Notice : Information de l'utilisateur

ABILIFY 5 mg comprimés
ABILIFY 10 mg comprimés
ABILIFY 15 mg comprimés
ABILIFY 30 mg comprimés

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 QUE ABILIFY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ABILIFY
3. COMMENT PRENDRE ABILIFY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ABILIFY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE ABILIFY ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ

ABILIFY contient le principe actif aripiprazole et appartient à une classe de médicaments appelés antipsychotiques. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

ABILIFY est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 13 ans ou plus pour traiter des symptômes de type sentiment d'euphorie, une énergie excessive, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère. Chez l'adulte, il prévient également la survenue de ces symptômes chez les patients ayant répondu au traitement par ABILIFY.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE ABILIFY

Ne prenez jamais ABILIFY
- 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 ABILIFY.

Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par ce médicament. Informez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées suicidaires ou si vous voulez vous faire du mal avant ou après la prise d'ABILIFY.

Avant le traitement par ABILIFY, prévenez votre médecin si vous présentez l'un des troubles ou affections suivants :
- taux élevé de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et 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, irréguliers, en particulier au niveau de la face
- maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et de la circulation sanguine), antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire ("attaque"), pression artérielle anormale
- caillots sanguins, ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins
- antécédents de paris (jeux) excessifs.

Si vous constatez une prise de poids, des mouvements anormaux, une somnolence gênant votre activité quotidienne habituelle, si vous rencontrez des difficultés pour avaler ou si vous présentez des symptômes allergiques, prévenez votre médecin.

Si vous êtes une personne âgée souffrant de démence (perte de la mémoire et d'autres capacités mentales) et si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire ("attaque"), vous ou votre entourage soignant devez en informer votre médecin.

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

Informez immédiatement votre médecin si vous souffrez de raideur musculaire ou d'inflexibilité avec une forte fièvre, sueurs, altération des facultés mentales, ou battements du cœur très rapides ou irréguliers.

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des pulsions ou des envies 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 sentiments à caractère sexuel.
Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

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

Médicaments réduisant la pression artérielle : ABILIFY peut augmenter l'effet des médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle. Vous devez informer votre médecin si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

La prise d'ABILIFY avec certains autres médicaments peut nécessiter un changement de votre dose d'ABILIFY. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments correcteurs du rythme cardiaque (tels que quinidine, amiodarone, flécaïnide)
- antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (tels que fluoxétine, paroxétine, venlafaxine, millepertuis)
- médicaments antifongiques (tels que l'itraconazole)
- kétoconazole (utilisé pour traiter le syndrome de Cushing lorsque l'organisme produit un excès de cortisol)
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (tels qu'éfavirenz, névirapine, et des inhibiteurs de la protéase comme indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivants 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'ABILIFY ; en cas de survenue d'un symptôme inhabituel alors que vous prenez un de ces médicaments en même temps qu'ABILIFY, vous devez consulter votre médecin.

Des médicaments qui augmentent le 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) (comme 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 (comme le sumatriptan et le zolmitriptan), utilisés dans le traitement de la migraine.

Ces médicaments peuvent augmenter le risque d'effets secondaires ; si vous ressentez un symptôme inhabituel alors que vous prenez l'un de ces médicaments en même temps qu'ABILIFY, consultez votre médecin.

ABILIFY avec des aliments, des boissons et de l'alcool
Ce médicament peut se prendre pendant ou en dehors des repas.

La consommation d'alcool doit être évitée.

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

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

Si vous prenez ABILIFY, 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.

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

3. COMMENT PRENDRE ABILIFY

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

La dose recommandée pour l'adulte est de 15 mg par jour en une seule prise. Toutefois, votre médecin peut diminuer la dose ou l'augmenter jusqu'à 30 mg par jour maximum en une seule prise.

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Ce médicament peut être débuté avec une dose faible sous la forme de solution buvable (liquide).
La dose peut être augmentée graduellement afin d'atteindre **pour les adolescents la dose recommandée de 10 mg une fois par jour**. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

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

Efforcez-vous de prendre ABILIFY au même moment chaque jour. Vous pouvez prendre le comprimé avant, pendant ou après les repas. Prenez toujours le comprimé avec de l'eau, en l'avalant tel quel.

Même si vous vous sentez mieux, ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par ABILIFY sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus d'ABILIFY que vous n'auriez dû
Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus d'ABILIFY que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris de votre ABILIFY), contactez immédiatement votre médecin. Si vous n'arrivez pas à joindre votre médecin, allez à l'hôpital le plus proche et apportez la boîte avec vous.

Des patients ayant pris trop de ce médicament ont présenté 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.

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 oubliez de prendre votre ABILIFY
Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte mais ne prenez pas deux doses le même jour.

Si vous cessez de prendre ABILIFY
N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre ABILIFY 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 10) :

- diabète,
- insomnie,
- sensation 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 incontrôlables, mouvements saccadés ou convulsifs,
- tremblements,
- céphalées,
- 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,
- sensation de fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- diminution ou augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine,
- hyperglycémie,
- dépression,
- intérêt sexuel altéré ou hypersexualité,
- 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 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),
- apparition ou 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,
- idées suicidaires, tentatives de suicide et suicide,
- se sentir agressif,
- 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 inexpliquée,
- 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 : 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),
  - 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 des personnes âgées souffrant de démence, des cas de décès ont été rapportés plus fréquemment lors de la prise d'aripiprazole. De plus, des cas d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire ("attaque") ont été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents
Des adolescents âgés de 13 ans ou plus ont eu des effets indésirables qui étaient similaires en termes de fréquence et de nature à ceux des adultes, à l'exception de la somnolence, des tremblements incontrôlés et des mouvements saccadés, de l'agitation, et de la fatigue, qui étaient très fréquents (plus de 1 patient sur 10), mais aussi des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, de la sécheresse de la bouche, de l'augmentation du rythme cardiaque, de la prise de poids, de l'augmentation de l'appétit, des contractions musculaires, de mouvements incontrôlés des membres, et des sensations d'étourdissement qui étaient fréquents, en particulier quand le patient se levait d'une position allongée ou assise (plus de 1 patient sur 100).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

5. COMMENT CONSERVER ABILIFY

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 boîte ou sur la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.
À conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

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 ABILIFY

- La substance active est l'aripiprazole.

Chaque comprimé contient 5 mg d'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 le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium.

Enrobage du comprimé

ABILIFY 5 mg comprimés :	carmin d'indigo (E 132)
ABILIFY 10 mg comprimés :	l'oxyde ferrique rouge (E 172)
ABILIFY 15 mg comprimés :	l'oxyde ferrique jaune (E 172)
ABILIFY 30 mg comprimés :	l'oxyde ferrique rouge (E 172)

Comment se présente ABILIFY et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'ABILIFY 5 mg sont rectangulaires et bleus, gravés 'A-007' et '5' sur un côté.
Les comprimés d'ABILIFY 10 mg sont rectangulaires et roses, gravés 'A-008' et '10' sur un côté.
Les comprimés d'ABILIFY 15 mg sont ronds et jaunes, gravés 'A-009' et '15' sur un côté.
Les comprimés d'ABILIFY 30 mg sont ronds et roses, gravés 'A-011' et '30' sur un côté.

ABILIFY est disponible en plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires dans des étuis de 14 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 ou 98 × 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Pays-Bas

Fabricant

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouilides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
France

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

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 (0) 8 545 286 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2026

Autres sources d'informations

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