NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 02/06/2017

Dénomination du médicament

LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM)
Loxapine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?
3. Comment utiliser LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antipsychotique, code ATC : N05AH01.
LOXAPAC est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans dans le traitement des:

- Etat d'agitation, d'agressivité et anxiété associée à certains troubles psychotiques ou à certains troubles de la personnalité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?

N'utilisez jamais LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) :

- Si vous êtes allergique à la loxapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez des antécédents de comas ou états graves causés par l'alcool ou certains médicaments barbituriques.
- Si vous avez moins de 15 ans.
- Si vous prenez d'autres médicaments :
  - les agonistes dopaminergiques sauf lévodopa (amantadine, bromocriptine, lisuride, pergolide, piribédil, ropinirole, cabergoline, pramipexole, apomorphine) en dehors du cas du patient parkinsonien (voir Autres médicaments et LOXAPAC 50mg/2ml, solution injectable en ampoule (IM)).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM).

La survenue d'une rigidité musculaire et de troubles de la conscience, accompagnés d'une fièvre inexpliquée en cours de traitement impose l'arrêt immédiat de la prise du médicament et la consultation en urgence du médecin.

Si vous êtes dans l'un de ces cas après avoir pris LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) (ou si vous avez un doute) parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Afin que votre médecin puisse adapter la posologie et/ou la surveillance de votre traitement, il est nécessaire de le prévenir en cas de:

- maladie cardiaque,
- maladie du foie,
- maladie des reins,
- convulsions, d'épilepsie,
- maladie de Parkinson,
- glaucome.

Autres médicaments et LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM):

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

LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) avec de l'alcool

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

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machine sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament.

LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?

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

Posologie

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 15 ans, les doses sont entre 50 et 300 mg par jour.

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

Mode d'administration

Voie injectable I.M.

Fréquence d'administration

Les doses seront réparties en 2 ou 3 injections.

Durée de traitement

Ne pas interrompre sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez d'utiliser LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) :

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

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) :

Sans objet.

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- sédation,
- troubles associant des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- fièvre, forte transpiration, pâleur: la survenue d'un de ces signes nécessite d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence,
- convulsions,
- hypotension, troubles du rythme cardiaque,
- sécheresse de la bouche, constipation, trouble de la vision, impossibilité d'uriner,
- impuissance, frigidité,
- absence de règle, augmentation du volume des seins, écoulement de lait,
- prise de poids ou perte de poids,
- fatigue, réactions allergiques,
- maladie de la rétine,
- exceptionnellement: chute importante du nombre de certains globules blancs, quantité insuffisante de globules blancs dans le sang, diminution des plaquettes (éléments du sang importants dans la coagulation sanguine),
- atteinte du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM)

- La substance active est :

Loxapine..... 50 mg

Pour une ampoule.

- Les autres composants sont :

Polysorbate 80, propylèneglycol, acide chlorhydrique 20 % v/v, eau pour préparation injectable.

Gaz d'inertage :

Azote

Qu'est-ce que LOXAPAC 50 mg/2 ml, solution injectable en ampoule (IM) et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en ampoule. Boîte de 3, 5, 10 ou 60 ampoules.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EISAI S.A.S.
5/6, PLACE DE L'IRIS
TOUR MANHATTAN
92095 PARIS LA DEFENSE 2 CEDEX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES EISAI S.A.S.
5/6, PLACE DE L'IRIS
TOUR MANHATTAN
92095 PARIS LA DEFENSE 2 CEDEX

Fabricant

HAUPT PHARMA WOLFRATSHAUSEN GMBH
PFAFFENRIEDER STR. 5
82515 WOLFRATSHAUSEN
ALLEMAGNE

ou
HAUPT PHARMA LIVRON
1 RUE COMTE DE SINARD
26 250 LIVRON SUR DROME
FRANCE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Mai 2017.

Autres

Sans objet.
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).