

Les autorités de santé de l'Union Européenne ont assorti la mise sur le marché du médicament Aripiprazol Sandoz® de certaines conditions. Le plan obligatoire de minimisation des risques en Belgique, dont cette information fait partie, est une mesure prise pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament Aripiprazol Sandoz® (RMA version 12/2016).

# **ARIPIPRAZOL SANDOZ®**

## **VOTRE MODE D'EMPLOI BROCHURE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS, AIDANTS ET PERSONNELS SOIGNANTS**

(que le médecin doit délivrer à tous les patients, aidants et personnels soignants)

Lire attentivement la notice avant toute utilisation du médicament Aripiprazol Sandoz®, voir document ci-joint.

## **But de ce matériel (RMA ou Risk Minimisation Activities):**

**Cette information fait partie du plan belge de gestion des risques en Belgique, qui met du matériel d'information à la disposition des professionnels de santé (et des patients). Ces activités additionnelles de minimisation des risques ont pour but une utilisation sûre et efficace d'Aripiprazol Sandoz® et doivent comporter les parties importantes suivantes :**

### Points clés de la brochure d'information patient, aidants et personnels soignants :

- Brève introduction sur l'indication d'Aripiprazol Sandoz® et l'objectif du document.
- Information indiquant que la population cible est l'adolescent âgé de 13 à 17 ans et que l'utilisation d'Aripiprazol Sandoz® n'est pas recommandée chez les patients de moins de 13 ans.
- Information notifiant que l'Aripiprazol Sandoz® peut causer des effets indésirables à des doses supérieures à 10 mg/jour, notamment en ce qui concerne :
  - Prise de poids, incluant une recommandation de suivre les patients
  - Symptômes extrapyramidaux
  - Somnolence
  - Fatigue
- Demander au patient de bien informer son médecin de tout problème médical avant le traitement.
- **Importance de ne pas tenter de traiter soi-même un symptôme, quel qu'il soit, sans avoir consulté au préalable son médecin**

## **Introduction**

Votre médecin a posé le diagnostic de « trouble bipolaire de type I » chez vous et vous a prescrit Aripiprazol Sandoz®. La lecture de cette brochure peut vous aider, ainsi que vos aidants et votre personnel soignant, à mieux comprendre ce qu'est Aripiprazol Sandoz®. Cette brochure comprend également des informations sur les effets indésirables potentiellement associés à un traitement par Aripiprazol Sandoz® et sur l'importance d'informer immédiatement votre médecin des symptômes de ces effets indésirables.

## **Qu'est-ce qu'un trouble bipolaire de type I ?**

Le trouble bipolaire de type I (autrefois appelé psychose maniaco-dépressive) se traduit chez les jeunes par la survenue d'un ou plusieurs épisodes maniaques ou mixtes (maniaco-dépressifs). Vous pouvez ressentir des symptômes tels que le sentiment d'euphorie, une énergie excessive, le besoin de beaucoup moins de sommeil que d'habitude, une élocution très rapide avec des idées qui fusent et parfois une irritabilité intense.

## **Comment se passe un traitement par Aripiprazol Sandoz® ?**

Aripiprazol Sandoz® est un médicament développé pour le traitement des épisodes maniaques modérés à sévères des troubles bipolaires de type I chez l'adolescent (âgé de 13 à 17 ans) pour une durée allant jusqu'à 12 semaines. Aripiprazol Sandoz® n'est pas recommandé dans le traitement des patients âgés de moins de 13 ans.

## Que puis-je attendre de mon traitement ?

### Avant le traitement

Avant de prendre Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup>, le médecin devra déterminer si ce médicament est approprié à votre cas. Votre médecin doit notamment vérifier que vous n'êtes pas hypersensible (allergique) à l'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> ou à un des autres composants utilisés dans la préparation d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup>.

De plus, avant de commencer un traitement par Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup>, veuillez indiquer à votre médecin tous les médicaments que vous prenez et si vous souffrez d'un ou plusieurs des symptômes suivants :

- taux de glycémie élevé dans le sang/diabète/diabète sucré (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 (attaques/crises) ;
- mouvements musculaires involontaires et irréguliers, en particulier au niveau de la face ;
- troubles cardiovasculaires ou maladies cardiovasculaires, accident vasculaire cérébral ou « mini » accident vasculaire cérébral, pression artérielle anormale ou antécédents familiaux de troubles cardiovasculaires, par exemple, infarctus du myocarde (attaque) ou maladie coronarienne ;
- caillots sanguins ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- patients présentant un déficit simultané de l'attention et un comportement hyperkinétique (trouble du déficit d'attention / hyperactivité - TDAH) : malgré la fréquence élevée des troubles bipolaires de type I associés à un TDAH, les données cliniques de sécurité sont très limitées concernant l'utilisation concomitante d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> et de psychostimulants (comme le méthylphénidate) ; ainsi, une extrême prudence doit être exercée lorsque ces médicaments sont co-administrés ;
- antécédent de jeux d'argent excessifs.

Il est important de diminuer le risque d'effets indésirables au cours de votre traitement par Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup>.

### Mode d'administration : comment dois-je prendre Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> ?

La dose normale d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> est de 10 mg une fois par jour. Mais il ne faut pas immédiatement commencer par une dose de 10 mg. Grâce au schéma suivant, votre corps s'habitue progressivement à Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> au début du traitement :

- Premier et deuxième jour, prendre chaque jour 2 ml de liquide contenant de l'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> en une concentration de 1 mg/ml (dose totale = 2 mg d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> [aripiprazole]).
- Troisième et quatrième jour, prendre chaque jour 5 mg d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup>.
- À partir du cinquième jour, prendre chaque jour 10 mg d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> à peu près au même moment de la journée.

**Une efficacité accrue à des doses supérieures à la dose quotidienne de 10 mg n'a pas été démontrée et une dose quotidienne de 30 mg a été associée à une augmentation substantielle de l'incidence des effets indésirables significatifs incluant les symptômes extrapyramidaux (qui se caractérisent par une rigidité musculaire, des mouvements involontaires, des tremblements, des tics, ...), la fatigue, la somnolence et la prise de poids. Par conséquent, des doses supérieures à 10 mg/jour doivent être utilisées pour des cas exceptionnels et associées à une surveillance clinique étroite.**

### Efforcez-vous de prendre le comprimé d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> 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. Si vous avez oublié une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte, mais ne prenez pas deux doses le même jour.

**Veillez à toujours prendre Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> en suivant exactement les indications de votre médecin.**

**Même si vous vous sentez mieux ou que vous avez l'impression que les effets d'Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> sont trop forts ou trop faibles, ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par Aripiprazol Sandoz<sup>®</sup> sans avoir préalablement consulté votre médecin ou votre pharmacien.**

## Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Aripiprazol Sandoz® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous ressentez un ou plusieurs effets indésirables décrits dans la notice d'Aripiprazol Sandoz® (aripiprazole) destinée aux patients et que ceux-ci s'aggravent, ou si vous ressentez des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice, vous devez en parler à votre médecin ou pharmacien.

### Quelques effets indésirables du traitement

#### EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ L'ADULTE :

**Effets indésirables fréquents :** mouvements brefs et saccadés involontaires, maux de tête, sensation de fatigue, nausées, vomissements, sensation de gêne au niveau de l'estomac, constipation, augmentation de la production de salive, étourdissements, troubles du sommeil, agitation, anxiété/tension, somnolence, tremblement et troubles de la vue.

**Effets indésirables peu fréquents :** certaines personnes peuvent éprouver une sensation de vertige, en particulier en passant d'une position assise ou allongée à la position debout, ou peuvent ressentir une accélération du rythme cardiaque. Certains patients peuvent se sentir déprimés.

#### EFFETS INDÉSIRABLES CHEZ LES ADOLESCENTS ÂGÉS DE 13 ANS ET PLUS :

Les 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.

Les exceptions à cette règle sont la somnolence, les tremblements incontrôlés et les mouvements saccadés, l'agitation et la fatigue, qui **étaient très fréquents** (plus de 1 patient sur 10) mais aussi les douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, la sécheresse de la bouche, l'augmentation du rythme cardiaque, la prise de poids, l'augmentation de l'appétit, les contractions musculaires, les mouvements incontrôlés des membres, et les 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).

### Informez votre médecin

- 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 ;
- si vous avez des pensées suicidaires ou d'auto-agression. Des idées et des comportements suicidaires ont été rapportés pendant le traitement par Aripiprazol Sandoz® ;
- 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.

**Ne tentez pas de traiter vous-même les effets indésirables ou symptômes sans avoir consulté au préalable votre médecin.**

## Contrôlez vos symptômes ou effets indésirables potentiels

### Pourquoi est-il important de faire attention aux symptômes des effets indésirables d'Aripiprazol Sandoz® ?

Il est important de pouvoir reconnaître le plus tôt possible tous les effets indésirables associés à votre traitement. Ceci permettra à votre médecin de pouvoir les traiter rapidement afin d'éviter que les symptômes de ces effets indésirables ne s'aggravent. Si les effets indésirables sont importants, le médecin doit envisager d'adapter la dose d'Aripiprazol Sandoz®.

### Quels sont les effets indésirables auxquels je dois faire attention ?

- **Prise de poids:**

Une prise poids a été rapportée chez les patients auxquels avait été prescrit Aripiprazol Sandoz®. Dans une étude clinique menée sur des adolescents de 13 ans et plus traités pendant 12 semaines par Aripiprazol Sandoz®, la prise de poids était de 2,4 kg contre 0,2 kg chez les patients ayant reçu le placebo.

Dans le cadre de votre plan de traitement, votre médecin doit contrôler votre poids et éventuellement comparer la prise de poids à l'augmentation prévue dans une croissance normale.

- **Symptômes extrapyramidaux:**

Les symptômes extrapyramidaux se traduisent par une raideur musculaire, des mouvements involontaires, des tremblements, des tics... Ces symptômes ont été ressentis par 9,1 % des jeunes âgés d'au moins 13 ans atteints de troubles bipolaires de type I ayant reçu Aripiprazol Sandoz® 10 mg lors d'études cliniques.

Le risque que des jeunes âgés de 13 ans ou plus atteints de trouble bipolaire de type I ressentent des symptômes extrapyramidaux augmente avec des doses plus élevées d'Aripiprazol Sandoz® : prenez donc toujours Aripiprazol Sandoz® exactement comme vous l'a indiqué votre médecin.

- **Fatigue et somnolence:**

Sur la totalité des jeunes âgés de 13 ans inscrits à un essai clinique dans lequel a été étudié l'usage d'Aripiprazol Sandoz® (aripiprazole) dans le traitement de troubles bipolaires de type I, 11,8 % présentaient des signes de fatigue et 23,0 % présentaient des signes de somnolence pendant le traitement. C'est la raison pour laquelle nous vous conseillons de ne pas conduire et de ne pas utiliser d'outils ou de machines avant de connaître l'effet qu'a Aripiprazol Sandoz® sur vous.

## Aripiprazol Sandoz® 5 mg comprimés, Aripiprazol Sandoz® 10 mg comprimés, Aripiprazol Sandoz® 15 mg comprimés, Aripiprazol Sandoz® 20 mg comprimés, Aripiprazol Sandoz® 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 qu'Aripiprazol Sandoz comprimés et dans quel cas sont-ils utilisés
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazol Sandoz comprimés
3. Comment prendre Aripiprazol Sandoz comprimés
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aripiprazol Sandoz comprimés
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### 1 Qu'est-ce qu'Aripiprazol Sandoz comprimés et dans quel cas sont-ils utilisés ?

Aripiprazol Sandoz 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.

Aripiprazol Sandoz comprimés sont utilisés 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 Aripiprazol Sandoz comprimés.

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

#### Ne prenez jamais Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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 un patient âgé 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 Aripiprazol Sandoz 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 : Aripiprazol Sandoz 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'Aripiprazol Sandoz comprimés avec certains autres médicaments peut nécessiter un changement de votre dose d'Aripiprazol Sandoz 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 qu'Aripiprazol Sandoz comprimés, vous devez consulter votre médecin.

#### Aripiprazol Sandoz comprimés avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Aripiprazol Sandoz 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 planifiez 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 Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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'Aripiprazol Sandoz comprimés a sur vous.

#### **Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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**

Pour permettre le démarrage du traitement à faible dose, vous pouvez utiliser une autre formulation (solution buvable - liquide) mieux adaptée que Aripiprazol Sandoz comprimés. 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 les effets de votre Aripiprazol Sandoz comprimés sont trop forts ou trop faibles, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

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

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

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus d'Aripiprazol Sandoz comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris de votre Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz 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 Aripiprazol Sandoz comprimés**

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre votre Aripiprazol Sandoz 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'ariprazol 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 patients âgés 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 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

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance  
EUROSTATION II, Place Victor Horta 40/40, B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

Luxembourg : Direction de la Santé  
<http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html>  
Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F)  
<http://crpv.chu-nancy.fr>

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

## 5 Comment conserver Aripiprazol Sandoz 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 plaquette, le flacon et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

A utiliser dans un délai de 3 mois après première ouverture du flacon.

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 Aripiprazol Sandoz comprimés

#### Aripiprazol Sandoz 5 mg comprimés

- La substance active est l'aripiprazole. Chaque comprimé contient 5 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium, l'indigotine (carmin d'indigo) (E132).

#### Aripiprazol Sandoz 10 mg comprimés

- La substance active est l'aripiprazole. Chaque comprimé contient 10 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium, l'oxyde ferrique rouge (E172).

#### Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés

- La substance active est l'aripiprazole. Chaque comprimé contient 15 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium, l'oxyde ferrique rouge (E172).

#### Aripiprazol Sandoz 20 mg comprimés

- La substance active est l'aripiprazole. Chaque comprimé contient 20 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, l'amidon de maïs, la cellulose microcristalline, l'hydroxypropylcellulose, le stéarate de magnésium.

#### Aripiprazol Sandoz 30 mg comprimés

- La substance active est l'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, l'oxyde ferrique rouge (E172).

### Qu'est-ce qu'Aripiprazol Sandoz comprimés et contenu de l'emballage extérieur ?

#### Aripiprazol Sandoz 5 mg comprimés

Les comprimés d'Aripiprazol Sandoz 5 mg sont des comprimés ronds, mouchetés, de couleur bleue, d'un diamètre d'environ 6,0 mm, portant l'inscription « SZ » gravée sur un côté et « 444 » sur l'autre côté.

#### Aripiprazol Sandoz 10 mg comprimés

Les comprimés d'Aripiprazol Sandoz 10 mg sont des comprimés ronds, mouchetés, de couleur rose, d'un diamètre d'environ 6,0 mm, portant l'inscription « SZ » gravée sur un côté et « 446 » sur l'autre côté.

#### Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés

Les comprimés d'Aripiprazol Sandoz 15 mg sont des comprimés ronds, mouchetés, de couleur jaune, d'un diamètre d'environ 7,0 mm, portant l'inscription « SZ » gravée sur un côté et « 447 » sur l'autre côté.

#### Aripiprazol Sandoz 20 mg comprimés

Les comprimés d'Aripiprazol Sandoz 20 mg sont des comprimés ronds, de couleur blanche, d'un diamètre d'environ 7,8 mm, portant l'inscription « SZ » gravée sur un côté et « 448 » sur l'autre côté.

#### Aripiprazol Sandoz 30 mg comprimés

Les comprimés d'Aripiprazol Sandoz 30 mg sont des comprimés ronds, mouchetés, de couleur rose, d'un diamètre d'environ 9,0 mm, portant l'inscription « SZ » gravée sur un côté et « 449 » sur l'autre côté.

Les présentations suivantes sont disponibles pour les comprimés de 5 mg, 10 mg et 30 mg :

Plaquettes en aluminium/aluminium conditionnées dans des boîtes de 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 ou 70 comprimés.

Plaquettes aluminium/aluminium en dose unitaire conditionnées dans des boîtes de 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 ou 98 x 1 comprimés.

Flacon en PEHD contenant du gel de silice déshydratant et un tampon de polyester, conditionné dans des boîtes de 100 comprimés.

Les comprimés de 20 mg sont disponibles en plaquettes thermoformées aluminium/aluminium dans des boîtes de 14,

28, 49, 56 ou 98 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

**Fabricant**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş 540472, Roumanie

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Pologne

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2016.**

**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>.