

## Notice: Information de l'utilisateur

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

Aripiprazole

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

- Garder 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 comprimés et dans quels cas ce médicament est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABILIFY comprimés
3. Comment prendre ABILIFY comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABILIFY comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ABILIFY comprimés et dans quels cas ce médicament est-il utilisé**

ABILIFY comprimés 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 comprimés 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 comprimés**

##### **Ne prenez jamais ABILIFY comprimés**

- 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 comprimés si vous souffrez de

- 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
- épilepsie

- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau de la face
- maladies cardiovasculaires, 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
- antécédent de jeux d'argent 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.

### **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 comprimés**

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

- Médicaments correcteurs du rythme cardiaque
- Antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété
- Médicaments antifongiques
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- Anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie.

Médicaments augmentant le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, les ISRS (comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que ABILIFY comprimés, vous devez consulter votre médecin.

### **ABILIFY comprimés avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

ABILIFY comprimés 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

comprimés 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.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous allaitez.  
Si vous prenez ABILIFY comprimés, vous ne devez pas allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas certains outils ou machines avant de connaître l'effet qu'ABILIFY comprimés a sur vous.

### **ABILIFY comprimés contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre ABILIFY comprimés**

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 de votre ABILIFY comprimés est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Efforcez-vous de prendre votre ABILIFY comprimés 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 comprimés sans avoir préalablement consulté votre médecin.

### **Si vous avez pris plus d'ABILIFY comprimés que vous n'auriez dû**

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus d'ABILIFY comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris de votre ABILIFY comprimés), 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.

### **Si vous oubliez de prendre votre ABILIFY comprimés**

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 comprimés**

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre ABILIFY comprimés 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,
- sensations d'anxiété,
- sensation d'agitation, incapacité à demeurer immobile/tranquille,
- mouvements brefs et saccadés involontaires, écriture incontrôlable, jambes sans repos,
- 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation des taux sanguins de prolactine,
- hyperglycémie,
- 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),
- vision double,
- 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,
- jeux d'argent excessifs,
- 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,
- 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 à la lumière,
- calvitie,
- sudation excessive,
- 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.

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 via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ABILIFY comprimés**

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.  
A 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 comprimés**

- 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 comprimés 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 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 ou 98 x 1 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,  
Wexham, SL3 6PJ - Royaume-Uni

**Fabricant**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italie

AndersonBrecon (UK) Limited  
Wye Valley Business Park, Brecon Road, Hay-on-Wye  
Hereford - Herefordshire HR3 5PG - Royaume-Uni

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 Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**България**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Česká republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

**Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)69 170086-0

**Eesti**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ελλάδα**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**España**

Otsuka Pharmaceutical, S.A.  
Tel: +34 93 550 01 00

**France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33(0)1 47 08 00 00

**Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Malta**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Nederland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

**Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Polska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**Hrvatska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5000

**Ireland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Latvija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**România**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenská republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: +46 854 528 660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 854 528 660

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5300

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

**Autres sources d'informations**

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



## Notice: Information de l'utilisateur

**ABILIFY 10 mg comprimés orodispersibles**  
**ABILIFY 15 mg comprimés orodispersibles**  
**ABILIFY 30 mg comprimés orodispersibles**

Aripiprazole

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

- Garder 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 comprimés orodispersibles et dans quels cas ce médicament est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABILIFY comprimés orodispersibles
3. Comment prendre ABILIFY comprimés orodispersibles
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABILIFY comprimés orodispersibles
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ABILIFY comprimés orodispersibles et dans quels cas ce médicament est-il utilisé**

ABILIFY comprimés orodispersibles 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 comprimés orodispersibles 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 comprimés orodispersibles.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABILIFY comprimés orodispersibles**

##### **Ne prenez jamais ABILIFY comprimés orodispersibles**

- 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 comprimés orodispersibles si vous souffrez de

- 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

- épilepsie
- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau de la face
- maladies cardiovasculaires, 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
- antécédent de jeux d'argent 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.

### **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 comprimés orodispersibles**

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

- Médicaments correcteurs du rythme cardiaque
- Antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété
- Médicaments antifongiques
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- Anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie.

Médicaments augmentant le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, les ISRS (comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que ABILIFY comprimés orodispersibles, vous devez consulter votre médecin.

### **ABILIFY comprimés orodispersibles avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

ABILIFY comprimés orodispersibles 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 comprimés orodispersibles 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.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous allaitez.

Si vous prenez ABILIFY comprimés orodispersibles, vous ne devez pas allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas certains outils ou machines avant de connaître l'effet qu'ABILIFY comprimés orodispersibles a sur vous.

### **ABILIFY comprimés orodispersibles contient de l'aspartame**

Il convient de noter pour les patients qui ne peuvent pas prendre de phénylalanine qu'ABILIFY comprimés orodispersibles contient de l'aspartam, qui se transforme en phénylalanine. **Cela peut être nocif chez les patients présentant une phénylcétonurie.**

### **ABILIFY comprimés orodispersibles contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé que vous êtes intolérant à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## **3. Comment prendre ABILIFY comprimés orodispersibles**

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 de votre ABILIFY comprimés orodispersibles est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Efforcez-vous de prendre votre ABILIFY comprimés orodispersibles au même moment chaque jour.** Vous pouvez prendre le comprimé avant, pendant ou après les repas.

N'ouvrir la plaquette qu'au moment de l'administration. Pour retirer un comprimé, ouvrir le carton et retirer l'aluminium de la plaquette pour voir apparaître le comprimé. Ne pas pousser le comprimé à travers l'aluminium car cela pourrait endommager le comprimé. Immédiatement après avoir ouvert la plaquette, retirer le comprimé, après s'être assuré d'avoir les mains sèches, et placer le comprimé orodispersible sur la langue. Le comprimé se dissout rapidement dans la salive. Le comprimé orodispersible peut être pris avec ou sans liquide.

Vous pouvez également dissoudre le comprimé dans l'eau et boire la suspension.

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

**Si vous avez pris plus d'ABILIFY comprimés orodispersibles 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.

**Si vous oubliez de prendre ABILIFY comprimés orodispersibles**

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 comprimés orodispersibles**

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre ABILIFY comprimés orodispersibles 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,
- sensations d'anxiété,
- sensation d'agitation, incapacité à demeurer immobile/tranquille,
- mouvements brefs et saccadés involontaires, écriture incontrôlable, jambes sans repos,
- 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation des taux sanguins de prolactine,
- hyperglycémie,
- 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),
- vision double,
- 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,
- jeux d'argent excessifs,
- 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,
- 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 à la lumière,
- calvitie,
- sudation excessive,
- 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.

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 via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ABILIFY comprimés orodispersibles**

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.  
A 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 comprimés orodispersibles**

- 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 le silicate de calcium, la croscarmellose sodique, la crospovidone, le dioxyde de silicone, le xylitol, la cellulose microcristalline, l'aspartam, l'acésulfame potassique, l'arôme vanille, l'acide tartrique, le stéarate de magnésium.

#### Enrobage du comprimé

ABILIFY 10 mg comprimés orodispersibles : l'oxyde ferrique rouge (E 172)

ABILIFY 15 mg comprimés orodispersibles : l'oxyde ferrique jaune (E 172)

ABILIFY 30 mg comprimés orodispersibles : l'oxyde ferrique rouge (E 172)

#### **Comment se présente ABILIFY comprimés orodispersibles et contenu de l'emballage extérieur**

Les comprimés orodispersibles d'ABILIFY 10 mg sont ronds et roses, gravés "A" au dessus de "640" sur un coté et '10' sur l'autre côté.

Les comprimés orodispersibles d'ABILIFY 15 mg sont ronds et jaunes, gravés "A" au dessus de "641" sur un coté et '15' sur l'autre côté.

Les comprimés orodispersibles d'ABILIFY 30 mg sont ronds et roses, gravés "A" au dessus de "643" sur un coté et '30' sur l'autre côté.

Les comprimés orodispersibles d'ABILIFY sont disponible en plaquettes thermoformées prédécoupées en doses unitaires dans des étuis de 14 x 1, 28 x 1 ou 49 x 1 comprimés orodispersibles.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,  
Wexham, SL3 6PJ - Royaume-Uni

#### **Fabricant**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italie

#### **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 Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **България**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Česká republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

#### **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)69 170086-0

#### **Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Malta**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

#### **Nederland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Eesti**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ελλάδα**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**España**

Otsuka Pharmaceutical, S.A.  
Tel: +34 93 550 01 00

**France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33(0)1 47 08 00 00

**Hrvatska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5000

**Ireland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Latvija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

**Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Polska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenská republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: +46 854 528 660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 854 528 660

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5300

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

**Autres sources d'informations**

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



## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **ABILIFY 1 mg/ml solution buvable**

Aripiprazole

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

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

#### **1. Qu'est-ce que ABILIFY solution buvable et dans quels cas est-il utilisé**

ABILIFY solution buvable 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 solution buvable 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 solution buvable.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ABILIFY solution buvable**

##### **Ne prenez jamais ABILIFY solution buvable**

- 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 solution buvable si vous souffrez de

- 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
- Epilepsie
- Mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau de la face
- Maladies cardiovasculaires, 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
- Antécédent de jeux d'argent 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.

### **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 solution buvable**

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

- Médicaments correcteurs du rythme cardiaque
- Antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété
- Médicaments antifongiques
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- Anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie.

Médicaments augmentant le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, les ISRS (comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que ABILIFY solution buvable, vous devez consulter votre médecin.

### **ABILIFY solution buvable avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

ABILIFY solution buvable peut se prendre pendant ou en dehors des repas. Toutefois, la solution buvable ne doit pas être diluée dans d'autres liquides ni mélangée avec d'autres aliments avant de la prendre.

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 solution buvable 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.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous allaitez.

Si vous prenez ABILIFY solution buvable, vous ne devez pas allaiter.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas certains outils ou machines avant de connaître l'effet qu'ABILIFY solution buvable a sur vous.

### **ABILIFY solution buvable contient du fructose et des parahydroxybenzoates**

Chaque ml d'ABILIFY solution buvable contient 200 mg de fructose et 400 mg de glucose. Si vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre docteur avant de prendre ce médicament. Parahydroxybenzoates: ils peuvent entraîner des réactions allergiques (pouvant être retardées).

## **3. Comment prendre ABILIFY solution buvable**

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 ml de solution par jour (correspondant à 15 mg d'aripiprazole) en une seule prise.** Toutefois, votre médecin peut diminuer la dose ou l'augmenter jusqu'à 30 mg par jour maximum (soit 30 ml) en une seule prise.

### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

**La dose recommandée pour les adolescents est de 10 ml de solution (correspondant à 10 mg d'aripiprazole) en une seule prise par jour.** Toutefois, votre médecin peut diminuer la dose ou l'augmenter jusqu'à 30 ml par jour maximum (soit 30 mg) en une seule prise.

La dose de solution buvable d'ABILIFY doit être mesurée en utilisant le système doseur gradué ou le bouchon doseur gradué à 2 ml fourni dans la boîte.

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

**Efforcez-vous de prendre la solution buvable d'ABILIFY au même moment chaque jour.** Vous pouvez la prendre avant, pendant ou après les repas. Toutefois, vous ne devez pas la diluer dans d'autres liquides ni la mélanger avec d'autres aliments avant de prendre la solution buvable d'ABILIFY.

**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 solution buvable que vous n'auriez dû**

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus d'ABILIFY solution buvable que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris votre traitement par ABILIFY solution buvable), 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.

### **Si vous oubliez de prendre ABILIFY solution buvable**

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 solution buvable**

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre ABILIFY solution buvable 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,
- sensations d'anxiété,
- sensation d'agitation, incapacité à demeurer immobile/tranquille,
- mouvements brefs et saccadés involontaires, écriture incontrôlable, jambes sans repos,
- 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation des taux sanguins de 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),
- vision double,
- 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,
- jeux d'argent excessifs,
- 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'égriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires),
- trouble de l'élocution,
- 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 à la lumière,
- calvitie,
- sudation excessive,
- 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.

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 via [le système national de déclaration décrit en Annexe V](#). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ABILIFY solution buvable**

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 le flacon et sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.  
A utiliser dans les 6 mois après première ouverture.

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 solution buvable**

- La substance active est l'aripiprazole.  
Chaque ml contient 1 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont l'édétate de sodium, le fructose, la glycérine, l'acide lactique, le parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), le propylène glycol, le parahydroxybenzoate de propyle (E 216), l'hydroxyde de sodium, le glucose, l'eau purifiée et un arôme orange naturel avec d'autres arômes naturels.

### **Comment se présente ABILIFY solution buvable et contenu de l'emballage extérieur**

ABILIFY 1 mg/ml solution buvable est une solution limpide, incolore à jaune claire, conditionné en flacon de 50, 150 ou 480 ml fermé par un bouchon à fermeture de sécurité enfant en polypropylène.

Chaque boîte contient un flacon et contient à la fois un système doseur gradué en polypropylène et un bouchon doseur gradué en polypropylène à faible densité en polyéthylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,

Wexham, SL3 6PJ - Royaume-Uni

**Fabricant**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italie

**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 Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**България**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Česká republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

**Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)69 170086-0

**Eesti**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ελλάδα**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**España**

Otsuka Pharmaceutical, S.A.  
Tel: +34 93 550 01 00

**France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33(0)1 47 08 00 00

**Hrvatska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5000

**Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Malta**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Nederland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

**Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Polska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

**România**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ireland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 02 00 63 27 10

**Κύπρος**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Latvija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Slovenská republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: +46 854 528 660

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 854 528 660

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5300

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

**Autres sources d'informations**

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



## **Notice: Information de l'utilisateur**

### **ABILIFY 7,5 mg/ml solution injectable**

Aripiprazole

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

- Garder 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 solution injectable et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ABILIFY solution injectable
3. Comment utiliser ABILIFY solution injectable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ABILIFY solution injectable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **1. Qu'est-ce que ABILIFY solution injectable et dans quels cas est-il utilisé**

ABILIFY solution injectable contient le principe actif aripiprazole et appartient à une classe de médicaments appelés antipsychotiques. ABILIFY solution injectable est utilisé pour traiter rapidement les symptômes d'agitation et l'angoisse qui peuvent survenir dans 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.
- un 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.

ABILIFY solution injectable est administré lorsque le traitement par voie orale n'est pas adapté. Votre médecin remplacera votre traitement par une formulation orale d'ABILIFY dès qu'il le jugera approprié.

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser ABILIFY solution injectable**

##### **N'utilisez jamais ABILIFY solution injectable**

- 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**

Parlez à votre médecin avant de recevoir ABILIFY solution injectable.

Adressez-vous à votre médecin avant le traitement avec ABILIFY solution injectable, si vous souffrez de

- 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
- Antécédent de jeux d'argent 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 le médecin ou l'infirmière si vous éprouvez des vertiges ou êtes pris d'un malaise après l'injection. Vous aurez probablement besoin de vous allonger jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux. Le médecin peut vouloir également vous prendre votre tension artérielle et votre pouls.

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.

### **Enfants et adolescents**

ABILIFY solution injectable ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 18 ans. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ABILIFY solution injectable.

### **Autres médicaments et ABILIFY solution injectable**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Médicaments réduisant la pression artérielle: ABILIFY solution injectable 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.

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

- Médicaments correcteurs du rythme cardiaque
- Antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété
- Médicaments antifongiques
- Certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH
- Anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie.

L'association d'ABILIFY solution injectable avec des médicaments utilisés pour traiter l'anxiété peut entraîner une somnolence ou des étourdissements. Pendant le traitement par ABILIFY solution injectable, vous ne devez prendre d'autres médicaments que si votre médecin vous y autorise.

Médicaments augmentant le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, les ISRS

(comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps que ABILIFY solution injectable, vous devez consulter votre médecin.

#### **ABILIFY solution injectable avec des aliments, des boissons et de l'alcool**

ABILIFY solution injectable peut être administré 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 solution injectable 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.

Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous allaitez.

Si vous prenez ABILIFY solution injectable, vous ne devez pas allaiter.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ne conduisez pas ou n'utilisez pas certains outils ou machines si vous éprouvez des vertiges après avoir reçu ABILIFY solution injectable.

### **3. Comment utiliser ABILIFY solution injectable**

Votre médecin décidera de la dose dont vous avez besoin et de la durée du traitement par ABILIFY. La dose recommandée est de 9,75 mg (1,3 ml) à la première injection. Jusqu'à 3 injections par 24 heures peuvent être administrées. La dose totale d'ABILIFY (toutes formes galéniques comprises) ne doit pas dépasser 30 mg par jour.

ABILIFY solution injectable est une solution prête à l'emploi. Le volume exact de la solution vous sera injecté par voie intramusculaire par votre médecin ou votre infirmière.

#### **Si vous avez reçu plus d'ABILIFY solution injectable que vous n'auriez dû**

Ce médicament vous sera administré sous contrôle médical ; il est donc peu probable que vous receviez une dose trop forte. Si vous voyez plusieurs médecins, il est important de leur dire que vous recevez ABILIFY solution injectable.

#### **Si vous manquez une injection d'ABILIFY solution injectable**

Il est important de ne pas manquer les doses programmées. Si vous manquez une injection, contactez votre médecin pour programmer l'injection suivante dès que possible. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### **Si vous cessez de recevoir ABILIFY solution injectable**

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de recevoir ABILIFY solution injectable aussi longtemps que votre médecin vous l'a prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, posez-les à votre médecin ou votre infirmier/ère.

### **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,
- sensations d'anxiété,
- sensation d'agitation, incapacité à demeurer immobile/tranquille,
- mouvements brefs et saccadés involontaires, écriture incontrôlable, jambes sans repos,
- 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 affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

- augmentation des taux sanguins de 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),
- vision double,
- fréquence cardiaque rapide,
- augmentation de la pression diastolique,
- chute brutale de la pression artérielle en position debout qui provoque des vertiges, étourdissement ou évanouissement,
- hoquet,
- la bouche sèche.

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,
- jeux d'argent excessifs,
- 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,
- 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 à la lumière,
- calvitie,
- sudation excessive,
- 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.

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 via **le système national de déclaration décrit en [Annexe V](#)**. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **5. Comment conserver ABILIFY solution injectable**

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 le flacon après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

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 solution injectable**

- La substance active est l'aripiprazole.  
Chaque ml contient 7,5 mg d'aripiprazole.  
Un flacon contient 9,75 mg (1,3 ml) d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le sulfobutyléther-béta-cyclodextrine, l'acide tartrique, l'hydroxyde de sodium, l'eau pour préparations injectables.

### **Comment se présente ABILIFY solution injectable et contenu de l'emballage extérieur**

ABILIFY solution injectable est une solution aqueuse claire et incolore.

Chaque carton contient un flacon de verre de type I pour usage unique avec un bouchon en bromobutyl et une capsule Flipp-off en aluminium.

**Chaque carton contient un flacon de verre de type I pour usage unique avec un bouchon en bromobutyl scellé par un joint détachable en aluminium.**

### **Titulaire de L'autorisation de mise sur le marché**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,  
Wexham, SL3 6PJ - Royaume-Uni

### **Fabricant**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italie

**Zambon S.p.A.**  
**Via della Chimica, 9**

## I-36100 Vicenza(VI) - Italie

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 Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **България**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Česká republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Danmark**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

### **Deutschland**

Otsuka Pharma GmbH  
Tel: +49 (0)69 170086-0

### **Eesti**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Ελλάδα**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **España**

Otsuka Pharmaceutical, S.A.  
Tel: +34 93 550 01 00

### **France**

Otsuka Pharmaceutical France SAS  
Tél: +33(0)1 47 08 00 00

### **Hrvatska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5000

### **Ireland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

### **Italia**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.  
Tel: +39 02 00 63 27 10

### **Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Malta**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Nederland**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Norge**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

### **Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Polska**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Portugal**

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

### **România**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Slovenská republika**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

### **Suomi/Finland**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Puh/Tel: +46 854 528 660

**Κύπρος**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**Sverige**

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tel: +46 854 528 660

**Latvija**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Tel: + 44 (0)203 747 5000

**United Kingdom**

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.  
Tel: +44 (0)203 747 5300

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

**Autres sources d'informations**

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