

ARIPIPRAZOLE EG

BROCHURE D'INFORMATION DU PATIENT ET DE SON ENTOURAGE

Ce document s'inscrit dans le cadre du Plan de Gestion des Risques des spécialités aripiprazole.

Quels sont les médicaments concernés ?

Forme comprimé : ARIPIPRAZOLE EG 5 mg, comprimé
 ARIPIPRAZOLE EG 10 mg, comprimé
 ARIPIPRAZOLE EG 15 mg, comprimé

Forme comprimé orodispersible : ARIPIPRAZOLE EG 10 mg, comprimé orodispersible
 ARIPIPRAZOLE EG 15 mg, comprimé orodispersible

Version n°1 – Date 06/2016

SOMMAIRE

Introduction

- Qu'est-ce que le trouble bipolaire de type I ?
- Qu'est-ce qu'aripiprazole ?
- Que faut-il faire avant de débiter le traitement par aripiprazole ?
- Comment prendre aripiprazole ?
- Combien de temps aripiprazole mettra-t-il pour agir ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Pourquoi est-il important d'être vigilant sur les effets indésirables d'aripiprazole ?
- Quels sont les effets indésirables à surveiller ?

Introduction

Cette brochure est destinée aux adolescents de 13 ou plus, traités par aripiprazole pour un trouble bipolaire de type I, ainsi qu'à leur entourage, pour les aider à comprendre ce qu'est aripiprazole et pourquoi il a été choisi. Cette brochure contient également des informations sur les effets indésirables pouvant survenir pendant le traitement par aripiprazole et souligne l'importance de signaler immédiatement tout effet indésirable à votre médecin.

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

Le trouble bipolaire de type I de l'adolescent est une pathologie qui se caractérise par la survenue de périodes alternées **d'épisodes maniaques (exaltation de l'humeur) et d'épisodes dépressifs (fléchissement de l'humeur)**. Cela peut inclure pour l'épisode maniaque des symptômes tels qu'un sentiment d'euphorie, une énergie excessive, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et une irritabilité sévère, et pour l'épisode dépressif, une tristesse, un ralentissement et l'anxiété.

Le trouble bipolaire de type I peut avoir un impact significatif sur votre bien-être, et un traitement peut s'avérer 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.

Qu'est-ce qu'ARIPRAZOLE EG ?

ARIPRAZOLE EG est un médicament notamment indiqué pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères de l'adolescent âgé de 13 ans ou plus souffrant de troubles bipolaires de type I, sur une période pouvant aller jusqu'à 12 semaines.

L'utilisation d'aripiprazole n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.

Que faut-il faire avant de débuter le traitement par ARIPRAZOLE EG ?

Votre médecin s'assurera que ce médicament vous convient et vérifiera également que vous ne présentez pas d'hypersensibilité (d'allergie) à aripiprazole ou à d'autres composants contenus dans le médicament.

Avant de débuter le traitement par aripiprazole, informez votre médecin de tous les médicaments, y compris les médicaments sans ordonnance, que vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre, en particulier si vous souffrez de l'une des pathologies suivantes:

- Taux élevé de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète

- Epilepsie
- Mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau de la face
- Maladies cardiovasculaires, antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (« attaque »), pression artérielle anormale
- Caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- Antécédent de jeux d'argent excessifs.
- Trouble déficitaire de l'attention avec hyperactivité (TDAH) : une extrême prudence est requise lors de l'association avec des médicaments psychostimulants (tels que le méthylphénidate).

Comment prendre ARIPIPRAZOLE EG ?

La dose recommandée d'aripiprazole est de 10 mg une fois par jour. Toutefois, vous ne débuterez pas d'emblée par une dose de 10 mg.

Le schéma d'instauration suivant est recommandé pour permettre une augmentation progressive des doses d'aripiprazole :

- 1^{er} et 2^{ème} jour : 2 mL d'aripiprazole solution buvable à 1 mg/mL (dose totale = 2 mg)
- 3^{ème} et 4^{ème} jour : 5 mg d'aripiprazole
- à partir du 5^{ème} jour : 10 mg d'aripiprazole 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.

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. Si vous avez l'impression que l'effet d'aripiprazole est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Efforcez-vous de prendre votre aripiprazole au même horaire chaque jour.

Vous pouvez le prendre avant, pendant ou après les repas.

Si vous prenez la solution buvable, ne la diluez pas dans d'autres liquides et ne la mélangez pas avec d'autres aliments avant de la prendre.

Si vous prenez le comprimé, avalez-le toujours tel quel avec de l'eau.

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 ARIPIPRAZOLE EG mettra-t-il pour agir ?

Votre médecin vous expliquera ce qu'il faut attendre de votre traitement par aripiprazole.

Le temps nécessaire pour ressentir une amélioration est différent d'une personne à l'autre.

Même si vous vous sentez mieux, ne modifiez-pas ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par aripiprazole avant d'avoir préalablement consulté 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 ?

Comme tous les médicaments, aripiprazole est susceptible de provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, informez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression. En effet, des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par aripiprazole.

Si vous constatez une prise de poids, des mouvements anormaux, si vous ressentez une fatigue, une somnolence ou une faiblesse gênant votre activité quotidienne habituelle, si vous rencontrez des difficultés pour avaler ou si vous présentez des symptômes allergiques, prévenez votre médecin.

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de raideur musculaire ou de contractions avec une forte fièvre, sueurs, altération des facultés mentales, ou battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Principaux effets indésirables de votre traitement

Effets indésirables potentiels importants chez les patients adolescents ayant un trouble bipolaire de type I et traités par aripiprazole	Signes ou symptômes
Prise de poids	Prise de poids plus importante que celle liée à une croissance normale Augmentation de l'appétit
Symptômes extrapyramidaux	Contractions musculaires Mouvements brefs et saccadés involontaires Tremblements incontrôlés Agitation
Fatigue	Lassitude
Somnolence	Envie de dormir Sensation de vertige

Syndrome malin des neuroleptiques	Association de : fièvre élevée, raideur musculaire, respiration rapide, sueurs, diminution de la conscience, brusques changements du rythme cardiaque et de la pression artérielle
Hyperglycémie (taux sanguin élevé de sucre) / diabète	Soif excessive Sensation de faiblesse Urines abondantes Augmentation de l'appétit
Dyskinésie tardive	Mouvements incontrôlés des membres
Hypotension orthostatique	Etourdissements Malaise au lever trop rapide d'une position assise ou allongée
Hypersensibilité	Symptômes de réaction allergique, par ex. éruptions cutanées, démangeaisons ou gonflement des lèvres, de la langue, de la face et du visage

Autres effets indésirables susceptibles d'être rapportés : sécheresse de la bouche, maux de tête, nausées, vomissements, sensation de gêne au niveau de l'estomac, constipation, augmentation de production de salive, troubles du sommeil, sentiment d'anxiété, troubles de la vue, accélération du rythme cardiaque. Certains patients peuvent se sentir déprimés.

Souvenez-vous que chacun réagit différemment aux médicaments. Même si vous présentez des effets indésirables, ne modifiez-pas ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par aripiprazole sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Pour une information complète, lisez attentivement la notice contenue dans la boîte de votre médicament.

Pourquoi est-il important d'être vigilant sur les effets indésirables d'ARIPIPRAZOLE EG ?

Il est important que tout effet indésirable associé à votre traitement soit identifié le plus tôt possible pour permettre 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'aripiprazole.

Quels sont les principaux effets indésirables à surveiller?

Prise de poids

Une prise de poids a été rapportée chez des patients traités par aripiprazole. Dans le cadre de votre prise en charge, votre médecin devra surveiller votre poids et comparer toute prise de poids à celle liée à une croissance normale.

Symptômes extrapyramidaux

Les symptômes extrapyramidaux se caractérisent par une agitation, rigidité musculaire, des mouvements brefs et saccadés involontaires, des tremblements incontrôlés, 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. Prenez toujours aripiprazole 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 traités par aripiprazole. Pour cette raison, il est recommandé de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser d'outils ou de machines avant de connaître l'effet qu'aripiprazole a sur vous.

Pour une information complète, concernant notamment les autres effets indésirables susceptibles de survenir lors d'un traitement par aripiprazole, consultez attentivement la notice d'information dans la boîte de votre médicament ou sur la base de données publique des médicaments : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>

« 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.»

Veillez conserver cette brochure, vous pourriez avoir besoin de la relire.

Notes

.....
.....