

Notice : Information de l'utilisateur

Aripiprazole AB 10 mg comprimés
Aripiprazole AB 15 mg comprimés
Aripiprazole AB 30 mg comprimés

aripiprazole

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

1. Qu'est-ce qu'Aripiprazole AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Aripiprazole AB contient la substance active « aripiprazole », qui appartient à un groupe de médicaments appelés « antipsychotiques ». Il est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 15 ans et plus qui sont atteints d'une maladie se manifestant par des symptômes tels que l'audition, la vision ou la sensation de choses qui n'existent pas, une méfiance excessive, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents, ou une absence d'émotions. Les personnes atteintes de cette affection peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Aripiprazole AB est utilisé pour traiter les adultes et les adolescents âgés de 13 ans et plus qui sont atteints d'une affection se manifestant par des symptômes tels qu'un sentiment d'euphorie, une énergie excessive, un besoin réduit de sommeil par rapport à la normale, une élocution très rapide s'accompagnant d'un défilement rapide des idées et parfois, une irritabilité sévère. Chez les adultes, il prévient également le retour de cette affection chez les patients ayant répondu au traitement par Aripiprazole AB.

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

Ne prenez jamais Aripiprazole AB

- 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

Avant de prendre Aripiprazole AB, avertissez votre médecin.

Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par aripiprazole. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées suicidaires ou si vous voulez vous

faire du mal.

Avant le traitement par Aripiprazole AB, prévenez votre médecin si vous présentez l'un des troubles ou affections suivants:

- Taux élevés de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels qu'une soif excessive, l'émission d'une grande quantité d'urine, une augmentation de l'appétit et une sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète
- Crises d'épilepsie (convulsions), car votre médecin pourra mettre en place une surveillance plus étroite
- Mouvements musculaires involontaires et irréguliers, en particulier au niveau du visage
- Maladies cardiovasculaires (maladies du coeur et de la circulation sanguine), antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou « mini » accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire), tension artérielle anormale
- Caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins
- Antécédents d'une tendance excessive aux jeux d'argent

Si vous remarquez que vous prenez du poids ou que vous présentez des mouvements anormaux, une somnolence perturbant vos activités quotidiennes habituelles, des difficultés à avaler ou des symptômes allergiques, veuillez avertir votre médecin.

Si vous êtes un(e) patient(e) âgé(e) souffrant de démence (perte de la mémoire et d'autres capacités mentales), vous ou votre aidant/votre entourage devez avertir votre médecin si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou un « mini » accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire).

Avertissez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées ou des sensations vous incitant à vous faire du mal à vous-même. Des pensées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par aripiprazole.

Avertissez immédiatement votre médecin si vous souffrez d'une raideur musculaire ou d'une rigidité s'accompagnant d'une forte fièvre, de sueurs, d'une altération de l'état mental ou d'un rythme cardiaque très rapide ou irrégulier.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou 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 des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel.

Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre 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

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les enfants et adolescents de moins de 13 ans. On ignore s'il est sûr et efficace chez ces patients.

Autres médicaments et Aripiprazole AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments délivrés sans ordonnance.

Médicaments abaissant la tension artérielle : Aripiprazole AB peut augmenter l'effet des médicaments utilisés pour abaisser la tension artérielle. Veuillez avertir votre médecin si vous prenez un médicament pour maîtriser votre tension artérielle.

En cas de prise simultanée avec certains médicaments, il peut s'avérer nécessaire que le médecin modifie la dose d'Aripiprazole AB ou d'autres médicaments. Il est particulièrement important d'avertir votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

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

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables ou réduire l'effet d'Aripiprazole AB ; en cas de survenue d'un symptôme inhabituel alors que vous prenez un de ces médicaments et recevez Aripiprazole AB, vous devez consulter votre médecin.

Médicaments augmentant les taux de sérotonine sont généralement utilisés pour le traitement d'affections incluant la dépression, les troubles anxieux généralisés, le trouble obsessionnel compulsif (TOC) et les phobies, ainsi que la migraine et la douleur :

- triptans, tramadol et tryptophane, utilisés dans des affections incluant la dépression, les troubles anxieux généralisés, le trouble obsessionnel compulsif (TOC) et les phobies, ainsi que dans la migraine et la douleur
- inhibiteur sélectif de la recapture de la sérotonine ISRS (tels que la paroxétine et la fluoxétine), utilisés dans la dépression, les TOC, la panique et l'anxiété
- autres antidépresseurs (tels que la venlafaxine et le tryptophane), utilisés dans la dépression majeure
- antidépresseurs tricycliques (tels que la clomipramine et l'amitriptyline), utilisés dans la dépression
- millepertuis (*Hypericum perforatum*), utilisé en phytothérapie contre la dépression légère
- analgésiques (tels que le tramadol et la péthidine), utilisés pour soulager la douleur
- triptans (tels que le sumatriptan et le zolmitriptan), utilisés dans le traitement de la migraine

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets indésirables ; consultez votre médecin si vous présentez tout symptôme inhabituel pendant la prise simultanée de l'un de ces médicaments avec Aripiprazole AB.

Aripiprazole AB avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Aripiprazole AB peut se prendre indépendamment des repas.

Évitez la consommation d'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 ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les symptômes suivants peuvent survenir chez les nouveau-nés dont la mère a utilisé Aripiprazole AB pendant le dernier trimestre de la grossesse (c.-à-d. durant les trois derniers mois de la grossesse) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes respiratoires et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé présente l'un de ces symptômes, il peut s'avérer nécessaire de contacter votre médecin.

Si vous prenez Aripiprazole AB , votre médecin vous dira si vous devez allaiter en tenant compte du bénéfice que vous retirerez du traitement et du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant. Vous ne devez pas faire les deux (être traitée et allaiter). Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous recevez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements 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 où une vigilance totale est requise, par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'utilisation de machines.

Aripiprazole AB contient du lactose monohydraté

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Aripiprazole AB ?

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 chez les adultes est de 15 mg une fois par jour. Néanmoins, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à un maximum de 30 mg une fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Ce médicament peut être instauré à faible dose au moyen de la solution buvable (forme liquide). La dose peut être augmentée progressivement jusqu'à l'obtention de **la dose recommandée pour les adolescents, c.-à-d. 10 mg une fois par jour.** Néanmoins, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée, jusqu'à un maximum de 30 mg une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aripiprazole AB est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Essayez de prendre le comprimé d'Aripiprazole AB à la même heure chaque jour. Vous pouvez le prendre avec ou sans nourriture. Prenez toujours le comprimé avec de l'eau et avalez-le tel quel.

Même si vous vous sentez mieux, ne modifiez pas la dose quotidienne d'Aripiprazole AB et n'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin au préalable.

Si vous avez pris plus d'Aripiprazole AB que vous n'auriez dû

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus de comprimés d'Aripiprazole AB que la quantité recommandée par votre médecin (ou si quelqu'un d'autre a pris un ou plusieurs de vos comprimés d'Aripiprazole AB), contactez immédiatement votre médecin. Si vous ne parvenez pas à joindre votre médecin, rendez-vous à l'hôpital le plus proche et emportez l'emballage du médicament avec vous.

Des patients ayant pris trop d'aripiprazole ont présenté les symptômes suivants :

- battements rapides du coeur, agitation/agressivité, troubles de l'élocution
- mouvements anormaux (en particulier du visage ou de la langue) et réduction du niveau de conscience.

Les autres symptômes peuvent inclure :

- confusion aiguë, convulsions (épilepsie), coma, association de fièvre, de respiration rapide et de transpiration,
- raideur musculaire et somnolence ou envie de dormir, respiration lente, étouffement, augmentation ou réduction de la pression artérielle, anomalies du rythme cardiaque.

En présence d'un des symptômes ci-dessus, contactez immédiatement votre médecin ou un hôpital.

Si vous avez pris trop d'Aripiprazole AB, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Aripiprazole AB

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous réalisez votre oubli mais ne prenez pas deux doses le même jour.

Si vous cessez de prendre Aripiprazole AB

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre Aripiprazole AB aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

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 (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 10) :

- diabète,
- insomnie,
- sensations d'anxiété,
- sensation d'agitation, incapacité à demeurer immobile/tranquille,
- akathisie (sensation inconfortable d'agitation interne et un besoin irrésistible de bouger constamment),
- mouvements brefs et saccadés involontaires, écriture incontrôlable, - tremblement,
- céphalées,
- sensation de fatigue,
- somnolence,
- étourdissements,
- vision tremblante et trouble,
- diminution de la fréquence des selles ou difficultés de défécation,
- indigestion,
- se sentir mal,
- hypersécrétion de salive,
- vomissements,
- se sentir fatigué

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez maximum 1 personne sur 100) :

- augmentation ou réduction des taux sanguins de prolactine,
- trop de sucre dans le sang
- dépression,
- intérêt sexuel altéré ou hypersexualité,
- mouvements incontrôlable 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 brutale de la pression artérielle en position debout qui provoque des vertiges, étourdissement ou évanouissement,
- hoquet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché d'aripiprazole comprimés mais leur fréquence de survenue n'est pas connue:

- bas taux de globules blancs,
- bas taux de plaquettes,
- réaction allergique (par exemple gonflement des lèvres, de la langue, de la face et de la gorge, démangeaisons, éruption cutanée),
- l'apparition ou l'aggravation d'un diabète, acidocétose (cétone dans le sang et les urines) ou coma,
- taux de sucre dans le sang élevé,
- manque de sodium dans le sang,
- perte d'appétit (anorexie),
- perte de poids,
- prise de poids,
- tentatives de suicide et suicide,
- sensation agressive,
- agitation,
- nervosité,
- association de fièvre, raideur musculaire, respiration rapide, sueurs, diminution de la conscience, brusques changements de la pression artérielle et du rythme cardiaque,
- convulsions,
- syndrome sérotoninergique (réaction qui peut se traduire par des sentiments d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires),
- trouble de l'élocution,
- fixation du globe oculaire dans une position,
- mort subite inexplicée,
- irrégularité du battement cardiaque mettant la vie en péril,
- attaque cardiaque,
- ralentissement de la fréquence cardiaque,
- caillots sanguins dans les veines en particulier au niveau des jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent migrer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons provoquant une douleur thoracique et des difficultés respiratoires (si vous constatez un de ces symptômes, demandez immédiatement un conseil médical),
- pression artérielle élevée,
- perte de connaissance,
- inhalation accidentelle de nourriture avec un risque de pneumonie,
- spasme des muscles du larynx,
- inflammation du pancréas,
- difficultés à déglutir,
- diarrhée,
- gêne abdominale,
- gêne gastrique,
- insuffisance hépatique,
- inflammation du foie,
- coloration jaune de la peau et du blanc de l'œil,
- anomalie des paramètres biologiques hépatiques,
- rash cutané,
- sensibilité de la peau à la lumière,
- calvitie,
- sudation 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 qui peut conduire à des problèmes rénaux,
 - douleur musculaire,
 - rigidité
 - fuite urinaire involontaire,
 - difficulté à uriner,
 - syndrome de sevrage néonatal en cas d'exposition durant la grossesse,
 - érection prolongée et/ou douloureuse,
 - difficulté à contrôler la température corporelle ou température excessive,
 - douleur thoracique,
 - gonflement des mains, des chevilles ou des pieds,
 - dans les analyses de sang : augmentation ou variation de la glycémie, augmentation de l'hémoglobine glycosylée
 - incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
 - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale,
 - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues,
 - achats ou dépenses excessifs incontrôlables,
 - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété),
 - une tendance à vagabonder.

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.

Chez les patients âgés atteints de démence, des cas de décès ont été rapportés plus fréquemment pendant la prise d'aripiprazole. Des cas d'accident vasculaire cérébral ou de « mini » accident vasculaire cérébral (accident ischémique transitoire) ont également été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Les adolescents âgés de 13 ans et plus ont présenté des effets indésirables dont la fréquence et la nature étaient similaires à celles des effets indésirables observés chez les adultes, sauf en ce qui concerne la somnolence, les spasmes ou les mouvements saccadés incontrôlables, l'agitation et la fatigue, qui étaient très fréquents (survenant chez plus de 1 patient sur 10), et en ce qui concerne les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, la sécheresse de la bouche, l'augmentation de la fréquence cardiaque, la prise de poids, l'augmentation de l'appétit, les spasmes musculaires, les mouvements incontrôlés des membres et les étourdissements survenant en particulier lors du passage d'une position allongée ou assise à la station debout, qui étaient fréquents (survenant chez 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 le système national de déclaration : Agence Fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmmps.be

Division vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmmps.be

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

5. Comment conserver Aripiprazole AB?

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 l'étiquette, la plaquette et le carton après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions 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 Aripiprazole AB

- La substance active est l'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 10 mg d'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 15 mg d'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 30 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, , hydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect d'Aripiprazole AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé.

Aripiprazole AB 10 mg comprimés

Comprimés non enrobés, de forme rectangulaire modifiée, de couleur blanche et portant les inscriptions gravées « 63 » sur une face et « H » sur l'autre face. La taille du comprimé est de 8 mm × 4,5 mm.

Aripiprazole AB 15 mg comprimés

Comprimés non enrobés, de forme ronde (diamètre de 7 mm), de couleur blanche et portant les inscriptions gravées « 64 » sur une face et « H » sur l'autre face.

Aripiprazole AB 30 mg comprimés

Comprimés non enrobés, de forme ronde (diamètre de 9 mm), de couleur blanche et portant les inscriptions gravées « 66 » sur une face et « H » sur l'autre face.

Aripiprazole AB comprimés est disponible en emballage sous plaquettes en polyamide/aluminium/PVC/feuille d'aluminium et en flacon en PEHD muni d'une fermeture en polypropylène et contenant du gel de silice (déshydratant).

Présentations

Emballages sous plaquettes : 14, 28, 30, 49, 56 et 98 comprimés

Emballages en flacon en PEHD : 30, 100, 250 et 500 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché :

BE474284 (10 mg plaquette)

BE474293 (10 mg flacon)

BE474302 (15 mg plaquette)

BE474311 (15 mg flacon)

BE474320 (30 mg plaquette)

BE474337 (30 mg flacon)

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A.

Av. E. Demunter 5 box 8

1090 Bruxelles

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 Malte

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

BE: Aripiprazole AB 10mg; 15mg; 30mg, comprimés

CY: Aripiprazole Aurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg δισκία

DE: Aripiprazol Aurobindo 5 mg/ 10mg/ 15mg/ 30mg Tabletten

NL: Aripiprazol Aurobindo 5 mg, 10 mg/ 15 mg/ 30 mg, tabletten

PT: Aripiprazol Aurobindo

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 04/2024 / 06/2024.