Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

ABILIFY® comprimés

Qu'est-ce que Abilify comprimés et quand doit-il être utilisé ?

Les comprimés Abilify contiennent le principe actif aripiprazole et font partie d'un groupe de médicaments que l'on nomme «antipsychotiques». Les comprimés Abilify ne doivent être utilisés que sur prescription du médecin.
Les comprimés Abilify sont utilisés chez l'adulte et chez l'adolescent (à partir de 13 ans)

- pour traiter les troubles pathologiques de la pensée, de la sphère affective et de la perception en ce qui concerne la propre personnalité et l'environnement,
- pour traiter un état d'euphorie excessive avec l'impression d'avoir une énergie inhabituelle et de nécessiter moins de sommeil que d'ordinaire, une élocution très rapide, des changements d'idées rapides et parfois une forte irritabilité.

Chez les patients adultes ayant répondu au traitement par les comprimés Abilify, ce médicament est également utilisé de façon préventive pour éviter une récidive de ces états.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Dans les traitements aux antipsychotiques (le groupe de médicaments auquel appartiennent les comprimés Abilify), plusieurs jours ou semaines peuvent s'écouler avant que les effets souhaités soient obtenus. Cela signifie qu'au début du traitement, vous devrez souvent vous soumettre à un contrôle par votre médecin.

Quand Abilify comprimés ne doit-il pas être pris ?

Vous ne devez pas prendre les comprimés Abilify si vous présentez une hypersensibilité (c'est-à-dire une allergie) au principe actif aripiprazole ou à un autre composant du médicament. Les patients de moins de 13 ans ne devraient pas prendre les comprimés Abilify.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Abilify comprimés ?

La prudence est de mise lors d'une utilisation des comprimés Abilify chez les patients ayant des antécédents de crises de convulsions, d'attaque cérébrale ou de trouble circulatoire transitoire dans le cerveau. L'utilisation des comprimés Abilify n'est pas recommandée chez les patients souffrant d'une démence. Votre médecin saura vous conseiller à ce sujet. Informez votre médecin si vous avez des problèmes de déglutition.
Les antipsychotiques – comme par exemple les comprimés Abilify – peuvent provoquer des mouvements incontrôlés, de la fièvre, une raideur musculaire, une respiration accélérée, des sueurs profuses, une perception altérée, des fluctuations soudaines de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, et des vertiges (surtout au passage d'une position assise ou couchée à une position debout). Si vous observez ces effets indésirables chez vous, veuillez contacter votre médecin sans attendre.

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des idées autodestructrices ou vous sentez attiré(e) par le suicide. Des idées suicidaires et des comportements correspondants ont déjà été rapportés chez des patients traités à l'aripiprazole.
Informez votre médecin si vous-même, votre famille ou la personne qui s'occupe de vous remarque que vous avez besoin ou envie d'avoir un comportement inhabituel et que vous ne pouvez pas contrôler l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'exécuter certaines actions susceptibles d'entraîner un danger pour vous ou pour d'autres personnes. On parle dans ce contexte de troubles du contrôle des impulsions. Ces troubles peuvent conduire à des comportements tels que jeu pathologique, fringales compulsives, achats compulsifs, hypersexualité ou idées sexuelles obsessionnelles. Dans un tel cas, votre médecin devra éventuellement réduire votre dose ou arrêter l'administration du médicament.
L'aripiprazole peut causer de la somnolence, une chute de la tension artérielle en position debout, des étourdissements et des changements dans votre capacité à vous mouvoir et de votre équilibre, ce qui peut entraîner des chutes. Des précautions doivent être prises, en particulier si vous êtes un patient âgé ou débilité.
Une consommation d'alcool pendant le traitement par les comprimés Abilify est déconseillée, car les effets combinés de l'alcool et des comprimés Abilify peuvent provoquer un état de torpeur.
Les comprimés Abilify peuvent renforcer les effets des médicaments contre l'hypertension (antihypertenseurs). Si vous prenez un médicament contre l'hypertension, vous devez en informer votre médecin.
Les comprimés Abilify contiennent du lactose. En cas d'intolérance connue aux sucres, veuillez ne prendre ce médicament qu'après en avoir parlé avec votre médecin.
Tout comme d'autres antipsychotiques, les comprimés Abilify pourraient avoir une influence sur votre capacité de réaction et sur votre aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines et des outils. C'est pourquoi vous ne devez ni conduire un véhicule, ni utiliser une machine potentiellement dangereuse tant que vous n'avez pas la certitude que le médicament ne provoque pas d'effets négatifs de ce type dans votre cas.
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).
Pendant le traitement avec les comprimés Abilify, vous ne devez utiliser aucun autre médicament sans l'accord de votre médecin.

Abilify comprimés peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Grossesse

Les comprimés Abilify ne doivent pas être pris pendant la grossesse, sauf sur prescription médicale. En cas de grossesse établie ou présumée ou si vous souhaitez avoir un enfant dans un proche avenir, veuillez consulter votre médecin à ce sujet sans tarder.
En cas d'utilisation des comprimés Abilify durant le troisième trimestre de la grossesse, les nouveau-nés peuvent présenter des tremblements, une raideur musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des troubles de l'alimentation.
Veuillez informer immédiatement votre médecin en cas de grossesse afin de discuter de la conduite à tenir. Le traitement ne doit en aucun cas être arrêté de votre propre initiative. Un arrêt brutal du traitement par les comprimés Abilify peut avoir des conséquences graves.

Veuillez prévenir immédiatement votre gynécologue ou sage-femme en cas de prise durant la grossesse, en particulier lorsque les symptômes décrits apparaissent chez votre enfant après sa naissance.

Allaitement

Si vous prenez Abilify, comprimés, vous ne devriez pas allaiter. Veuillez prévenir immédiatement votre médecin si vous allaitez déjà.

Comment utiliser Abilify comprimés ?

Quand et comment prendre les comprimés Abilify

Le dosage des comprimés Abilify sera déterminé par votre médecin spécialement pour votre cas individuel. La posologie usuelle chez l'adulte est généralement de 1 comprimé à 15 mg 1 x par jour. Il se peut toutefois que votre médecin vous ait prescrit une dose plus faible ou bien plus forte jusqu'à une dose maximale de 30 mg par jour.
Les adolescents âgés de 13 à 17 ans commencent en général leur traitement par une dose faible de sirop Abilify. La dose sera ensuite augmentée progressivement jusqu'à la dose usuelle de 10 mg une fois par jour. Il se peut toutefois que votre médecin vous ait prescrit une dose plus faible ou bien plus forte jusqu'à une dose maximale de 30 mg par jour.
Les comprimés Abilify doivent être pris chaque jour à la même heure, pendant ou en dehors des repas. Il doit toujours être avalé en entier (sans être mâché), avec de l'eau.
Vous ne devez pas interrompre la prise du médicament de votre propre chef, même si vous vous sentez mieux. Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Si vous avez pris trop de comprimés Abilify

S'il vous arrivait de prendre trop de comprimés Abilify ou si quelqu'un d'autre a avalé plusieurs de vos comprimés, vous devez immédiatement contacter votre médecin. Si vous ne pouvez pas joindre votre médecin, veuillez-vous rendre à l'hôpital le plus proche en emportant la boîte.

Si vous avez oublié la prise des comprimés Abilify

Si vous avez oublié la prise des comprimés Abilify, prenez la dose oubliée dès que vous vous apercevez de votre oubli, mais ne prenez pas deux doses le même jour.

Quels effets secondaires Abilify comprimés peut-il provoquer ?

La prise des comprimés Abilify peut provoquer les effets secondaires suivants: céphalées, fatigue ou faiblesse inhabituelles, nausées, vomissements, sensation désagréable au niveau de l'estomac ou du ventre, éructations après les repas, constipation, nervosité, anxiété, vertiges, troubles du sommeil, agitation, somnolence, tremblements, parkinsonisme, troubles moteurs, crises convulsives, vision trouble, vision double, sensibilité de l'œil à la lumière et hoquet.
Le traitement par les comprimés Abilify peut également être associé aux effets indésirables suivants: perte du contrôle sur l'impulsion, la pulsion ou la tentation d'exécuter des actions susceptibles d'entraîner un danger pour vous ou pour d'autres personnes. Cela peut se traduire par une forte impulsion de s'adonner au jeu de hasard en dépit de répercussions sérieuses sur votre situation personnelle ou sur le plan familial, par une modification ou intensification de l'intérêt sexuel et du comportement sexuel préoccupante chez vous et chez d'autres personnes (par exemple hypersexualité), par un comportement d'achat compulsif

incontrôlé, par des fringales compulsives (ingestion d'énormes quantités de nourriture en peu de temps) ou par un besoin excessif de manger (ingestion de quantités inhabituelles, au-delà de la faim). Informez votre médecin si vous remarquez chez vous un de ces comportements. Il vous expliquera des méthodes pour contrôler ou atténuer ces symptômes.
On a par ailleurs rapporté des cas de: réactions allergiques (par exemple enflure de la bouche et de la gorge, démangeaisons, éruptions cutanées), salivation accrue, problèmes de déglutition, perte d'appétit, diarrhée, bouche sèche, troubles d'élocution, troubles de l'attention, léthargie, nervosité, jeu compulsif, idées suicidaires, tentatives de suicide, suicide, dépression, agression, évanouissement, douleurs musculaires, douleurs thoraciques, sensation de froid, 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 une rigidité musculaire), syndrome des jambes sans repos, fièvre, transpiration excessive, prise de poids, perte de poids, diminution ou augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine, pancréatite, hyperglycémie, diabète sucré, œdèmes, rétention urinaire, incontinence urinaire, tension artérielle accrue, obstruction vasculaire par un caillot sanguin, rythme cardiaque inhabituel, mort subite inexpliquée, crise cardiaque, réduction du nombre de globules blancs et de plaquettes sanguines, érection permanente et douloureuse du pénis, crispation au niveau de la bouche et du pharynx, fixation du globe oculaire dans une position, pneumonie due à l'aspiration de substances étrangères, sensibilité à la lumière, chute inhabituelle des cheveux ou cheveux clairsemés, insuffisance hépatique, hépatite, jaunisse, douleurs, crampes et réactions allergiques graves telles qu'une éruption cutanée médicamenteuse accompagnée d'une élévation du nombre des granulocytes éosinophiles et de symptômes systémiques (DRESS). Le syndrome DRESS se déclare par des symptômes semblables à ceux de la grippe et une éruption cutanée sur le visage, suivis d'une éruption très étendue, d'une élévation de la température, d'une augmentation de volume des ganglions lymphatiques, d'une élévation des paramètres hépatiques ainsi que d'une élévation du nombre de certains globules blancs (éosinophilie), mis en évidence dans les analyses de sang.
En cas de prise de comprimés Abilify durant le dernier trimestre de la grossesse, le nouveau-né peut très rarement présenter des tremblements, une raideur musculaire, une faiblesse, une somnolence, une agitation, des difficultés respiratoires ou des troubles de l'alimentation.
Chez les adolescents âgés de 13 à 17 ans, des effets secondaires de type et de fréquence semblables à ceux constatés chez l'adulte ont été rapportés, à l'exception de: somnolence, troubles moteurs, incapacité à rester assis tranquillement, tonus musculaire anormale, fatigue, troubles de l'estomac, bouche sèche, fréquence cardiaque augmentée, appétit accru et troubles de l'attention, qui étaient plus fréquents que chez l'adulte.
Certains patients peuvent souffrir de vertiges (surtout en passant d'une position couchée ou assise à une position debout) ou de palpitations; si de tels états persistent ou empirent, vous devez contacter votre médecin.
Les médicaments antipsychotiques (dont les comprimés Abilify font partie) peuvent provoquer des mouvements incontrôlés, de la fièvre, une raideur musculaire, une respiration accélérée, des sueurs profuses, une altération de la perception, et des fluctuations soudaines de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque. Si vous observez ces effets indésirables chez vous, veuillez contacter votre médecin sans attendre.
Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention <EXP> sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25°C). Conserver le récipient dans son carton pour le protéger de l'humidité. Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Abilify comprimés ?

Principes actifs

Comprimés de 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 30 mg d'aripiprazole

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge - E 172 (dans les comprimés de 10 mg et 30 mg), oxyde de fer jaune – E 172 (dans les comprimés de 15 mg), indigotine (E 132 uniquement dans les comprimés de 5 mg).

Numéro d'autorisation

56209 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Abilify comprimés ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.
Abilify, comprimés de 5 mg: emballages de 28 comprimés
Abilify, comprimés de 10 mg: emballages de 28 comprimés
Abilify, comprimés de 15 mg: emballages de 28 comprimés
Abilify, comprimés de 30 mg: emballages de 28 comprimés

Titulaire de l'autorisation

Otsuka Pharmaceutical (Switzerland) GmbH, 8152 Opfikon

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juin 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).