

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 21/09/2012

Dénomination du médicament

PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Pipotiazine

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTIPSYCHOTIQUE NEUROLEPTIQUE
PHENOTHIAZINE DE STRUCTURE PIPERIDINIQUE
(N: Système Nerveux)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Si vous êtes allergique à la substance active (la pipotiazine) ou à l'un des composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous êtes allergique au blé (car ce médicament contient de l'amidon de blé).

- Si vous avez des difficultés à uriner.
- Si vous avez ou si vous risquez d'avoir un glaucome (une maladie touchant l'œil où la pression du liquide à l'intérieur de l'œil est augmentée et pouvant retentir sur la vue).
- Si vous avez déjà eu dans le passé une chute importante du nombre de certains globules blancs dans le sang (agranulocytose).
- Si vous prenez un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter un écoulement anormal de lait) ainsi que la dronédarone (médicament pour contrôler un trouble du rythme cardiaque) et la méquitazine (médicament pour traiter une allergie).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

En cas d'apparition de fièvre accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

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

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet, certains médicaments de la classe des antipsychotiques peuvent, dans de très rares cas, provoquer des troubles du rythme cardiaque ([voir rubrique 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?](#)).

En cas de constipation persistante, de ballonnement important et de douleurs abdominales, consultez rapidement un médecin. Ce médicament peut en effet, dans de très rares cas, provoquer une occlusion intestinale.

La prise de ce médicament avec certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, certains médicaments donnant des torsades de pointe (troubles graves du rythme cardiaque), des boissons alcoolisées ou des médicaments contenant de l'alcool est déconseillée ([voir rubrique Prise ou utilisation d'autres médicaments](#)).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Ce médicament peut être administré en cas de maladie coeliaque. L'amidon de blé peut contenir du gluten, mais seulement à l'état de trace, et est donc considéré comme sans danger pour les sujets atteints d'une maladie coeliaque.

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas de:

- maladie cardiaque,
- maladie du foie ou des reins,
- antécédents de convulsions (ancienne ou récente), épilepsie,
- augmentation de la taille de la prostate,
- constipation.

Si vous êtes diabétique ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Vous ne devez jamais prendre PIPORTIL en même temps qu'un médicament contenant de la cabergoline ou du quinagolide (médicaments utilisés pour traiter des montées de lait excessives ou anormales) ainsi que la dronédarone (médicament pour contrôler un trouble du rythme cardiaque) et la méquitazine (médicament pour traiter une allergie).

Vous devez éviter de prendre PIPORTIL en même temps que :

- des antibiotiques (médicaments pour traiter des infections tels que l'érythromycine et la spiramycine administrées dans une veine, et la moxifloxacine),

- la mizolastine (médicament pour traiter une allergie),
- des anticancéreux (médicaments pour traiter des cancers tels que le torémifène, l'arsénieux),
- le bépridil (en cas de douleur thoracique causée par une maladie cardiaque),
- le cisapride (médicament pour traiter un reflux gastro-œsophagien acide ou d'aliments),
- le dolasétron administré dans une veine (médicament utilisé chez l'adulte pour traiter ou prévenir des nausées et vomissements induits par certains traitements ou chirurgies),
- la vincamine administrée dans une veine (médicament pour traiter certains troubles neurologiques mineurs liés au vieillissement),
- le diphémanil (médicament pour traiter des troubles de la sécrétion gastrique, une transpiration excessive),
- un médicament pour traiter la maladie de Parkinson,
- un médicament qui contient de l'alcool,
- un médicament qui peut entraîner des troubles graves du rythme cardiaque :
 - des anti-arythmiques (médicaments pour contrôler un rythme cardiaque irrégulier ou rapide tels que l'amiodarone, le disopyramide, le dofétilide, l'hydroquinidine, l'ibutilide, la quinidine, le sotalol),
 - des neuroleptiques (médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que l'amisulpride, la chlorpromazine, la cyamémazine, le dropéridol, le flupenthixol, la fluphénazine, la propériciazine, l'halopéridol, la lévomépromazine, le pimozide, la pipampérone, le sertindole, le sulpiride, le sultopride, le tiapride, le zuclopenthixol),
 - des antiparasitaires (médicaments pour traiter les maladies dues aux parasites tels que l'halofantrine, la luméfantrine, la pentamidine),
 - la méthadone (médicament pour traiter une dépendance),
 - le citalopram, l'escitalopram (médicaments pour traiter l'anxiété ou la dépression).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris PIPORTIL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement par ce médicament.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines:

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

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable:

Amidon de blé (gluten).

3. COMMENT PRENDRE PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte.

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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

Les effets suivants peuvent survenir :

- des sensations de vertiges lorsque vous passez brusquement de la position couchée ou assise à la position debout,
- une sécheresse de la bouche, des difficultés pour uriner, une constipation voire un arrêt du transit (occlusion intestinale),
- des troubles de la vue dont des troubles touchant la capacité de vos yeux à s'adapter pour voir de près ou de loin (troubles de l'accommodation),
- une somnolence, une anxiété, des troubles de l'humeur,
- des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- une impuissance, une frigidité,
- une prise de poids,
- une absence de règles, une augmentation du volume des seins, un écoulement anormal de lait

- une modification du taux de sucre dans le sang,
- une modification de la température du corps,
- des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.

Les effets suivants surviennent plus rarement :

- des troubles du rythme du cœur (pouvant dans des cas exceptionnels mettre votre vie en danger),
- une anomalie de certains tests de laboratoire (positivité de certains anticorps antinucléaires),
- une allergie de la peau, une réaction exagérée de la peau lorsque vous vous exposez au soleil ou aux rayonnements Ultra-Violet,
- une maladie du foie avec jaunissement de la peau et des yeux.

Les effets suivants surviennent exceptionnellement :

- une diminution importante du nombre de certains globules blancs dans le sang, pouvant entraîner des infections graves (agranulocytose),
- une fièvre, une forte transpiration, une pâleur, une rigidité des muscles du corps et des troubles de la conscience. Si ces signes apparaissent, vous devez arrêter immédiatement votre traitement et vous devez prévenir votre médecin ou les urgences médicales,
- des dépôts brunâtres dans l'œil qui n'affectent pas en général la vision.

Les effets suivants surviennent à une fréquence indéterminée :

Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris PIPORTIL durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois)-(voir rubrique « Grossesse et Allaitement »).

Si certains effets indésirables deviennent graves ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Pipotiazine 10,0 mg
Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

Acide ascorbique, amidon de blé, oxyde d'aluminium hydraté, dextrine blanche, gélatine, stéarate de magnésium, hypromellose.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PIPORTIL 10 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 20, 30, 50 ou 100 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**Titulaire****SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Exploitant**SANOFI-AVENTIS FRANCE**

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Fabricant**AVENTIS PHARMA S.A.**

AVENIDA DE LEGANES 62

28925 ALCORCON MADRID

ESPAGNE

ou

FAMAR LYON

AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

69230 SAINT GENIS LAVAL

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.