

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Sycrest® comprimés sublinguaux

Organon GmbH

Qu'est-ce que le SYCREST et quand doit-il être utilisé?

Sycrest contient la substance active asénapine et appartient à une classe de médicaments appelés neuroleptiques. Sycrest est utilisé dans le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères associés au trouble bipolaire de type I. Les neuroleptiques agissent sur les substances chimiques qui permettent la communication entre les cellules nerveuses (neurotransmetteurs). Les maladies qui touchent le cerveau, telles que le trouble bipolaire de type I, peuvent être dues au déséquilibre de certaines substances chimiques dans le cerveau, telles que la dopamine et la sérotonine. Ce déséquilibre peut donner lieu à certains symptômes dont vous souffrez éventuellement. Le mécanisme d'action précis de Sycrest est méconnu, mais il semblerait que Sycrest rééquilibre ces substances chimiques.

Les épisodes maniaques associés au trouble bipolaire de type I constituent un état dont les symptômes sont une humeur excessivement bonne, une énergie débordante, un besoin de sommeil fortement réduit, une élocution très rapide avec des idées qui fusent et parfois une irritabilité intense.

Sycrest ne doit être pris que sur prescription du médecin.

Quand SYCREST ne doit-il pas être pris?

Sycrest ne doit pas être utilisé si vous êtes hypersensible (allergique) à l'asénapine ou à l'un des excipients contenus dans Sycrest (voir «Que contient Sycrest?»).

Sycrest ne doit pas être pris en cas d'une insuffisance hépatique sévère (troubles hépatiques graves).

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de SYCREST?

Modalités du traitement

Le traitement avec Sycrest est en général commencé à l'hôpital.

Réaction d'hypersensibilité

Des réactions allergiques telles que des difficultés respiratoires, un gonflement de la langue ou du cou, des éruptions cutanées, des démangeaisons et un rythme cardiaque accéléré ont été observées chez les patients prenant Sycrest. Dans certains cas, ces réactions se sont déjà manifestées lors de la première prise. Si vous constatez ce genre de symptômes chez vous, veuillez immédiatement vous adresser à votre médecin.

Évolution vers une dépression

Si vous vous sentez triste, déprimé ou respectivement si vous avez des pensées suicidaires, ceci peut indiquer que vous entrez dans une phase dépressive. Veuillez immédiatement en parler à votre médecin.

Patients âgés atteints de démence

Sycrest n'a pas été étudié chez les patients âgés atteints de démence. Cependant, les patients âgés atteints de démence qui sont traités par d'autres types de médicaments similaires peuvent présenter un risque accru d'attaque cérébrale ou de décès. Sycrest n'est pas indiqué pour le traitement des patients âgés atteints de démence et son utilisation n'est pas recommandée dans ce groupe particulier de patients.

Tension artérielle basse



Sycrest peut entraîner une tension artérielle basse. Pendant les premiers stades de traitement, certains patients peuvent s'évanouir, en particulier en se relevant après avoir été en position couchée ou assise. Ce phénomène se dissipe généralement de lui-même, mais parlez-en à votre médecin si tel n'est pas le cas. Il pourrait être nécessaire d'adapter votre posologie.

Chutes

Sycrest peut causer de la somnolence, des baisses soudaines de la pression artérielle lorsque vous vous levez, des vertiges et des troubles de la motricité et de l'équilibre ce qui peut entraîner des chutes et, par conséquent, des fractures ou d'autres blessures. Les patients à risque de chute doivent être évalués avant de prescrire de l'asénapine.

Sycrest peut entraîner une prise de poids.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous ressentez:

- des mouvements rythmiques involontaires de la langue, de la bouche et du visage. L'arrêt de Sycrest pourrait être nécessaire.
- de la fièvre, une raideur musculaire sévère, de la transpiration ou un niveau de conscience diminué (un trouble appelé «syndrome malin des neuroleptiques»). Dans ce cas un traitement médical immédiat est nécessaire.

Renseignez-vous auprès de votre médecin ou pharmacien avant de prendre Sycrest

- si on vous a déjà diagnostiqué une maladie dont les symptômes incluent une température corporelle élevée et une raideur musculaire (également connue sous le nom de «syndrome malin des neuroleptiques»).
- si vous avez déjà souffert de mouvements anormaux de la langue ou du visage (dyskinésie tardive).

Vous devez savoir que ces deux maladies peuvent être dues à ce type de médicament.

- si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou que vous recevez un traitement pour une maladie cardiaque qui vous rend sujet à une tension artérielle basse ou à des troubles du rythme cardiaque.
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète.
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ou d'une maladie cérébrale (démence).
- si vous souffrez d'épilepsie (crises d'épilepsie).
- si vous éprouvez des difficultés à avaler (dysphagie).
- si vous souffrez de troubles hépatiques graves. Si tel est le cas, vous ne devez pas prendre Sycrest.
- si la régulation de votre température corporelle est troublée.
- si vous avez des pensées suicidaires.
- si vous avez des taux élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie).

Si vous souffrez de l'un de ces états, veuillez le signaler sans conditions à votre médecin puisqu'il voudra peut-être ajuster votre posologie ou vous surveiller pendant quelque temps. Contactez également votre médecin immédiatement si l'un de ces états se développe ou s'aggrave pendant le traitement par Sycrest.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sycrest avant l'âge de 18 ans n'est pas recommandée du fait du manque d'information sur l'innocuité et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

Prise de Sycrest avec d'autres médicaments

Si vous prenez/utilisez ou avez pris/utilisé récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Certains médicaments peuvent réduire ou augmenter l'effet de Sycrest.



Si vous prenez d'autres médicaments, Sycrest doit être pris en dernier (voir «Comment utiliser Sycrest?»).

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez des antidépresseurs (particulièrement la fluvoxamine, la paroxétine ou la fluoxétine), puisqu'il peut être nécessaire de modifier votre posologie de Sycrest ou d'antidépresseur.

Veuillez indiquer à votre médecin si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson (comme par exemple de la lévodopa), puisque Sycrest peut les rendre moins efficaces.

Comme Sycrest peut abaisser la tension artérielle, Sycrest doit être utilisé avec précaution quand il est pris avec d'autres médicaments abaissant la tension artérielle.

Comme Sycrest agit principalement sur le cerveau, des interactions provenant d'autres médicaments (ou de l'alcool) qui agissent sur le cerveau pourraient survenir en raison d'un effet additif sur la fonction cérébrale.

Prise de Sycrest avec des aliments et des boissons

Ne mangez et ne buvez pas pendant 10 minutes après avoir pris le comprimé sublingual.

Vous devez éviter de boire de l'alcool pendant le traitement par Sycrest.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sycrest peut altérer votre concentration ou votre attention. Assurez-vous en discussion avec votre médecin que vous pouvez conduire des véhicules ou utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !).

SYCREST peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

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

Ne prenez pas Sycrest si vous êtes enceinte, sauf si votre médecin vous le prescrit. Si vous prenez Sycrest et que vous tombez enceinte ou prévoyez de tomber enceinte, demandez dès que possible à votre médecin si vous pouvez continuer de prendre Sycrest.

Lors de l'utilisation de Sycrest pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse de façon à pouvoir parler de la procédure à suivre. Le traitement ne doit en aucun cas être arrêté de votre propre fait. Un arrêt soudain de Sycrest peut avoir des conséquences graves.

Veuillez aussi immédiatement informer votre gynécologue ou votre sage-femme de la prise de Sycrest pendant la grossesse, en particulier si des troubles décrits surviennent chez votre enfant après la naissance.

N'allaitez pas pendant le traitement par Sycrest.

Comment utiliser SYCREST?

Respectez toujours exactement les indications données par votre médecin ou votre pharmacien. Sycrest n'est pas conseillé si vous êtes dans l'incapacité de prendre le comprimé sublingual comme indiqué ci-dessous. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous êtes dans l'incapacité de prendre Sycrest tel que décrit ci-dessous, le traitement peut ne pas être efficace sur vous.

Si votre médecin ne vous a pas donné d'autres indications, la posologie habituelle est d'un comprimé sublingual de 5 mg ou de 10 mg deux fois par jour. Une dose doit être prise le matin et une dose doit être prise le soir.



 Figure 1	1. Ne sortez pas de comprimé sublingual de la plaquette thermoformée avant d'être prêt(e) à le prendre. • Veillez à avoir les mains sèches avant de toucher le comprimé sublingual. • N'appuyez pas sur le comprimé sublingual à travers la plaquette thermoformée. Ne découpez, ni ne déchirez la plaquette thermoformée. • Décollez la languette de couleur (Figure 1).
 Figure 2	2. Sortez délicatement le comprimé sublingual (Figure 2). N'écrasez pas le comprimé sublingual.
 Figure 3	3. Pour garantir une absorption optimale, placez le comprimé sublingual sous la langue et attendez qu'il se dissolve complètement (Figure 3). Le comprimé sublingual se dissoudra dans la salive en quelques secondes. • N'avalez pas ou ne mâchez pas le comprimé



	sublingual.
	4. Ne mangez et ne buvez pas pendant 10 minutes après avoir pris le comprimé sublingual.

Si vous avez pris plus de Sycrest que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Sycrest, contactez votre médecin immédiatement. Prenez l'emballage du médicament avec vous. En cas de surdosage, vous pourriez vous sentir endormi(e) ou fatigué(e), ou faire des mouvements corporels anormaux, avoir des problèmes pour vous tenir debout et pour marcher, avoir des sentiments de vertige à cause d'une tension artérielle basse et vous sentir agité(e) ou confus(e).

Si vous oubliez de prendre Sycrest

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Sycrest

Si vous arrêtez de prendre Sycrest, vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez arrêter de prendre ce médicament qu'après avoir consulté votre médecin, sinon vos symptômes risquent de réapparaître. Le traitement ne doit pas être arrêté de façon abrupte si possible.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires SYCREST peut-il provoquer?

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

Des effets indésirables graves ont également été rapportés avec ce médicament. Demandez immédiatement un avis médical si vous avez l'un des symptômes suivants:

- réactions allergiques (il s'agit habituellement d'une association d'effets tels que difficulté à respirer ou à avaler, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, rash cutané, démangeaisons et augmentation du rythme cardiaque)
- augmentation soudaine de la température du corps avec transpiration, rythme cardiaque rapide, raideur musculaire sévère, confusion et variation de la pression artérielle pouvant entraîner le coma
- convulsions, crises d'épilepsie
- évanouissement.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez:

- des signes d'augmentation du taux de sucre dans le sang tels que soif, faim ou urines excessives, faiblesse ou aggravation d'un diabète
- mouvements roulant de la langue ou autres mouvements incontrôlables de la langue, de la bouche, des joues ou de la mâchoire qui peuvent s'étendre aux bras ou aux jambes.

D'autres effets indésirables rapportés avec ce médicament incluent:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- anxiété
- somnolence



Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- prise de poids
- augmentation de l'appétit
- contractions musculaires lentes ou soutenues
- agitation
- contractions musculaires involontaires
- mouvements lents
- tremblements
- sédation
- vertiges
- nausées
- modification du goût
- sensation d'engourdissement de la langue ou dans la bouche
- augmentation de la salive
- rigidité musculaire
- fatigue
- augmentation du taux sanguin de certaines protéines du foie

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

- mouvements musculaires anormaux: une combinaison de symptômes, connue sous le nom de symptômes extrapyramidaux (SEP), qui peut inclure un ou plusieurs des symptômes suivants: mouvements anormaux des muscles, de la langue ou de la mâchoire, contractions musculaires lentes ou soutenues, spasmes musculaires, tremblements (frissonnements), mouvements anormaux des yeux, contractions musculaires involontaires, mouvements ralentis ou agitation
- sensations désagréables dans les jambes (aussi appelées syndrome des jambes sans repos)
- problèmes d'élocution
- rythme cardiaque anormalement ralenti ou accéléré
- bloc cardiaque
- électrocardiogramme anormal (allongement de l'intervalle QT)
- tension artérielle basse après s'être levé
- tension artérielle basse
- picotements de la langue ou dans la bouche
- langue gonflée ou douloureuse
- difficulté à avaler
- ulcères, douleurs, rougeurs, ou cloques à l'intérieur de la bouche
- dysfonctionnement sexuel
- irrégularité des règles

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10 000)

- modifications des taux de globules blancs
- difficultés d'accommodation des yeux



- caillots sanguins dans les vaisseaux pulmonaires sanguins entraînant une douleur à la poitrine et une difficulté respiratoire jusqu'à la dyspnée
- trouble musculaire se présentant comme des douleurs et des maux inexpliqués et dont l'évolution peut être sévère si non-traité
- hypertrophie mammaire masculine
- écoulement de lait ou de liquide des seins
- À la suite d'un ou plusieurs effets secondaires tels que la somnolence, l'abaissement soudain de la pression artérielle en position debout, des vertiges ou des troubles de la motricité et de l'équilibre, des chutes peuvent survenir.

Lors de l'utilisation de Sycrest pendant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut présenter des tremblements, une rigidité musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des problèmes d'alimentation.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si l'un des effets secondaires énumérés vous affecte de manière significative.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver hors de portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver dans l'emballage d'origine, protégé de la lumière et de l'humidité et ne pas au-dessus de 30°C. Ne pas congeler.

Le médicament ne doit pas être éliminé par les eaux usées ou les déchets ménagers. Demandez à votre pharmacien comment éliminer ce médicament si vous n'en avez plus besoin. Ceci aide à préserver l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient SYCREST?

Principes actifs

Un comprimé sublingual contient 5 mg ou 10 mg d'asénapine (sous forme de maléate).

Excipients

Gélatine, Mannitol (E421).

5 mg: comprimés blancs à blanc cassé, ronds, avec un «5» gravé sur une face.

10 mg: comprimés blancs à blanc cassé, ronds, avec un «10» gravé sur une face.

Numéro d'autorisation

62073 (Swissmedic)

Où obtenez-vous SYCREST? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Sycrest 5 mg est disponible en emballages de 60 comprimés sublinguaux.

Sycrest 10 mg est disponible en emballages de 60 comprimés sublinguaux.

Titulaire de l'autorisation

Organon GmbH, Lucerne



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Sycrest-OG-8274-HMV4-RCN100001044-CH

