

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **VRAYLAR**®

Gélules de cariprazine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **VRAYLAR** et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur **VRAYLAR** sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes

- VRAYLAR appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques atypiques ». Ces médicaments ont été associés à un taux de mortalité accru chez les patients âgés atteints de démence (perte de mémoire et d'autres capacités mentales).
- Les personnes âgées atteintes de démence ne doivent pas prendre VRAYLAR.

Pourquoi utilise-t-on VRAYLAR?

VRAYLAR sert à traiter les symptômes de la schizophrénie chez l'adulte. Les personnes atteintes de cette maladie n'ont pas toutes les mêmes symptômes. Les symptômes les plus fréquents de la schizophrénie comprennent entre autres :

- les hallucinations (voir, ressentir, entendre ou sentir des choses qui n'existent pas);
- les idées délirantes (croire à des choses qui ne sont pas vraies);
- la paranoïa (ne pas faire confiance aux autres ou être très méfiant);
- l'évitement des membres de la famille et des amis, et le désir d'être seul;
- le fait de se sentir déprimé, anxieux ou tendu.

VRAYLAR sert aussi à traiter les symptômes chez les adultes qui présentent des épisodes maniaques ou dépressifs associés au trouble bipolaire. Voici certains symptômes du trouble bipolaire :

- épisodes maniaques associés au trouble bipolaire (manie bipolaire) : sentiment d'être invincible ou tout-puissant, ou estime de soi exagérée, accélération de la pensée [pensées qui se bousculent], perte facile du fil des idées, réaction excessive à des choses vues ou entendues, activité accélérée, tendance à parler très rapidement, trop fort ou plus qu'à l'habitude, diminution du besoin de sommeil, manque de jugement, irritabilité excessive;
- épisodes dépressifs associés au trouble bipolaire (dépression bipolaire) : sentiment de tristesse ou de désespoir, perte d'intérêt et de plaisir, sensation de fatigue, perte d'énergie, modification de l'appétit, sommeil excessif, difficulté à se concentrer.

VRAYLAR ne peut pas guérir votre maladie, mais il peut vous aider à traiter vos symptômes et à vous sentir mieux.

Comment VRAYLAR agit-il?

Les antipsychotiques agissent sur les substances chimiques de votre corps (neurotransmetteurs) qui permettent aux cellules nerveuses de communiquer entre elles. Les maladies qui touchent le cerveau peuvent être causées par un déséquilibre au niveau de certaines substances chimiques (dopamine et sérotonine) qui s’y trouvent. Ce déséquilibre pourrait être la cause de certains de vos symptômes. On ne sait pas précisément comment VRAYLAR agit, mais il semble modifier l’équilibre entre ces substances.

Quels sont les ingrédients de VRAYLAR?

Ingrédient médicinal : cariprazine (sous forme de chlorhydrate de cariprazine)

Ingrédients non médicinaux : oxyde de fer noir (gélules à 1,5 mg, 3 mg et 6 mg seulement), bleu brillant FCF (gélules à 3 mg, 4,5 mg et 6 mg seulement), érythrosine (gélules à 6 mg seulement), rouge allura (gélules à 3 mg et 4,5 mg seulement), gélatine, stéarate de magnésium, povidone (gélules à 4,5 mg seulement), amidon pré-gélifié, propylène glycol, gomme laque, hydroxyde de sodium (gélules à 4,5 mg seulement), dioxyde de titane et oxyde de fer jaune (gélules à 3 mg et 4,5 mg seulement).

VRAYLAR se présente sous la ou les formes pharmaceutiques suivantes :

Gélules : 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg et 6 mg.

N’utilisez pas VRAYLAR dans les cas suivants :

- Vous êtes allergique à la cariprazine, à l’un des autres ingrédients de VRAYLAR ou à l’un des composants du contenant.
- Vous prenez :
 - un inhibiteur puissant ou modéré de l’isoenzyme 3A4 du cytochrome P450 (CYP3A4). Vous ne devez pas non plus prendre un inhibiteur puissant ou modéré de la CYP3A4 pendant au moins 2 semaines après l’arrêt de votre traitement par VRAYLAR;
 - un inducteur puissant ou modéré de la CYP3A4.Dans le doute, consultez votre professionnel de la santé.

Consultez votre professionnel de la santé avant d’utiliser VRAYLAR, afin d’aider à éviter les effets secondaires et d’assurer la bonne utilisation du médicament. Informez votre professionnel de la santé de tous vos problèmes et états de santé, notamment :

- si vous êtes déshydraté ou présentez des vomissements, de la diarrhée ou une transpiration excessifs.
- si vous faites de l’exercice vigoureux ou travaillez dans des endroits chauds ou ensoleillés.
- si vous avez une tension artérielle basse ou élevée.
- si vous devenez étourdi, surtout lors du passage à la position debout, ou avez des antécédents d’évanouissement ou de somnolence.
- si vous souffrez d’akathisie ou y êtes prédisposé. Il s’agit d’un trouble du mouvement caractérisé, entre autres, par une sensation d’impatience et une incapacité à rester tranquille. VRAYLAR peut provoquer des symptômes d’akathisie ou les aggraver.
- si vous avez eu un accident vasculaire cérébral (AVC) ou présentez un risque d’AVC.

- si vous êtes atteint ou avez des antécédents familiaux :
 - de problèmes cardiaques;
 - de problèmes liés aux battements de votre cœur;
 - d'une maladie cardiaque.
- si vous consommez de l'alcool ou des drogues illicites.
- si vous avez des antécédents d'abus d'alcool ou de drogues.
- si vous êtes atteint de diabète ou avez des antécédents familiaux de diabète, car VRAYLAR peut augmenter votre glycémie (taux de sucre dans le sang).
- si vous avez ou avez eu des problèmes au foie ou aux reins.
- si vous savez que vous avez ou avez eu un faible nombre de globules blancs.
- si vous présentez des facteurs de risque de formation de caillots sanguins, tels que les suivants :
 - antécédents familiaux de caillots sanguins;
 - âge supérieur à 65 ans;
 - tabagisme;
 - excès de poids;
 - chirurgie lourde récente (p. ex., remplacement de la hanche ou du genou);
 - incapacité à bouger en raison d'un voyage en avion ou d'un autre motif;
 - prise d'un contraceptif oral (« la pilule »).
- si vous avez des antécédents de convulsions.
- si vous présentez un risque de pneumonie par aspiration.
- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou avez l'intention de le devenir.
- si vous allaitez ou avez l'intention d'allaiter.

Autres mises en garde

Vous pourriez présenter des effets secondaires plusieurs semaines après le début du traitement par VRAYLAR ou une augmentation de la dose. Cela s'explique par le fait que le médicament met quelques semaines à s'accumuler dans le corps. VRAYLAR peut aussi demeurer dans le corps pendant au moins 12 semaines après l'arrêt du traitement. Votre professionnel de la santé surveillera régulièrement votre état de santé général pendant que vous prenez VRAYLAR. Si vous remarquez des effets secondaires, parlez-en à votre professionnel de la santé.

VRAYLAR peut causer des effets secondaires graves, notamment :

- Symptômes extrapyramidaux : Il s'agit d'un groupe de symptômes qui peuvent survenir chez les personnes traitées par un antipsychotique comme VRAYLAR et qui comprennent :
 - mouvements musculaires anormaux;
 - sensation d'impatience;
 - incapacité à rester tranquille (p. ex., se balancer d'avant en arrière en position debout ou assise, faire les cent pas ou marcher sur place, porter son poids en alternant d'un pied à l'autre, croiser et décroiser les jambes en position assise, se tortiller ou gigoter);
 - tremblements;
 - raideur musculaire sans douleur.

Les syndromes extrapyramidaux pourraient apparaître tôt pendant le traitement par VRAYLAR. Si vous présentez ces symptômes, parlez-en à votre professionnel de la santé. Il pourrait ajuster votre dose de VRAYLAR ou vous prescrire des médicaments qui aideront à faire disparaître ces symptômes.

- **Dyskinésie tardive** : Il s'agit d'un trouble qui touche principalement les mouvements du visage et qui pourrait être irréversible. Le risque de présenter cet effet secondaire grave augmente :
 - si vous êtes âgé, et particulièrement une femme âgée;
 - si vous prenez VRAYLAR pendant une longue période;
 - plus la dose de VRAYLAR est élevée.

Pensées ou gestes suicidaires : Si jamais il vous arrive de penser à vous faire du mal ou à vous suicider, communiquez avec votre professionnel de la santé ou rendez-vous à l'hôpital immédiatement. Il serait peut-être bon d'informer un membre de votre famille ou un ami proche que vous souffrez de dépression ou que vous avez une autre maladie mentale. Demandez-lui de lire ce feuillet. Vous pourriez demander à cette personne de vous avertir si elle :

- pense que votre dépression ou votre maladie mentale s'est aggravée;
 - s'inquiète de certains changements dans votre comportement.
- **Hypotension** (tension artérielle basse) : Certaines personnes peuvent s'évanouir, ou avoir une sensation de tête légère et des étourdissements pendant le traitement par VRAYLAR, surtout lorsqu'elles se lèvent d'une position couchée ou assise. Ces symptômes sont plus susceptibles de se produire au début du traitement par VRAYLAR ou après une augmentation de la dose. Certains médicaments et certaines maladies ou affections peuvent aggraver ces symptômes. Les symptômes disparaissent habituellement d'eux-mêmes; dans le cas contraire, il faut en informer votre professionnel de la santé.
 - **Hypertension** (tension artérielle élevée) et **tachycardie** (battements de cœur anormalement rapides) : Le risque de présenter ces effets secondaires graves peut augmenter à mesure que la dose de VRAYLAR augmente.

Voir le tableau « **Effets secondaires graves et mesures à prendre** » pour obtenir plus de renseignements sur ces effets et d'autres effets secondaires graves.

Déshydratation et exposition à la chaleur excessive : VRAYLAR peut perturber la capacité du corps à s'adapter à la chaleur. Il est important d'éviter de s'exposer à la chaleur excessive ou de se déshydrater pendant le traitement par VRAYLAR.

- Ne faites pas trop d'exercice.
- Par temps chaud, restez si possible à l'intérieur dans un endroit frais.
- Ne vous exposez pas au soleil.
- Ne portez pas trop de vêtements ou des vêtements trop chauds.
- Buvez beaucoup d'eau.

Chutes : Les symptômes suivants ont été signalés avec l'utilisation d'antipsychotiques comme VRAYLAR :

- somnolence;
- baisse de la tension artérielle lors du passage de la position assise ou couchée à la position debout;
- troubles de la vision;
- manque d'équilibre ou de coordination.

Ces symptômes, qui peuvent être aggravés par certains médicaments et certaines maladies ou affections, risquent d'entraîner des chutes qui peuvent causer des fractures ou d'autres types de blessures.

Conduite de véhicules ou utilisation de machines : VRAYLAR peut altérer le jugement, la pensée ou les habiletés motrices et causer de la somnolence. Après avoir pris VRAYLAR, attendez de voir comment vous vous sentez avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

Grossesse et contraception :

- Évitez de devenir enceinte pendant que vous prenez VRAYLAR et pendant au moins 12 semaines après l'arrêt du traitement. VRAYLAR peut nuire à l'enfant à naître. Votre professionnel de la santé discutera avec vous des risques.
- Utilisez une méthode contraceptive hautement efficace pendant que vous prenez VRAYLAR et pendant au moins 12 semaines après la fin du traitement. N'ayez pas de relations sexuelles non protégées. On ne sait pas si VRAYLAR modifie l'efficacité des contraceptifs oraux. Si vous prenez un contraceptif oral, ajoutez une autre méthode contraceptive pendant le traitement par VRAYLAR.
- Si vous apprenez que vous êtes enceinte pendant que vous prenez VRAYLAR ou dans les 12 semaines suivant l'arrêt du traitement, communiquez avec votre professionnel de la santé **dès que possible**. Si vous prenez actuellement VRAYLAR, vous et votre professionnel de la santé déciderez si vous devez continuer de prendre ce médicament pendant votre grossesse.
- **Registre des grossesses :** Si vous devenez enceinte pendant le traitement par VRAYLAR, parlez à votre professionnel de la santé de l'inscription au registre national des grossesses pendant la prise d'antipsychotiques atypiques (*National Pregnancy Registry for Atypical Antipsychotics*). Vous pouvez vous inscrire à ce registre en téléphonant au 1-866-961-2388. Ce registre sert à recueillir des renseignements sur l'innocuité (utilisation sécuritaire) des antipsychotiques pendant la grossesse. Pour en savoir davantage sur ce registre, vous pouvez consulter le site Web à l'adresse : <http://womensmentalhealth.org/research/pregnancyregistry/atypicalantipsychotic/> (en anglais seulement).

Effets chez les nouveau-nés : Dans certains cas, les bébés dont la mère a pris VRAYLAR pendant la grossesse ont des symptômes de sevrage graves qui nécessitent l'hospitalisation. Parfois, les symptômes peuvent s'atténuer spontanément. Obtenez des soins médicaux d'urgence si votre nouveau-né :

- a de la difficulté à respirer;
- est trop somnolent;
- a les muscles tendus ou mous (comme une poupée de chiffon);
- a des tremblements;
- a de la difficulté à s'alimenter.

Allaitement :

- On ne sait pas si VRAYLAR peut passer dans le lait maternel et nuire à un bébé allaité. Par conséquent, l'utilisation de VRAYLAR n'est pas recommandée pendant l'allaitement.
- Discutez avec votre professionnel de la santé de la meilleure façon de nourrir votre bébé pendant que vous prenez VRAYLAR.

Examens et analyses : Votre professionnel de la santé peut vous faire subir des examens et des analyses avant et pendant le traitement par VRAYLAR. Ces examens et analyses peuvent comprendre :

- des analyses de sang pour surveiller :
 - le taux de sucre dans le sang;
 - le nombre de globules rouges et de globules blancs;
 - le nombre de plaquettes;
 - les taux de lipides (types de matières grasses dans le corps);

- le bon fonctionnement du foie ou des reins;
- des vérifications de la tension artérielle pour surveiller les variations;
- des mesures du poids corporel pour détecter un gain de poids;
- des examens des yeux pour détecter tout changement de votre vision.

Votre professionnel de la santé peut aussi vous suivre régulièrement pour détecter les signes de mauvais usage et d'abus du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas VRAYLAR avec :

- un inhibiteur puissant ou modéré de la CYP3A4. Vous ne devez pas non plus prendre un inhibiteur puissant ou modéré de la CYP3A4 pendant au moins 2 semaines après l'arrêt de votre traitement par VRAYLAR;
- un inducteur puissant ou modéré de la CYP3A4.

Les inhibiteurs et les inducteurs puissants ou modérés de la CYP3A4 comprennent notamment :

- les médicaments utilisés pour traiter les infections fongiques (causées par les champignons) (p. ex., kétoconazole, itraconazole);
- certains médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex., rifampicine, érythromycine, clarithromycine);
- les médicaments utilisés pour traiter les infections virales, y compris les infections par le VIH et le sida (p. ex., éfavirenz);
- les médicaments utilisés pour traiter l'hypertension artérielle (tension artérielle élevée) ou la douleur thoracique (p. ex., bosentan, diltiazem);
- certains médicaments utilisés pour traiter la dépression;
- les médicaments utilisés pour traiter les convulsions (p. ex., carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital);
- certains médicaments utilisés pour traiter l'inflammation;
- le millepertuis ou herbe de Saint-Jean, une plante médicinale;
- le pamplemousse, le jus de pamplemousse ou les produits contenant de l'extrait de pamplemousse.

Consultez votre professionnel de la santé si vous ne savez pas si vous prenez l'un de ces médicaments.

Les produits ci-dessous pourraient également interagir avec VRAYLAR :

- le midazolam, utilisé avant une intervention chirurgicale pour provoquer la somnolence, soulager l'anxiété et prévenir la formation de souvenirs de l'intervention;
- le triazolam, utilisé pour traiter l'insomnie;
- la digoxine, utilisée pour traiter diverses maladies cardiaques;
- le dabigatran, utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins;
- la cimétidine et la ranitidine, utilisées pour traiter les ulcères de l'estomac et de l'intestin;

- les contraceptifs oraux;
- l'alcool, y compris les médicaments d'ordonnance et en vente libre qui contiennent de l'alcool.

La prise de VRAYLAR avec d'autres médicaments pourrait provoquer des effets secondaires graves. Cela peut également avoir un effet sur la manière dont agissent VRAYLAR ou vos autres médicaments. Par conséquent, pendant le traitement par VRAYLAR, il est important que vous :

- preniez uniquement les médicaments prescrits par votre professionnel de la santé;
- consultiez d'abord votre professionnel de la santé avant de commencer à prendre ou d'arrêter de prendre un médicament, quel qu'il soit.

Comment VRAYLAR s'administre-t-il?

- La dose qui vous sera prescrite dépendra de votre état de santé. Votre professionnel de la santé vous prescrira la dose la plus faible possible requise pour votre traitement et il pourrait l'augmenter en fonction de votre réponse à VRAYLAR. Prenez VRAYLAR exactement comme votre professionnel de la santé vous dit de le prendre.
- Même si vous vous sentez mieux, **NE** modifiez **PAS** la dose et **N'arrêtez PAS** de prendre VRAYLAR sans en parler d'abord à votre professionnel de la santé.
- Prenez VRAYLAR 1 fois par jour, avec ou sans nourriture.
- Essayez de prendre VRAYLAR à la même heure chaque jour.

Dose habituelle

La dose de départ habituelle est de 1,5 mg 1 fois par jour.

Schizophrénie

La dose recommandée varie de 1,5 à 6 mg 1 fois par jour. La dose maximale recommandée est de 6 mg par jour.

Manie bipolaire

La dose recommandée varie de 1,5 à 6 mg 1 fois par jour. La dose maximale recommandée est de 6 mg par jour.

Dépression bipolaire

Votre professionnel de la santé pourrait augmenter la dose à 3 mg 1 fois par jour, le jour 15 du traitement. La dose maximale recommandée est de 3 mg par jour.

Surdose

Les symptômes d'une surdose de VRAYLAR pourraient comprendre :

- étourdissements ou sensation de tête légère lors du passage à la position debout;
- somnolence.

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris une trop grande quantité de VRAYLAR, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise

S'il ne s'est écoulé que quelques heures depuis le moment où vous avez omis de prendre une dose, prenez cette dose dès que possible. Si une bonne partie de la journée s'est écoulée, vous devez sauter la dose omise et prendre la prochaine dose au moment prévu. Ne prenez jamais 2 doses en même temps.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à VRAYLAR?

Lorsque vous prenez VRAYLAR, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Des effets secondaires peuvent se manifester plusieurs semaines après le début du traitement par VRAYLAR ou après une augmentation de la dose. Cela s'explique par le fait que le médicament met quelques semaines à s'accumuler dans le corps.

Les effets secondaires pourraient comprendre :

- douleur au dos ou à l'abdomen;
- changement de la vision;
- diarrhée, constipation, indigestion, nausées ou vomissements;
- transpiration excessive;
- chutes et fractures;
- sensation d'agitation;
- sensation de fatigue ou somnolence, difficulté à s'endormir ou à rester endormi;
- maux de tête;
- douleur ou raideur aux articulations;
- menstruations douloureuses (femmes);
- douleur aux bras, aux jambes, aux pieds ou aux mains;
- mal de dents;
- congestion nasale ou écoulement nasal;
- besoin fréquent d'uriner;
- gain de poids, modification de l'appétit (perte ou augmentation).

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
TRÈS FRÉQUENT			
Symptômes extrapyramidaux : mouvements musculaires anormaux, y compris difficulté à amorcer un mouvement musculaire, tremblements, impatience ou raideur musculaire sans douleur		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Hyperglycémie (taux élevé de sucre dans le sang) : augmentation de la soif, besoin fréquent d'uriner, faim excessive, mal de tête, vision trouble et fatigue	√		
Caillots sanguins : enflure, douleur et rougeur à un bras ou à une jambe, qui peut aussi être chaud(e) au toucher. Une douleur à la poitrine, une difficulté à respirer et des palpitations peuvent apparaître soudainement		√	
Hypertension (tension artérielle élevée) : essoufflement, fatigue, étourdissements ou évanouissement, douleur ou sensation de pression à la poitrine, enflure des chevilles et des jambes, couleur bleuâtre des lèvres et de la peau, accélération du pouls ou palpitations		√	
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausées, vomissements, fatigue (peuvent se produire au moment du passage de la position couchée ou assise à la position debout)		√	
Tachycardie (battements cardiaques anormalement rapides)		√	
RARE			
Pensées ou gestes suicidaires : idées ou tentatives de se faire mal ou de se suicider			√
Syndrome malin des neuroleptiques : raideur musculaire ou absence de flexibilité prononcées accompagnées d'une forte fièvre, de battements cardiaques rapides ou irréguliers, de transpiration, de confusion ou d'altération de la conscience			√
Dyskinésie tardive : secousses musculaires ou mouvements inhabituels/anormaux du visage, de la langue, ou d'autres parties du corps		√	
Convulsions : perte de connaissance accompagnée de tremblements incontrôlables			√
Dysphagie : difficulté à avaler pouvant mener au passage de la nourriture ou des liquides dans les poumons, problèmes touchant l'œsophage		√	

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Réaction allergique : difficulté à avaler ou à respirer, respiration sifflante, chute de la tension artérielle, nausées (mal de cœur) et vomissements, urticaire ou éruption cutanée, enflure du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge			√
Hépatite (inflammation du foie) : douleur à l'abdomen, fatigue, fièvre, démangeaisons, selles de couleur pâle, difficulté à penser clairement, jaunissement de la peau			√
Rhabdomyolyse (dégradation des muscles endommagés) : sensibilité musculaire, faiblesse, urine brun-rouge (couleur de thé)			√
AVC (saignement ou caillot sanguin dans le cerveau) : engourdissement, faiblesse ou picotements soudains touchant le visage, un bras ou une jambe, surtout d'un seul côté du corps, mal de tête soudain, vision trouble, difficulté à avaler ou à parler, ou léthargie, étourdissements, évanouissement, vomissements, difficulté à comprendre, difficulté à marcher et perte d'équilibre			√
Réactions cutanées graves : fièvre, éruptions cutanées graves, ganglions lymphatiques enflés, symptômes semblables à ceux de la grippe, cloques et desquamation (peau qui pèle) pouvant se manifester dans ou près de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales, puis se répandre à d'autres régions du corps, jaunissement de la peau ou des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou gêne thoracique, soif, besoin moins fréquent d'uriner, urine moins abondante			√
TRÈS RARE			
Priapisme : érection douloureuse et prolongée du pénis (pendant plus de 4 heures)			√

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui n'est pas mentionné ici ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation

- Gardez ce médicament à une température entre 15 et 30 °C. Protégez les gélules à 3 mg et à 4,5 mg de la lumière pour éviter la décoloration.
- Gardez hors de la portée et de la vue des enfants.
- Il ne faut pas jeter les médicaments dans l'évier, la toilette ou les ordures ménagères. Demandez à un pharmacien comment vous débarrasser des médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures contribuent à la protection de l'environnement.

Pour en savoir plus sur VRAYLAR :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html), ou le site Web du fabricant www.abbvie.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-704-8271.

Le présent feuillet a été rédigé par Corporation AbbVie.

Dernière révision : 7 SEPT 2022

© 2022 AbbVie. Tous droits réservés.

Toutes les marques de commerce appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Licence accordée par Gedeon Richter Plc.