZINE :

- Contre l'exposition aux chaleurs extrêmes.
- Les médicaments comme FLUPHENAZINE augmentent la toxicité de certains types d'insecticides (insecticides « organophosphorés ») y compris les insecticides pour l'agriculture (les fermes), le traitement d'animaux (lutte contre les puces et les tiques) et pour la lutte antiparasitaire à domicile et au jardin. Soyez prudent si vous devez utiliser ces produits en même temps que FLUPHENAZINE.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

FLUPHENAZINE peut augmenter les effets de l'alcool. Ne buvez pas d'alcool si vous prenez FLUPHENAZINE.

Faites savoir à votre médecin tous les médicaments sur ordonnance et en vente libre que vous prenez, qu'il s'agisse de vitamines, de minéraux, de plantes médicinales (comme le millepertuis) et les médicaments prescrits par d'autres médecins. Ne commencez pas à prendre un nouveau médicament avant de le faire savoir à votre médecin.

Avant de prendre FLUPHENAZINE, faites savoir à votre médecin si vous prenez régulièrement d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence (comme les médicaments contre le rhume ou les allergies, des analgésiques narcotiques, des somnifères, des relaxants musculaires et des médicaments contre les crises convulsives, la dépression ou l'anxiété). Vous ne devez pas prendre FLUPHENAZINE si vous avez de la somnolence causée par d'autres médicaments.

Les médicaments qui peuvent interagir avec FLUPHENAZINE incluent : les agents anxiolytiques, les antidépresseurs, les relaxants musculaires, les anticonvulsivants, les médicaments pour la tension artérielle, la cabergoline, le métrizamide, la guanéthidine, le guanadrel, la grepafloxacine, la sparfloxacine, le lithium, le cisapride, les médicaments de type atropine, les analgésiques narcotiques (p. ex.

codéine), les somnifères, les antihistaminiques avec somnolence (p. ex. diphenhydramine), d'autres médicaments qui vous causent de la somnolence.

Beaucoup de médicaments contre la toux et le rhume contiennent des ingrédients pouvant causer une somnolence additionnelle. Avant de prendre des médicaments contre la toux et le rhume, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pouvez les prendre sans danger. Ne commencez pas ou n'arrêtez pas de prendre un médicament sans l'approbation de votre médecin ou de votre pharmacien.

Cette liste n'est pas exhaustive et il se peut que d'autres médicaments interagissent avec FLUPHENAZINE.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Prenez ce médicament par voie orale exactement de la manière prescrite. Pendant les premiers jours, il se peut que votre médecin augmente graduellement votre dose pour permettre à votre organisme de s'ajuster au médicament. Ne prenez pas ce médicament plus souvent et n'augmentez pas votre dose sans avoir d'abord consulté votre médecin. Votre état ne s'améliorera pas plus rapidement, et votre risque d'effets secondaires graves augmentera. N'arrêtez pas de prendre ce médicament subitement sans l'approbation de votre médecin.

Votre médecin décidera quelle dose vous convient le mieux.

Posologie habituelle :

Troubles mentaux et troubles comportementaux : la dose habituelle est comprise entre 2,5 et 10 mg, fractionnée en 3 à 4 doses par jour. Pour les patients âgés, une dose initiale inférieure, allant de 1 à 2,5 mg par jour, est généralement prescrite.

Une fois que vos symptômes sont maîtrisés, il se peut que votre médecin diminue votre dose afin de trouver la dose la plus faible maîtrisant le mieux vos symptômes.

Vous devez continuer de prendre ce médicament tant que votre médecin vous le prescrit. N'arrêtez pas de le prendre et ne modifiez pas la dose même si vous vous sentez mieux. Afin de contribuer à maîtriser vos symptômes, ce médicament doit être pris régulièrement.

Pour les patients âgés, la posologie initiale suggérée est de 1 à 2,5 mg par jour, qu'il faut ensuite ajuster selon leur réponse.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes du surdosage peuvent inclure l'agitation, la confusion, la somnolence, les étourdissements, la raideur ou les secousses musculaires, la salivation accrue, les troubles de la déglutition, la faiblesse, le déséquilibre ou le manque de coordination et l'évanouissement.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez. S'il est presque le temps de prendre la dose suivante, attendez ce moment pour prendre votre médicament et sautez la dose omise. Ne prenez pas deux doses en même temps pour rattraper une dose omise.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Comme les autres médicaments, **FLUPHENAZINE** peut causer certains effets secondaires. Ces effets peuvent être mineurs et temporaires. Cependant, certains effets peuvent être graves et nécessiter une consultation médicale.

Les effets secondaires peuvent inclure : sueurs, incontinence urinaire, étourdissements, somnolence, sécheresse buccale, congestion nasale, nausées et vomissements, maux de tête, excitation, insomnie, rêves bizarres, salivation accrue, troubles de la langue, modifications de l'appétit (accru ou moindre), problèmes d'estomac, incapacité à éjaculer, tests de grossesse faussement positifs, éruptions et rougeurs cutanées, troubles menstruels, modification de la libido, enflure des seins et production de lait chez l'homme et la femme, variations pondérales et vision trouble.

Si l'un de ces effets est intense, veuillez le dire à votre médecin.

Avant d'amorcer le traitement par FLUPHENAZINE, votre médecin devrait mesurer votre poids corporel et continuer de le surveiller tout au long du traitement.

Votre médecin vous fera passer des analyses de sang avant de commencer le traitement par FLUPHENAZINE afin de mesurer votre glycémie et votre nombre de leucocytes (les globules blancs qui luttent contre l'infection). Il devrait continuer à surveiller ces paramètres sanguins aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Si votre taux de prolactine (mesuré par une analyse de sang) est élevé et si vous présentez une affection appelée hypogonadisme, vous pourriez être exposé à un risque accru de fracture en raison de l'ostéoporose, que vous soyez un homme ou une femme.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme ou effet		Appelez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin d'urgence
		Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Fréquence inconnue	Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à avaler ou à respirer, fièvre.			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme ou effet		Appelez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament
	Syndrome malin des neuroleptiques : tout groupe de symptômes pouvant inclure une fièvre élevée, des sueurs, une raideur musculaire, une fréquence cardiaque rapide, une respiration rapide et une confusion, une somnolence ou de l'agitation.			✓
	Symptômes extrapyramidaux : raideur musculaire, spasmes corporels, mouvements des yeux vers le haut, réflexes exagérés, salivation accrue, difficulté à bouger comme et quand vous voulez.			✓
	Fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, douleur à la poitrine			✓
	Crises convulsives ou crises			✓
	Érection douloureuse et de longue durée (plus de quatre heures)			✓
	Dyskinésie tardive : mouvements incontrôlés ou secousses musculaires au corps, au visage, aux yeux ou à la langue, étirement du cou et du corps.		✓	
	Faible tension artérielle : sensation de tête légère ou évanouissements, surtout lorsque vous vous levez après avoir été assis ou allongé.		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme ou effet	Appelez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
Tension artérielle élevée : maux de tête, troubles de la vision, nausée et vomissements		✓	
Sueurs moindres		✓	
Jaunisse : coloration jaune de la peau et des yeux, urine foncée		✓	
Infection respiratoire : fièvre, symptômes de type grippal, toux, difficulté à respirer ou respiration rapide		✓	
Survenue de constipation ou aggravation de la constipation ✓		✓	
Acatheisie : sensation d'agitation, incapacité à rester sans bouger.		✓	
Troubles de la vision : vision trouble, glaucome ou autre trouble oculaire		✓	
Augmentation de la glycémie : miction fréquente, soif et faim	✓		
Aggravation des symptômes psychotiques			✓
État confusionnel toxique : les symptômes incluent des pensées anormales, des hallucinations, des délires, des changements des habitudes de sommeil, de la confusion, de l'anxiété, de la colère, un discours insensé, des problèmes à se concentrer.			✓
Incapacité d'uriner		✓	

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme ou effet	Appelez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médica-
Maladie de type grippal : les symptômes incluent la fièvre, la fatigue, les douleurs musculaires et articulaires.		✓	
Caillots de sang : enflure, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe pouvant être chaud au toucher. Vous pourriez présenter subitement une douleur à la poitrine, des difficultés à respirer et des palpitations cardiaques.		✓	
Anémie : les symptômes incluent la fatigue, les étourdissements, les essoufflements et l'augmentation de la fréquence cardiaque.	✓		
Augmentation des saignements et des bleus	✓		

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de FLUPHENAZINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température ambiante comprise entre 15 et 30 °C (59-86 °F). Conserver dans un contenant bien fermé, à l'abri de la lumière.

Comme tous les médicaments, tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez rapporter tout effet indésirable soupçonné d'être associé à un produit de santé en le signalant au Programme Canada Vigilance, de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php
- Par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance puis en l'envoyant :
 - Par télécopieur sans frais au 1-866-678-6789 ou
 - Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa, ON
K1A 0K9

Les étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et le mode d'emploi sur la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada, à l'adresse www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php.

NOTE : Pour obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Cette notice a été préparée par AA Pharma inc., Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Dernière révision : 9 juillet 2012