

Notice : information du patient

Sycrest 5 mg comprimés sublinguaux Sycrest 10 mg comprimés sublinguaux asénapine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Sycrest et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sycrest
3. Comment prendre Sycrest
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Sycrest
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Sycrest et dans quel cas est-il utilisé ?

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

Les épisodes maniaques associés aux troubles bipolaires de type I constituent un état dont les symptômes sont la sensation d'être drogué, 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 intense.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Sycrest ?

Ne prenez jamais Sycrest

Si vous êtes allergique à l'asénapine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Sycrest.

Sycrest n'a pas été étudié chez les patients âgés atteints de démence. Cependant, les patients âgés atteints de démence qui reçoivent d'autres types de médicaments similaires peuvent présenter un risque accru d'attaque 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.

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.

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 »). Un traitement médical immédiat pourrait être nécessaire.

Vérifier avec 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
- si vous êtes diabétique ou sujet au diabète
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson ou de démence
- si vous êtes épileptique (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 vous avez des difficultés à contrôler votre température corporelle
- si vous avez des pensées suicidaires
- si vous avez des taux anormalement élevés de prolactine dans le sang (hyperprolactinémie)

Si vous souffrez de l'une de ces maladies, pensez à le signaler à votre médecin puisqu'il/elle voudra peut-être ajuster votre posologie ou vous surveiller pendant quelque temps. Contactez également votre médecin immédiatement si l'une de ces maladies se développe ou s'aggrave pendant le traitement par Sycrest.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Sycrest n'est pas recommandée chez les patients de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Sycrest

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Certains médicaments peuvent réduire ou augmenter l'effet de Sycrest.

Si vous prenez d'autres médicaments, Sycrest doit être pris en dernier.

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.

Vous devez indiquer à votre médecin si vous prenez des médicaments contre la maladie de Parkinson (comme de la lévodopa), puisque ce médicament pourrait les rendre moins efficaces.

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

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.

Sycrest avec des aliments, boissons et de l'alcool

Ne mangez et ne buvez pas pendant 10 minutes après avoir pris ce médicament.

Vous devez éviter de boire de l'alcool lorsque vous prenez ce médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Sycrest durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

N'allaites pas pendant le traitement par Sycrest.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sycrest peut entraîner une somnolence ou une sédation. Par conséquent, assurez-vous que votre concentration et votre attention ne sont pas affectées avant de conduire ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre Sycrest

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée 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.

Instructions d'utilisation

Sycrest est destiné à un usage sublingual.

Sycrest est déconseillé si vous êtes incapable de prendre le comprimé comme décrit ci-dessous. Si vous êtes incapable de prendre le médicament comme décrit ci-dessous, le traitement peut ne pas être efficace pour vous.

- 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.
- N'appuyez pas sur le comprimé à travers la plaquette thermoformée. Ne découpez, ni ne déchirez la plaquette thermoformée.
- Décollez la languette de couleur (Figure 1).
- Sortez délicatement le comprimé (Figure 2). N'écrasez pas le comprimé.
- Pour garantir une absorption optimale, placez le comprimé sous la langue et attendez qu'il se dissolve complètement (Figure 3). Le comprimé se dissoudra dans la salive en quelques secondes.
- N'avalez pas ou ne mâchez pas le comprimé.
- Ne mangez et ne buvez pas pendant 10 minutes après avoir pris le comprimé.

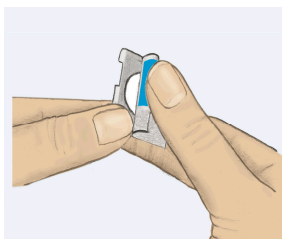


Figure 1

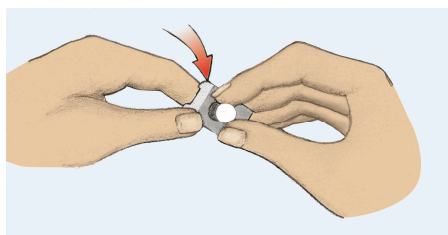


Figure 2

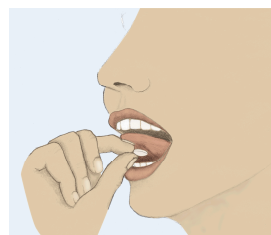


Figure 3

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

Si vous avez pris trop de Sycrest, contactez un médecin immédiatement. Prenez votre boîte de 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, vous sentir étourdi(e) 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 oublié de prendre. Si vous avez oublié une dose, prenez la dose suivante comme d'habitude. Si vous oubliez deux doses ou plus, contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre Sycrest

Si vous arrêtez de prendre Sycrest, vous perdrez les effets de ce médicament. Vous ne devez pas arrêter de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande au risque de voir vos symptômes réapparaître.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Des effets indésirables graves ont 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 répétitifs involontaires 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 :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 patient sur 10)

- anxiété
- somnolence

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10)

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

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100)

- mouvements musculaires anormaux : un grand nombre de symptômes connus sous le nom de symptômes extrapyramidaux (SEP) qui peuvent 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, gonflements et cloques à l'intérieur de la bouche
- dysfonctionnement sexuel
- irrégularité des règles

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 1000)

- 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
- trouble musculaire se présentant comme des douleurs et des maux inexpliqués
- hypertrophie mammaire masculine
- écoulement de lait ou de liquide des seins

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via [le système national de](#)

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

5. Comment conserver Sycrest

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Sycrest

- La substance active est l'asénapine.
- Chaque comprimé sublingual de Sycrest 5 mg contient 5 mg d'asénapine.
- Chaque comprimé sublingual de Sycrest 10 mg contient 10 mg d'asénapine.
- La quantité exacte est indiquée sur votre boîte de comprimés Sycrest.
- Les autres composants sont la gélatine et le mannitol (E421).

Qu'est-ce que Sycrest et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sublinguaux de 5 mg sont des comprimés ronds blancs à blanc cassé portant un « 5 » sur une face.

Les comprimés sublinguaux de 10 mg sont des comprimés ronds blancs à blanc cassé portant un « 10 » sur une face.

Les comprimés sublinguaux se présentent dans des plaquettes thermoformées pelables contenant 10 comprimés chacune. Les boîtes peuvent contenir 20, 60 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

N.V. Organon
Kloosterstraat 6
NL-5349 AB Oss
Pays-Bas

Fabricant

Organon (Ireland) Ltd.
Drynam Road, Swords
Co. Dublin, Irlande

Schering-Plough Labo N.V.
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg, Belgique

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

België/Belgique/Belgien

Lundbeck N.V./S.A.

Tel/Tél: +32 2 535 79 79

България

Lundbeck Export A/S Representative Office

Тел.: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Danmark

Lundbeck Pharma A/S

Tel: + 45 4371 4270

Deutschland

Lundbeck GmbH

Tel: +49 40 23649 0

Eesti

Lundbeck Eesti AS

Tel: + 372 605 9350

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: + 30 210 610 5036

España

Lundbeck España S.A.

Tel: +34 93 494 9620

France

Lundbeck SAS

Tél: + 33 1 79 41 29 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel: +385 1 364 92 10

Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf

Sími: +354 535 7000

Italia

Lundbeck Italia S.p.A.

Tel: +39 02 677 4171

Lietuva

UAB Lundbeck Lietuva

Tel: + 370 5 231 4188

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck N.V./S.A.

Tel/Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungária Kft.

Tel.: +36 1 436 9980

Malta

Charles de Giorgio Ltd

Tel: +356 25600500

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Norge

H. Lundbeck AS

Tlf: + 47 91 300 800

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 266 91 08

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal, Lda.

Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanta din România

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Oy H. Lundbeck Ab

Puh/Tel: + 358 2 276 5000

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E
Τηλ.: + 357 22490305

Sverige

H. Lundbeck AB
Tel: + 46 40 699 82 00

Latvija

SIA Lundbeck Latvia
Tel: + 371 6 7 067 884

United Kingdom

Lundbeck Limited
Tel: +44 (0) 1908 649 966

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence européenne des médicaments <http://www.ema.europa.eu>.