

Aripiprazole Sandoz®

BROCHURE D'INFORMATION

Patient/Aidant familial ou accompagnant

Ce document est diffusé par les Laboratoires commercialisant des médicaments génériques à base d'Aripiprazole indiqués dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent âgé de 13 ans ou plus pour une durée allant jusque 12 semaines, sous l'autorité de l'ANSM.



SANDOZ
a Novartis company



Introduction

“ Votre médecin vous a diagnostiqué un trouble bipolaire de type I et vous a prescrit un médicament contenant de l’aripiprazole.

Ce livret vous aidera ainsi que vos proches ou les aidants vous encadrant à comprendre ce qu’est l’aripiprazole, pourquoi ce médicament a été choisi pour vous, et ce à quoi vous devez vous attendre durant le traitement.

Ce livret comprend également des informations concernant les effets indésirables potentiels associés au traitement d’ARIPIPRAZOLE SANDOZ et l’importance de signaler immédiatement tout symptôme de ces effets indésirables à votre médecin. ”



Qu’est-ce que le trouble bipolaire de type I ?

Le trouble bipolaire de type I de l'adolescent se caractérise par la survenue d'un ou plusieurs épisodes maniaques ou mixtes (maniaco-dépressifs). Ceci peut comporter le ressenti de symptômes tels qu'une sensation d'euphorie, une énergie excessive, le besoin de beaucoup moins de sommeil que d'habitude, une élocution très rapide avec des idées qui fusent, et parfois une irritabilité sévère.

Le trouble bipolaire de type I peut avoir un impact significatif sur votre bien-être, et un traitement est nécessaire pour s'assurer qu'il n'aura pas d'impact négatif sur vos relations avec vos amis et votre famille ou sur votre réussite scolaire.

Patient/Aidant familial ou accompagnant

Autres effets indésirables susceptibles d'être rapportés : maux de tête, nausées, vomissements, gêne gastrique, constipation, production accrue de salive, troubles du sommeil, sentiment d'anxiété, tremblements et vision trouble. Certains patients peuvent également se sentir déprimés.

Souvenez-vous que chacun réagit différemment aux médicaments, et que votre organisme pourrait avoir besoin de davantage de temps pour s'adapter. Ainsi, ne modifiez-pas ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement sans consulter au préalable votre médecin.



Surveillance de vos symptômes d'effets indésirables potentiels

Pourquoi est-il important d'être vigilant sur les symptômes des effets indésirables d'ARIPRAZOLE SANDOZ ?

Il est important que tout effet indésirable associé à votre traitement soit reconnu tôt, car ceci permettra à votre médecin d'y répondre rapidement et de prévenir l'aggravation des symptômes. Si les effets indésirables sont importants, votre médecin devra envisager un ajustement de la posologie d'ARIPRAZOLE SANDOZ.

Quels sont les effets indésirables que je dois rechercher ?

Prise de poids :

Une prise de poids a été rapportée chez des patients auxquels a été prescrit aripiprazole. Dans le cadre de votre prise en charge, votre médecin doit surveiller votre poids et comparer tout gain de poids à celui escompté pour une croissance normale.

Symptômes extrapyramidaux :

Les symptômes extrapyramidaux se caractérisent par une rigidité musculaire, des mouvements involontaires, des secousses, des tics, etc.

Le risque pour des patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I de présenter des symptômes extrapyramidaux augmente aux doses plus élevées d'aripiprazole. Veuillez-donc vous rappeler de toujours prendre ARIPIRAZOLE SANDOZ exactement comme votre médecin vous l'a prescrit.

Fatigue et/ou somnolence :

Des signes de fatigue, de lassitude, ou une envie de dormir ont été observés chez des patients durant le traitement par aripiprazole.

Pour cette raison, il est recommandé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser d'outils ou de machines avant de savoir de quelle manière ARIPIRAZOLE SANDOZ vous affecte.



Principaux effets indésirables de votre traitement

Effets indésirables potentiels importants chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I traité par ARIPIPRAZOLE SANDOZ	Signes ou symptômes
Prise de poids	<ul style="list-style-type: none"> • Prise de poids dépassant celle escomptée par la croissance normale • Augmentation de l'appétit
Symptômes extrapyramidaux	<ul style="list-style-type: none"> • Contractions musculaires • Mouvements saccadés • Tremblements incontrôlés • Agitation
Fatigue	<ul style="list-style-type: none"> • Lassitude
Somnolence	<ul style="list-style-type: none"> • Envie de dormir • Sensation de vertige
Syndrome malin des neuroleptiques	<ul style="list-style-type: none"> • Fièvre élevée • Rigidité musculaire • Confusion • Sueurs • Modifications du pouls, de la fréquence cardiaque et de la pression artérielle
Hyperglycémie (taux sanguin élevé de sucre)/diabète	<ul style="list-style-type: none"> • Augmentation de la soif, du volume urinaire ou de la faim • Sensation de faiblesse, de fatigue ou de confusion • Sensation nauséuse • Haleine fruitée
Dyskinésie tardive	<ul style="list-style-type: none"> • Mouvements incontrôlables du visage, de la langue ou d'autres parties du corps
Hypotension orthostatique	<ul style="list-style-type: none"> • Etourdissements • Malaise au lever trop rapide d'une position assise ou allongée
Hypersensibilité	<ul style="list-style-type: none"> • Symptômes de réaction allergique, par ex. éruption cutanée, en particulier urticaire, démangeaisons, difficultés respiratoires ou gonflement du visage



Qu'est-ce que le traitement par ARIPIRAZOLE SANDOZ ?

ARIPIRAZOLE SANDOZ est un médicament qui a été mis au point notamment pour le traitement, sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines, des épisodes maniaques modérés à sévères de l'adolescent âgé de 13 ans ou plus présentant un trouble bipolaire de type I. L'utilisation d'ARIPIRAZOLE SANDOZ n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.



Que dois-je attendre de mon traitement ?

Avant le traitement

Avant de prendre ARIPIRAZOLE SANDOZ, votre médecin devra s'assurer que ce médicament vous convient. En particulier, votre médecin doit vérifier que vous ne présentez pas d'hypersensibilité (d'allergie) à ARIPIRAZOLE SANDOZ ou à d'autres composants contenus dans ARIPIRAZOLE SANDOZ.

En outre, avant de débiter le traitement par ARIPIRAZOLE SANDOZ, informez bien votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, en particulier si vous souffrez de l'une ou l'autre des pathologies suivantes :

- Taux de sucre dans le sang élevé/diabète (se caractérisant par des symptômes tels qu'une soif excessive, l'émission de grandes quantités d'urine, un appétit accru, et une sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète
- Convulsions
- Mouvements musculaires irréguliers involontaires, en particulier au niveau du visage
- Maladies cardiovasculaires, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire, pression artérielle anormale, ou antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, par ex. infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou maladie coronarienne.
- Caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins.
- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) associé : des précautions extrêmes sont nécessaires lors de l'association avec des médicaments psychostimulants (tels que le méthylphénidate).

Ceci est important pour minimiser le risque d'effets indésirables durant votre traitement par ARIPIRAZOLE SANDOZ.



Administration : Comment dois-je prendre ARIPIPRAZOLE SANDOZ ?

La dose recommandée d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ est de 10 mg une fois par jour. Toutefois, vous ne débuterez pas d'emblée par une dose de 10 mg. Le calendrier suivant permettra une augmentation graduelle d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ dans votre organisme au début du traitement:

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin :

- Aux Jours 1 et 2, vous prendrez 2 mg d'aripiprazole (en utilisant un médicament approprié contenant de l'aripiprazole)
- Aux Jours 3 et 4, vous prendrez 5 mg d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ
- A partir du Jour 5, vous prendrez 10 mg d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ chaque jour, au même moment de la journée.

Cependant, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

Tâchez de prendre le comprimé d'ARIPIPRAZOLE SANDOZ au même horaire chaque jour.

Vous pouvez le prendre avant, pendant ou après les repas. Si vous oubliez une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses le même jour.



Combien de temps ARIPIRAZOLE SANDOZ mettra-t-il pour agir ?

Le temps nécessaire pour ressentir une amélioration est différent d'une personne à l'autre. Votre médecin vous expliquera ce qu'il faut attendre de votre traitement par ARIPIRAZOLE SANDOZ.

Même si vous vous sentez mieux, ne modifiez-pas ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement sans consulter au préalable votre médecin.

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



Quels sont les effets indésirables éventuels ?

ARIPIRAZOLE SANDOZ est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez l'un ou l'autre des effets indésirables listés dans la notice d'information ARIPIRAZOLE SANDOZ et que ces effets indésirables deviennent graves, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En particulier, si vous remarquez que vous **prenez du poids**, que vous avez développé des **mouvements inhabituels**, si vous ressentez une **fatigue**, une **somnolence** ou une faiblesse interférant avec les activités quotidiennes normales, ou si vous avez des **difficultés à avaler** ou que vous présentez des **symptômes allergiques**, prévenez votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des idées noires ou des pulsions vous incitant à porter atteinte à votre personne.

De même, informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de raideur ou de contraction musculaire avec fièvre élevée, sueurs, altération de l'état mental ou fréquence cardiaque très rapide ou irrégulière.

Rappel : Que dois-je faire si je ressens un effet indésirable quelconque ?

Si vous ressentez l'un ou l'autre des effets indésirables listés dans la notice d'information ARIPIPRAZOLE SANDOZ et que ces effets indésirables deviennent graves, ou si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

En particulier, si vous remarquez que vous **prenez du poids**, que vous avez développé des **mouvements inhabituels**, si vous ressentez une **fatigue**, une **somnolence** ou une faiblesse interférant avec les activités quotidiennes normales, ou si vous avez des **difficultés à avaler** ou que vous présentez des **symptômes allergiques**, prévenez votre médecin.

Pour plus d'informations, consultez la base de données publique des médicaments :

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Veuillez lire la notice accompagnant votre médicament avant utilisation.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information.

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. www.ansm.sante.fr.

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