Notice : information du patient

Aripiprazol Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles
Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés orodispersibles
Aripiprazol Sandoz 30 mg comprimés orodispersibles

aripiprazole

Veuillez 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 qu'Aripiprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazol Sandoz ?
3. Comment prendre Aripiprazol Sandoz ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Aripiprazol Sandoz ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aripiprazol Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Aripiprazol Sandoz contient la substance active aripiprazole et fait partie d'un groupe de médicaments appelés les antipsychotiques. Il est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus atteints d'une maladie caractérisée par des symptômes tels que l'audition, la vision ou la sensation de choses qui ne sont pas là, la suspicion, des convictions fausses, des paroles incohérentes et un retrait comportemental et affectif. Les personnes atteintes de cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Aripiprazol Sandoz est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 13 ans et plus atteints d'une maladie dont les symptômes sont les suivants, se sentir euphorique, avoir de l'énergie en quantité excessive, avoir besoin de beaucoup moins de sommeil que d'habitude, parler très vite avec des idées en rafale et parfois une irritabilité très importante. Chez les adultes, il empêche également la rechute de cette maladie chez les patients ayant répondu au traitement par Aripiprazol Sandoz.

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

Ne prenez jamais Aripiprazol Sandoz
- si vous êtes allergique à l'aripiprazole ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Aripiprazol Sandoz.

Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par l'aripiprazole. Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des idées suicidaires ou si vous voulez vous faire du mal.

Avant le traitement par Aripiprazol Sandoz, prévenez votre médecin si vous présentez l'une des affections suivantes :
- taux élevés de sucre dans le sang (caractérisés par des symptômes comme une soif excessive, l'émission de grandes quantités d'urine, l'augmentation de l'appétit et la sensation de faiblesse) ou si vous avez des antécédents familiaux de diabète
- crises d'épilepsie (convulsions), car votre médecin pourra décider de vous surveiller plus étroitement
- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau du visage
- affections cardiovasculaires (maladies du cœur et de la circulation sanguine), antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou « mini » accident vasculaire cérébral, pression artérielle anormale
- caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins car les antipsychotiques ont été associés à une formation de caillots sanguins
- expérience passée d'addiction aux jeux d'argent

Si vous remarquez que vous prenez du poids, que vous développez des mouvements inhabituels, que vous éprouvez une somnolence qui interfère avec vos activités quotidiennes normales, que vous avez des difficultés pour avaler ou des symptômes allergiques, veuillez prévenir votre médecin.

Si vous êtes un patient âgé atteint de démence (perte de la mémoire et autres capacités mentales), vous ou votre soignant/parent devez prévenir votre médecin si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou un « mini » accident vasculaire cérébral.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées ou des idées de vous faire du mal. Des pensées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par l'aripiprazole.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous souffrez de raideur ou de rigidité des muscles avec une fièvre élevée, de sudation, d'état mental altéré ou de battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Prévenez votre médecin si vous ou votre famille/aidant remarquez que vous développez des envies ou des besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer certaines activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle des troubles du contrôle des impulsions ; ils comprennent des comportements tels qu'une dépendance aux jeux d'argent, une alimentation excessive, des dépenses excessives, des pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel.
Votre médecin devra peut-être ajuster ou arrêter votre traitement.

L'aripiprazole peut causer de la somnolence, une chute de la tension artérielle en position debout, des étourdissements et des changements dans votre capacité à vous mouvoir et de votre équilibre, ce qui peut entraîner des chutes. Des précautions doivent être prises, en particulier si vous êtes un patient âgé ou débilité.

Enfants et adolescents
N'utilisez pas ce médicament chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 13 ans. On ne sait pas si

ce médicament est sûr et efficace chez ces patients.

Autres médicaments et Aripiprazol Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance.

Médicaments destinés à réduire la tension artérielle : Aripiprazol Sandoz peut augmenter les effets des médicaments utilisés pour réduire la tension artérielle. Assurez-vous d'informer votre médecin que vous prenez un médicament destiné à garder votre tension artérielle sous contrôle.

La prise d'Aripiprazol Sandoz avec certains médicaments peut conduire votre médecin à modifier votre dose d'Aripiprazol Sandoz ou celle des autres médicaments. Il est particulièrement important de mentionner les médicaments suivants à votre médecin :

- les médicaments utilisés pour corriger le rythme cardiaque (comme la quinidine, l'amiodarone, la flécaïnide)
- les antidépresseurs ou les médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (comme la fluoxétine, la paroxétine, la venlafaxine, le millepertuis perforé)
- les médicaments antifongiques (comme le kétoconazole, l'itraconazole)
- certains médicaments pour traiter l'infection par le VIH (comme l'éfavirenz, la névirapine, les inhibiteurs de protéase tels que l'indinavir et le ritonavir)
- les anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie (comme la carbamazépine, la phénytoïne, le phénobarbital)
- certains antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose (comme la rifabutine, la rifampicine)

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables ou réduire l'effet d'Aripiprazol Sandoz ; si vous développez des symptômes inhabituels pendant la prise d'un de ces médicaments et d'Aripiprazol Sandoz, vous devrez consulter votre médecin.

Des médicaments qui augmentent le taux de sérotonine sont généralement utilisés pour le traitement d'affections comme la dépression, les troubles anxieux généralisés, les troubles obsessionnels compulsifs (TOC) et la phobie sociale, ainsi que les migraines et les douleurs :

- les triptans, le tramadol et le tryptophane, utilisés dans le traitement d'affections comme la dépression, les troubles anxieux généralisés, les troubles obsessionnels compulsifs (TOC) et la phobie sociale, ainsi que les migraines et les douleurs
- les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (comme la paroxétine et la fluoxétine), utilisés dans le traitement de la dépression, des TOC, de la panique et de l'anxiété
- d'autres antidépresseurs (comme la venlafaxine et le tryptophane) utilisés dans le traitement de la dépression majeure
- les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine et l'amitriptyline), utilisés dans le traitement de la dépression
- le millepertuis perforé (*Hypericum perforatum*) utilisé en phytothérapie contre la dépression légère
- les analgésiques (comme le tramadol et la péthidine), utilisés pour soulager la douleur
- les triptans (comme le sumatriptan et le zolmitriptan), utilisés dans le traitement de la migraine

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables ; si vous développez un quelconque symptôme inhabituel pendant la prise d'un de ces médicaments en concomitance avec Aripiprazol Sandoz, consultez votre médecin.

Aripiprazol Sandoz avec des aliments, boissons et de l'alcool
Ce médicament peut être pris quels que soient les plats.
Il convient d'éviter de consommer de l'alcool.

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

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères ayant utilisé l'aripiprazole au cours du dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés d'alimentation. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous pouvez contacter votre médecin.

Si vous prenez Aripiprazol Sandoz, votre médecin vous dira si vous devez allaiter ou non, en tenant compte du bénéfice que vous tireriez du traitement et du bénéfice de l'allaitement pour votre bébé. Vous ne devez pas faire les deux. Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre bébé si vous recevez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Des sensations vertigineuses et des problèmes de vision peuvent survenir pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Cela doit être pris en considération dans les cas exigeant une pleine vigilance, par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'utilisation de machines.

Aripiprazol Sandoz contient du lactose, du sodium, de l'aspartam et de l'alcool benzylique
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

10 mg :
Ce médicament contient 1,0 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,0036 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de halètement ») chez les jeunes enfants.
Ne donnez pas ce médicament à votre nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf sur avis médical.
Ne l'utilisez pas pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (de moins de 3 ans), sauf sur avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

15 mg :
Ce médicament contient 1,5 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie

génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,0054 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de halètement ») chez les jeunes enfants.
Ne donnez pas ce médicament à votre nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf sur avis médical.
Ne l'utilisez pas pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (de moins de 3 ans), sauf sur avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

30 mg :
Ce médicament contient 3,0 mg d'aspartam par comprimé orodispersible. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Ce médicament contient jusqu'à 0,0108 mg d'alcool benzylique par comprimé orodispersible. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.
L'alcool benzylique a été associé à un risque d'effets secondaires graves, notamment des problèmes respiratoires (appelés « syndrome de halètement ») chez les jeunes enfants.
Ne donnez pas ce médicament à votre nouveau-né (jusqu'à 4 semaines), sauf sur avis médical.
Ne l'utilisez pas pendant plus d'une semaine chez les jeunes enfants (de moins de 3 ans), sauf sur avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein ou si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

3. Comment prendre Aripiprazol Sandoz ?

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

La dose recommandée pour les adultes est de 15 mg une fois par jour. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose inférieure ou supérieure jusqu'à un maximum de 30 mg par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ce médicament peut être démarré à faible dose sous forme de solution buvable (liquide). La dose peut être progressivement augmentée jusqu'à **la dose recommandée pour les adolescents de 10 mg une fois par jour**. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose inférieure ou supérieure jusqu'à un maximum de 30 mg par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aripiprazol Sandoz est trop fort ou trop faible, parlez-en avec votre médecin ou votre pharmacien.

Essayez de prendre Aripiprazol Sandoz à la même heure chaque jour. Il importe peu que vous le preniez

avec ou sans nourriture.

N'ouvrez pas la plaquette avant d'être prêt à l'administrer. Pour retirer un comprimé unique, ouvrez le conditionnement et pelez le feuillet sur la plaquette pour exposer le comprimé. Ne poussez pas le comprimé au travers du feuillet car cela pourrait endommager le comprimé. Immédiatement après ouverture de la plaquette, avec des mains sèches, retirez le comprimé et placez la totalité du comprimé orodispersible sur la langue. La désintégration du comprimé survient rapidement dans la salive. Le comprimé orodispersible peut être pris avec ou sans liquide.
Sinon, dispersez le comprimé dans de l'eau et buvez la suspension obtenue.

Même si vous vous sentez mieux, ne modifiez ou n'arrêtez pas l'administration quotidienne d'Aripiprazol Sandoz sans avoir au préalable consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aripiprazol Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous réalisez que vous avez pris plus d'Aripiprazol Sandoz que votre médecin vous l'a recommandé (ou si quelqu'un d'autre a pris votre traitement par Aripiprazol Sandoz), contactez tout de suite votre médecin. Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous à l'hôpital le plus proche et prenez la boîte avec vous.

Des patients ayant pris trop d'aripiprazole ont développé les symptômes suivants :
- battements rapides du cœur, agitation/agressivité, troubles de l'élocution
- mouvements anormaux (en particulier du visage ou de la langue) et réduction du niveau de conscience

D'autres symptômes peuvent comprendre les suivants :
- confusion aiguë, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, de respiration rapide et de sueurs
- raideur musculaire et somnolence ou envie de dormir, respiration ralentie, étouffement, augmentation ou réduction de la pression artérielle, anomalies du rythme cardiaque

Si vous développez l'un des symptômes susmentionnés, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Aripiprazol Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Aripiprazol Sandoz
Si vous avez oublié une dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez mais ne prenez pas deux doses en une journée.

Si vous arrêtez de prendre Aripiprazol Sandoz
N'arrêtez pas votre traitement, même si vous vous sentez mieux. Il est important que vous continuiez de prendre Aripiprazol Sandoz pendant aussi longtemps que votre médecin vous dira de le prendre.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- diabète sucré,
- trouble du sommeil,
- sensation d'anxiété,
- sensation d'agitation et incapacité à rester tranquille, difficulté à rester immobile,
- akathisie (sensation inconfortable d'agitation interne et un besoin irrésistible de bouger constamment),
- mouvements incontrôlables de contractions, de secousses ou d'écriture,
- tremblements,
- maux de tête,
- fatigue,
- somnolence,
- étourdissement,
- tremblements et vision floue,
- diminution de la fréquence des selles ou difficultés de défécation,
- indigestion,
- nausées,
- production accrue de salive,
- vomissements,
- sensation de fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :
- augmentation ou diminution des taux sanguins de l'hormone prolactine,
- hyperglycémie,
- dépression,
- libido altérée ou accrue,
- mouvements incontrôlables de la bouche, de la langue et des membres (dyskinésie tardive),
- trouble musculaire provoquant des mouvements de torsion (dystonie),
- jambes sans repos,
- vision double,
- sensibilité de l'œil à la lumière,
- fréquence cardiaque rapide,
- chute de la pression artérielle en passant à la position debout, provoquant vertiges, étourdissement ou évanouissement,
- hoquet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de l'aripiprazole par voie orale mais leur fréquence de survenue est indéterminée :
- faible taux de globules blancs,
- faible taux de plaquettes,
- réaction allergique (p.ex. gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, démangeaisons, urticaire),
- apparition ou aggravation d'un diabète, acidocétose (corps cétoniques dans le sang et les urines) ou coma,
- hyperglycémie,
- manque de sodium dans le sang,
- perte d'appétit (anorexie),
- perte de poids,

- prise de poids,
- pensées suicidaires, tentatives de suicide et suicide,
- sensation d'agressivité,
- agitation,
- nervosité,
- association de fièvre, raideur musculaire, respiration rapide, transpiration, diminution de l'état de conscience et brusques changements de la pression artérielle et de la fréquence cardiaque, évanouissement (syndrome malin des neuroleptiques),
- convulsions,
- syndrome sérotoninergique (réaction pouvant induire une sensation d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, de la fièvre, des sueurs ou une raideur musculaire),
- trouble de l'élocution,
- fixation du globe oculaire dans une position,
- mort subite inexpliquée,
- irrégularité potentiellement mortelle des battements cardiaques,
- crise cardiaque,
- ralentissement des battements cardiaques,
- caillots sanguins dans les veines, en particulier au niveau des jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent migrer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons provoquant une douleur thoracique et des difficultés respiratoires (si vous constatez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin),
- hypertension,
- évanouissements,
- inhalation accidentelle d'aliments avec risque de pneumonie (infection pulmonaire),
- spasme des muscles autour du larynx,
- inflammation du pancréas,
- difficultés à déglutir,
- diarrhée,
- gêne abdominale,
- gêne stomacale,
- insuffisance hépatique,
- inflammation du foie,
- jaunissement de la peau et du blanc de l'œil,
- anomalies des paramètres d'analyse du foie,
- éruption cutanée,
- sensibilité de la peau à la lumière,
- perte de cheveux,
- transpiration excessive,
- réactions allergiques graves telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes ressemblant à la grippe et un rash sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement du taux des enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie),
- dégradation musculaire anormale pouvant induire des problèmes rénaux,
- douleur musculaire,
- raideur,
- fuite urinaire involontaire (incontinence),
- difficulté à uriner,
- syndrome de sevrage chez les nouveau-nés en cas d'exposition durant la grossesse,
- érection prolongée et/ou douloureuse,
- difficulté à contrôler la température corporelle centrale ou température excessive,

- douleur thoracique,
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds,
- dans les analyses sanguines : augmentation de la glycémie ou glycémie fluctuante, augmentation de l'hémoglobine glyquée.
- incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. Par exemple :
  - impulsion forte à jouer de l'argent de façon excessive malgré les graves conséquences que cela peut avoir sur votre vie personnelle ou familiale
  - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres (ex. : pulsions sexuelles accrues)
  - achats excessifs incontrôlables
  - hyperphagie boulimique (manger de grosses quantités de nourriture en peu de temps) ou alimentation compulsive (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre une sensation de satiété)
  - tendance à vagabonder

  Prévenez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens dont vous disposez pour prendre en charge et réduire ces symptômes.

Chez les patients âgés atteints de démence, des cas fatals en plus grand nombre ont été rapportés pendant qu'ils prenaient de l'aripiprazole. De plus, des cas d'accident vasculaire cérébral ou de « mini » accident vasculaire cérébral ont été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les adolescents âgés de 13 ans et plus ont présenté des effets indésirables similaires par leur fréquence et leur type à ceux des adultes sauf que la somnolence, les mouvements incontrôlables de contractions ou de secousses, l'agitation et la fatigue étaient très fréquents (plus de 1 patient sur 10) et que les douleurs abdominales hautes, la sècheresse de la bouche, la fréquence cardiaque accrue, la prise de poids, l'augmentation de l'appétit, les contractions musculaires, les mouvements incontrôlés des membres et les sensations de tête qui tourne, en particulier lors du passage d'une position couchée ou assise à une position debout étaient fréquents (plus de 1 patient sur 100).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aripiprazol Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Aripiprazol Sandoz

- La substance active est l'aripiprazole.
  Chaque comprimé orodispersible contient 10 mg d'aripiprazole.
  Chaque comprimé orodispersible contient 15 mg d'aripiprazole.
  Chaque comprimé orodispersible contient 30 mg d'aripiprazole.

- Les autres composants sont :
  10 mg et 30 mg:
  lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, aspartam (E 951), stéarate de magnésium (E 470b), oxyde de fer rouge (E 172), arôme de vanille (contenant de la maltodextrine, gomme arabique, propylène glycol, alcool benzylique, arôme vanille).
  15 mg :
  lactose monohydraté, cellulose microcristalline (E 460), croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre, aspartam (E 951), stéarate de magnésium (E 470b), oxyde de fer jaune (E 172), arôme de vanille (contenant de la maltodextrine, gomme arabique, propylène glycol, alcool benzylique, arôme vanille).

Voir rubrique 2 : Aripiprazol Sandoz contient du lactose, du sodium, de l'aspartam et de l'alcool benzylique.

Aspect d'Aripiprazol Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

10 mg :
Comprimés ronds, plats, roses, gravés d'un « 10 » sur une face et lisses sur l'autre, d'un diamètre de 8,0 mm ± 0,1 mm.
15 mg :
Comprimés ronds, plats, jaunes, gravés d'un « 15 » sur une face et lisses sur l'autre, d'un diamètre de 9,0 mm ± 0,1 mm.
30 mg :
Comprimés ronds, plats, roses, gravés d'un « 30 » sur une face et lisses sur l'autre, d'un diamètre de 10,0 mm ± 0,1 mm.

Les comprimés orodispersibles sont emballés dans des plaquettes en papier/PET/aluminium//PVC/aluminium/oPA pelables et insérés dans une boîte.

Conditionnements :
Plaquettes : 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 comprimés orodispersibles
Plaquettes pour doses unitaires : 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 comprimés orodispersibles

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Grèce
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Grèce
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, 39179, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché
Aripiprazol Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles: BE477333
Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés orodispersibles: BE477342
Aripiprazol Sandoz 30 mg comprimés orodispersibles: BE477351

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

BE	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
ES	Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg – 15 mg, comprimé orodispersible
NL	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten
SK	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg orodispergovateľné tablety

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2026.
Date d'approbation AFMPS : 03/2026.