

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr ARIPIPRAZOLE

Comprimés d'aripiprazole, norme maison

2 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg et 30 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une «monographie de produit» publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de ARIPIPRAZOLE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ARIPIPRAZOLE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

ARIPIPRAZOLE est utilisé dans le traitement des symptômes de schizophrénie chez les adultes et les adolescents âgés de 15 à 17 ans. La schizophrénie se caractérise par des symptômes tels que :

- entendre des voix, voir des choses qui n'existent pas ou en ressentir la présence
- des soupçons inhabituels, des croyances erronées
- un discours et un comportement incohérents et un retrait émotionnel

Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Il est important de discuter de vos symptômes de dépression et des effets secondaires éventuels de ARIPIPRAZOLE avec votre médecin.

Bien que ARIPIPRAZOLE ne puisse guérir ces troubles, ce médicament peut, chez les adultes, aider à la prise en charge des symptômes et à réduire le risque de rechute.

Il se peut que votre médecin vous ait prescrit ARIPIPRAZOLE pour une autre raison. Informez-vous auprès de votre médecin si vous avez des questions sur les raisons pour lesquelles ARIPIPRAZOLE vous a été prescrit.

Les effets de ce médicament :

ARIPIPRAZOLE appartient à une classe de médicaments nommés antipsychotiques atypiques.

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques (neurotransmetteurs) qui assurent la communication entre les cellules nerveuses. Les maladies qui touchent le cerveau pourraient être attribuables à un déséquilibre de certaines substances chimiques dans le cerveau. Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains des symptômes que vous ressentez. Les médecins et les chercheurs n'ont pas encore réussi à identifier la cause de ce déséquilibre. On ne sait pas non plus précisément comment

ARIPIPRAZOLE agit mais il semble rétablir l'équilibre de deux substances chimiques nommées dopamine et sérotonine.

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

Ne prenez pas ARIPIPRAZOLE si vous avez déjà eu une réaction allergique à ce médicament ou à l'un des ingrédients énumérés dans la section « Ingrédients non médicinaux » de ce dépliant. Les signes de réaction allergique comprennent les suivants : rash, démangeaisons, essoufflement et gonflement du visage, des lèvres ou de la langue.

L'ingrédient médicinal est :

L'aripiprazole.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Ccellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, stéarate de magnésium. De plus, les comprimés contiennent aussi :

- 2 mg : indigo carmine, oxyde de fer jaune.
- 5 mg : indigo carmine.
- 10 mg : oxyde de fer rouge.
- 15 mg : oxyde de fer jaune.
- 30 mg : oxyde de fer rouge.

Les formes posologiques sont :

Comprimés : 2 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg et 30 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Divers médicaments de la même classe que ARIPIPRAZOLE, dont ARIPIPRAZOLE, ont été associés à une augmentation du taux de mortalité lorsqu'administrés chez les patients âgés atteints de démence. ARIPIPRAZOLE n'est donc pas indiqué chez les patients âgés atteints de démence.

ARIPIPRAZOLE ne doit pas être administré aux enfants atteints de schizophrénie âgés de moins de 15 ans.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser ARIPIPRAZOLE si :

- Vous prenez d'autres médicaments (sur ordonnance ou en vente libre)
- vous êtes enceinte, vous croyez l'être ou prévoyez le devenir Vous ne devez pas prendre ARIPIPRAZOLE si vous êtes enceinte à moins d'en avoir discuté avec votre médecin
- vous allaitez ou vous avez l'intention de le faire. Les femmes qui allaitent ne doivent pas prendre ARIPIPRAZOLE
- votre glycémie (taux de sucre dans le sang) est élevée ou vous avez des antécédents familiaux de diabète
- vous avez un faible nombre de globules blancs

- vous avez déjà eu des évanouissements ou des convulsions
- vous présentez des mouvements musculaires involontaires et irréguliers, en particulier au niveau du visage
- vous êtes atteint de problèmes cardiaques ou il y a des cas de maladies du cœur, d'accident vasculaire cérébral (AVC) ou d'accident ischémique transitoire dans votre famille
- vous avez déjà eu des problèmes liés à la façon dont votre cœur bat ou si vous prenez des médicaments qui peuvent avoir un effet sur la façon dont votre cœur bat
- vous souffrez d'hypertension (tension artérielle anormalement élevée) ou d'une accélération du rythme cardiaque et d'une chute de pression en vous levant
- vous êtes une personne âgée atteinte de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales). Le cas échéant, vous ou les personnes chargées de vos soins devez aviser le médecin si vous avez déjà subi un accident vasculaire cérébral ou un accident ischémique transitoire
- vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, tels que : antécédents familiaux de caillots sanguins, âge supérieur à 65 ans, tabagisme, obésité, chirurgie majeure récente (comme arthroplastie de la hanche ou du genou), immobilité en raison d'un voyage en avion ou autre, et prise de contraceptifs oraux (« la pilule »).
- vous faites de l'exercice vigoureux ou travaillez dans des endroits chauds et ensoleillés
- vous consommez de l'alcool ou des drogues à usage récréatif
- vous avez des antécédents de toxicomanie
- vous avez des antécédents de problèmes de jeu ou de troubles du contrôle des impulsions (envie impérieuse de jouer, de dépenser, de manger ou autre)
- vous avez des antécédents ou vous êtes exposé à un risque d'apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil)
- vous présentez une intolérance au lactose ou une intolérance au galactose ou le syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, puisque les comprimés de ARIPIPRAZOLE contiennent du lactose

Idées suicidaires et aggravation de votre dépression ou d'une autre maladie mentale :

Si vous êtes atteint de dépression et/ou d'une autre maladie mentale, il est possible que vous songiez parfois à vous faire du mal ou à vous enlever la vie. Ces idées peuvent aller en augmentant au début du traitement étant donné que tous ces médicaments mettent du temps avant de faire effet, habituellement environ deux semaines et parfois plus encore.

Si à quelque moment que ce soit vous songez à vous faire du mal ou à vous enlever la vie, appelez votre médecin ou rendez-vous immédiatement à l'hôpital.

Il pourrait être utile de prévenir un parent ou un ami que vous êtes atteint de dépression ou d'une autre maladie mentale, et de demander à cette personne de lire le présent dépliant. Vous pouvez lui demander de vous prévenir si elle pense que votre dépression ou votre maladie mentale s'aggrave ou si des changements dans votre comportement l'inquiètent.

Effets chez les nouveau-nés

Dans certains cas, les bébés de mères ayant pris aripiprazole pendant la grossesse ont manifesté des symptômes graves qui ont nécessité l'hospitalisation de ces nouveau-nés. Il arrive que ces symptômes disparaissent spontanément. Vous devez obtenir sans délai des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né a de la difficulté à respirer ou à se nourrir, s'il dort de façon exagérée, s'il présente une raideur ou, au contraire, une mollesse musculaire (comme une poupée de chiffon) ou s'il tremble.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Informez vos médecins, dentistes et pharmaciens que vous prenez ARIPIPRAZOLE.

Si vous prenez ou avez pris récemment d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

- Si vous prenez d'autres médicaments, il se peut que votre médecin doive ajuster votre dose de ARIPIPRAZOLE. Prévenez votre médecin si vous prenez du kétoconazole (antifongique), de la quinidine (antiarythmique), de la paroxétine (antidépresseur) ou de la fluoxétine (antidépresseur). Ces médicaments peuvent accroître les concentrations d'aripiprazole dans votre circulation sanguine.
- Vous devez également avertir votre médecin si vous prenez de la carbamazépine puisque ce médicament peut réduire les concentrations d'aripiprazole dans votre circulation sanguine, ce qui peut diminuer l'efficacité de ARIPIPRAZOLE.

ARIPIPRAZOLE peut accroître l'effet des médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle. Vous devez donc avertir votre médecin si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

Comme ARIPIPRAZOLE peut augmenter les effets de l'alcool, il est recommandé de **ne pas** consommer d'alcool pendant un traitement par ce médicament.

Au cours du traitement par ARIPIPRAZOLE, ne prenez d'autres médicaments que sur l'avis de votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

La consigne la plus importante à respecter au cours du traitement par ARIPIPRAZOLE est de prendre le médicament chaque jour, exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. En cas de doute, informez-vous auprès de votre médecin ou de votre pharmacien. Votre médecin a établi la posologie la plus appropriée en fonction de votre situation personnelle. Il se peut qu'il augmente ou réduise cette dose selon votre réponse au médicament.

Schizophrénie

Dose habituelle chez l'adulte : La dose habituelle est de 10 mg ou 15 mg une fois par jour sans égard aux repas.

Toutefois, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

Dose habituelle chez l'adolescent (âgé de 15 à 17 ans) : La dose habituelle est de 10 mg/jour en une seule prise, sans égard aux repas. Au début du traitement, votre médecin vous prescrira une dose quotidienne plus faible (2 mg), qui sera augmentée à 5 mg/jour après 2 jours, puis à la dose cible de 10 mg/jour après 2 jours additionnels. En fonction de votre réponse et de votre tolérance à la dose de 10 mg, il se peut que votre médecin vous prescrive une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à concurrence de 30 mg une fois par jour.

La dose quotidienne maximale ne doit pas dépasser 30 mg/jour.

Essayez de prendre ARIPIPRAZOLE à la même heure chaque jour. Ce médicament peut être pris avec ou sans aliments. Prenez toujours le comprimé avec de l'eau, en prenant soin de l'avaler entier.

Si vous avez l'impression que les effets de ARIPIPRAZOLE sont trop prononcés ou trop faibles, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Même si vous vous sentez mieux, il ne faut pas modifier votre dose quotidienne de ARIPIPRAZOLE ni interrompre le traitement sans d'abord consulter votre médecin. Bien que ARIPIPRAZOLE ne puisse guérir les troubles dont vous êtes atteint, le médicament peut contribuer à en réduire les symptômes. Si l'intensité de vos symptômes diminue ou que ceux-ci disparaissent, c'est probablement que le traitement est efficace. Vous devez continuer à prendre ARIPIPRAZOLE tant que vous et votre médecin jugez que ce traitement vous est bénéfique.

Ne donnez jamais de comprimés de ARIPIPRAZOLE à d'autres personnes. Ce médicament vous a été prescrit à vous seul et pour le traitement des troubles dont vous êtes atteint.

ARIPIPRAZOLE ne doit pas être administré aux enfants âgés de moins de 15 ans pour le traitement de la schizophrénie.

Surdose :

Si vous avez pris plus de comprimés de ARIPIPRAZOLE que le nombre prescrit par votre médecin (ou si une autre personne a pris quelques-uns de vos comprimés), communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région ou votre médecin ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus près. Apportez avec vous l'emballage de ARIPIPRAZOLE.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte mais **ne prenez jamais deux doses au cours de la même journée.**

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme tous les médicaments, ARIPIPRAZOLE peut causer certains effets secondaires, qui seront pour la plupart bénins et temporaires. Toutefois, certains effets secondaires peuvent être graves et nécessiter des soins médicaux.

Certains effets secondaires surviennent plus fréquemment chez les adolescents que chez les adultes, notamment les mouvements involontaires, la somnolence et le gain de poids.

Les effets secondaires les plus courants associés à ARIPIPRAZOLE sont les suivants :

- sensation d'agitation (acathésie)
- somnolence
- tremblements
- mouvements anormaux
- nausées, vomissements, maux d'estomac
- étourdissements
- constipation
- maux de tête
- insomnie
- anxiété
- apnée du sommeil (trouble du sommeil caractérisé par des interruptions de la respiration durant le sommeil)
- somnambulisme et manger durant son sommeil (trouble alimentaire liés au sommeil)

Les effets secondaires suivants peuvent également se manifester chez certaines personnes prenant ARIPIPRAZOLE :

- Gain de poids
- Augmentation de la quantité de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Les symptômes d'hyperglycémie peuvent comprendre une sensation de soif et/ou de faim très intense, un besoin plus fréquent d'uriner, une sensation de faiblesse ou de fatigue, des nausées, un sentiment de confusion et une haleine fruitée.
- Diminution du nombre de globules blancs.
- Difficulté à avaler, pouvant entraîner aspiration et étouffement.
- Diminution de la tension artérielle. Les symptômes d'une diminution de la tension artérielle peuvent comprendre une sensation de tête légère ou un évanouissement en se levant trop rapidement d'une position assise ou couchée.
- Hypersexualité (comportement sexuel incontrôlable et/ou inapproprié dont l'intensité ou la durée entraîne de la détresse).
- Envie impérieuse de jouer, de dépenser, de manger (boulimie) ou autre (apparition d'une nouvelle envie ou intensification d'une envie existante).

Puisque ce médicament peut causer de la somnolence chez certaines personnes, il est recommandé d'éviter de conduire un véhicule automobile ou d'utiliser de la machinerie tant que vous ne connaissez pas les effets de ARIPIPRAZOLE sur votre organisme.

Votre médecin devrait vous peser avant que vous commenciez à prendre ARIPIPRAZOLE et continuer à surveiller votre poids aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Avant que vous commenciez à prendre ARIPIPRAZOLE, votre médecin devrait effectuer des analyses sanguines afin de mesurer vos taux de glucose sanguin (ou glycémie), de cholestérol et de triglycérides et le nombre de leucocytes (les globules blancs qui combattent les infections) de votre sang. Il devrait continuer à surveiller ces paramètres sanguins aussi longtemps que vous suivez votre traitement.

Avertissez votre médecin si vous ressentez des symptômes qui vous inquiètent, même si vous croyez qu'ils ne sont pas associés au médicament ou qu'ils ne figurent pas dans la liste précédente.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Fréquent			
Rash (sans aucun autre symptôme)	✓		
Constipation	✓		
Peu fréquent			
Dyskinésie Tardive : spasmes musculaires ou mouvements anormaux du visage ou de la langue		✓	
AVC, Accidents Ischémiques Transitoires : faiblesse ou engourdissement soudain du visage, des bras ou des jambes, troubles de la parole ou de la vision			✓
Réactions Allergiques : Symptômes comprenant gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, rash			✓
Convulsions : perte de conscience avec tremblements incontrôlés			✓

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et faites appel à un service d'urgence médicale immédiatement
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Syndrome Malin Des Neuroleptiques : raideurs musculaires prononcées avec forte fièvre, battements du cœur rapides ou irréguliers, sueurs, confusion ou conscience amoindrie			✓
Priapisme : érection pénienne prolongée (d'une durée de plus de quatre heures) et douloureuse			✓
Caillots sanguins : enflure, douleur, rougeur et chaleur d'un bras ou d'une jambe. Vous pourriez présenter une douleur thoracique soudaine, des difficultés respiratoires et des palpitations cardiaques.		✓	

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

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez entre 15 °C et 30 °C.

N'utilisez pas ARIPIPRAZOLE après la date de péremption qui est indiquée sur l'étiquette à côté de la mention EXP. Gardez le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation d'un produit de santé par :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour en savoir davantage au sujet de ARIPIPRAZOLE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site de Santé Canada (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par

Pro Doc Ltée
Laval, Québec
H7L 3W9

Dernière révision: le 30 avril 2019