

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

ARIPIPRAZOLE TEVA 5 mg COMPRIMÉS
ARIPIPRAZOLE TEVA 10 mg COMPRIMÉS
ARIPIPRAZOLE TEVA 15 mg COMPRIMÉS
ARIPIPRAZOLE TEVA 20 mg COMPRIMÉS
ARIPIPRAZOLE TEVA 30 mg COMPRIMÉS
aripiprazole

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

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice:

1. Qu'est-ce qu'Aripiprazole Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazole Teva
3. Comment prendre Aripiprazole Teva
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aripiprazole Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Aripiprazole Teva et dans quel cas est-il utilisé?

Aripiprazole Teva 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.

Aripiprazole Teva 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 Aripiprazole Teva.

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

Ne prenez jamais Aripiprazole Teva:

- 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 Aripiprazole Teva.

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

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

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

- taux élevés de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels 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 votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des envies ou besoins impérieux d'adopter un comportement qui vous est inhabituel et que vous ne pouvez pas résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'effectuer des activités qui pourraient être dangereuses pour vous-même ou pour les autres. C'est ce qu'on appelle les troubles du contrôle des impulsions, qui comprennent des comportements tels que dépendance au jeu, prise excessive de nourriture, dépenses excessives, pulsions et obsessions sexuelles anormalement accrues avec une augmentation des pensées et des sensations à caractère sexuel.

Votre médecin devra peut-être ajuster ou interrompre votre traitement.

L'aripiprazole peut causer de la somnolence, une chute de la tension artérielle en position debout, des étourdissements et des changements dans votre capacité à vous mouvoir et de votre équilibre, ce qui peut entraîner des chutes. Des précautions doivent être prises, en particulier si vous êtes un patient âgé ou débilité.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent âgés de moins de 13 ans. On ignore s'il est sûr et efficace chez ces patients.

Autres médicaments et Aripiprazole Teva

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

Médicaments réduisant la pression artérielle: Aripiprazole Teva 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'Aripiprazole Teva avec certains autres médicaments peut nécessiter un changement de votre dose d'Aripiprazole Teva. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- médicaments correcteurs du rythme cardiaque (tels que quinidine, amiodarone, flécaïnide).
- antidépresseurs ou médicaments à base de plantes utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété (tels que fluoxétine, paroxétine, venlafaxine, millepertuis).
- médicaments antifongiques (tels que kétoconazole, itraconazole).
- certains médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH (tels qu'éfavirenz, névirapine, et des inhibiteurs de la protéase comme indinavir, ritonavir).
- anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie (tels que carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone).
- certains antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose (rifabutine, rifampicine)

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

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

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

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

Aripiprazole Teva avec des aliments et de l'alcool

Ce médicament peut se prendre pendant ou en dehors des repas. L'alcool doit être évité.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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

Si vous prenez Aripiprazole Teva, votre médecin vous dira si vous devez allaiter en tenant compte du bénéfice que vous retirerez du traitement et du bénéfice de l'allaitement pour votre enfant. Vous ne

devez pas faire les deux (être traitée et allaiter). Demandez à votre médecin quelle est la meilleure façon de nourrir votre enfant si vous recevez ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Des étourdissements et des problèmes de vision peuvent survenir pendant le traitement par ce médicament (voir rubrique 4). Cela doit être pris en considération dans les cas où une vigilance totale est requise, par exemple lors de la conduite d'un véhicule ou lors de l'utilisation de machines.

Aripiprazole Teva contient du lactose et du sodium

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

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Aripiprazole Teva?

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

La dose recommandée pour l'adulte est de 15 mg par jour en une seule prise. Toutefois, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Le traitement peut être débuté à une faible dose, en utilisant par exemple une présentation en 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**. Toutefois, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

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

Aripiprazole Teva est à utiliser par voie orale.

Efforcez-vous de prendre le comprimé d'Aripiprazole Teva au même moment chaque jour. Vous pouvez prendre le comprimé avec ou sans nourriture.

seulement 5 mg

Prenez toujours le comprimé avec de l'eau, en l'avalant tel quel.

seulement 10/15/20/30 mg

Prenez toujours le comprimé avec de l'eau. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

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

Si vous avez pris plus d'Aripiprazole Teva que vous n'auriez du

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus de comprimés d'Aripiprazole Teva que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris quelques-uns de vos comprimés), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Si vous n'arrivez pas à joindre quelqu'un, allez à l'hôpital le plus proche et apportez la boîte avec vous.

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

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

Les autres symptômes peuvent inclure :

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

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

Si vous oubliez de prendre Aripiprazole Teva

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 arrêtez de prendre Aripiprazole Teva

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre Aripiprazole Teva 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 personne sur 10):

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

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

- augmentation ou diminution 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)
- jambes sans repos
- vision double
- sensibilité de l'œil à la lumière
- fréquence cardiaque rapide
- chute brutale de la pression artérielle en position debout qui provoque des vertiges, étourdissement ou évanouissement
- hoquet

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de la forme orale d'aripiprazole mais leur fréquence de survenue est **indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)**:

- 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
- manque de sodium dans le sang
- perte d'appétit (anorexie)
- perte de poids
- prise de poids
- pensées suicidaires, tentatives de suicide et suicide
- sensation agressive
- agitation
- nervosité
- syndrome malin des neuroleptiques (association de fièvre, raideur musculaire, respiration rapide, sueurs, diminution de la conscience, brusques changements de la pression artérielle et du rythme cardiaque, perte de connaissance)
- convulsions
- syndrome sérotoninergique (réaction qui peut se traduire par des sentiments d'euphorie, une somnolence, une maladresse, une agitation, une sensation d'ébriété, une fièvre, des sueurs ou des contractures musculaires)
- trouble de l'élocution
- fixation du globe oculaire dans une position
- mort subite inexplicée
- irrégularité du battement cardiaque mettant la vie en péril
- attaque cardiaque
- ralentissement de la fréquence cardiaque
- caillots sanguins dans les veines en particulier au niveau des jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent migrer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons provoquant une douleur thoracique et des difficultés respiratoires (si vous constatez un de ces symptômes, demandez immédiatement un conseil médical)
- pression artérielle élevée
- perte de connaissance
- inhalation accidentelle de nourriture avec un risque de pneumonie (infection pulmonaire)
- 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
 - éruption cutanée
 - sensibilité de la peau à la lumière
 - calvitie
 - sudation excessive
 - réactions allergiques graves telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes ressemblant à la grippe et un rash sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement du taux des enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie)
 - dégradation musculaire anormale qui peut conduire à des problèmes rénaux
 - douleur musculaire
 - rigidité
 - fuite urinaire involontaire (incontinence)
 - difficulté à uriner
 - syndrome de sevrage néonatal en cas d'exposition durant la grossesse
 - érection prolongée et/ou douloureuse
 - difficulté à contrôler la température corporelle ou température excessive
 - douleur thoracique
 - gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
 - dans les analyses de sang : augmentation ou variation de la glycémie, augmentation de l'hémoglobine glycolysée
 - incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
 - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale,
 - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues,
 - achats ou dépenses excessifs incontrôlables,
 - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété),
 - une tendance à vagabonder.
- Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.

Chez 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 de 13 ans et 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 (pouvant affecter plus de 1 personne 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 (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - Boîte Postale 97, 1000 Bruxelles, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Aripiprazole Teva?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Plaquette

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette ou sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacon en PEHD (5/10/15/30 mg)

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou sur la boîte après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Plaquette + Flacon en PEHD (5/10/15/30 mg)

Pas de conditions particulières de conservation.

Flacon en PEHD (5/10/15/30 mg)

Durée de conservation après ouverture: 6 mois.

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 Aripiprazole Teva

- 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 20 mg d'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 30 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline, l'amidon de maïs, l'oxyde de fer jaune (E172) (5 mg + 15 mg seulement), l'oxyde de fer rouge (E172) (10 mg + 30 mg seulement), l'hydroxypropylcellulose, la croscarmellose sodique et le stéarate de magnésium.

Qu'est-ce qu'Aripiprazole Teva et contenu de l'emballage extérieur

5 mg

Comprimés de couleur jaune clair, ronds, à faces plates et bords biseautés, gravés "5" sur une face, l'autre face étant lisse.

10 mg

Comprimés de couleur rose à rose clair, oblongs, gravés "10" sur une face et comportant une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

15 mg

Comprimés de couleur jaune clair, ronds, à faces plates et aux bords biseautés, gravés "15" sur une face et comportant une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

20 mg

Comprimés de couleur blanc à blanc cassé ou pâle, en forme de capsule, biconvexes, gravés "20" sur une face et comportant une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

30 mg

Comprimés de couleur rose à rose clair, ronds, biconvexes, gravés "30" sur une face et comportant une barre de cassure sur l'autre face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

5 mg

Aripiprazole Teva est disponible en emballages de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 et 100 comprimés.

10 mg

Aripiprazole Teva est disponible en emballages de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 et 100 comprimés.

15 mg

Aripiprazole Teva est disponible en emballages de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 et 100 comprimés.

20 mg

Aripiprazole Teva est disponible en emballages de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 et 98 x 1 comprimés.

30 mg

Aripiprazole Teva est disponible en emballages de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 et 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Allemagne

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Pays-Bas
PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz Baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Croatie
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Pologne
Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malte
PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Grèce

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Aripiprazole Teva 5 mg comprimés: BE473120 (plaquette)
Aripiprazole Teva 5 mg comprimés: BE483191 (flacon en HDPE)
Aripiprazole Teva 10 mg comprimés: BE473137 (plaquette)
Aripiprazole Teva 10 mg comprimés: BE483200 (flacon en HDPE)
Aripiprazole Teva 15 mg comprimés: BE473146 (plaquette)
Aripiprazole Teva 15 mg comprimés: BE483217 (flacon en HDPE)
Aripiprazole Teva 20 mg comprimés: BE473155 (plaquette)
Aripiprazole Teva 30 mg comprimés: BE473164 (plaquette)
Aripiprazole Teva 30 mg comprimés: BE483226 (flacon en HDPE)

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE: Aripiprazole Teva 5-10-15-20-30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
BG: Aripiprazole TEVA 15mg tablet
CZ: Aripiprazole Teva 10 mg, Aripiprazole Teva 15 mg
DE: Aripiprazol AbZ 5-10-15-20-30 mg Tabletten
DK, SE: Aripiprazole Teva
ES: Aripiprazol Teva 5-10-15 mg comprimidos EFG
HR: Aripiprazol Pliva 5-10-15-30 mg tablete
HU: Aripiprazol-Teva 15-30 mg tableta
IE: Aripiprazole Teva 5-10-15-30mg Tablets
IT: Aripiprazolo Teva
LT: Aripiprazole Teva 15 mg tabletės
LV: Aripiprazole Teva 15 mg tabletes
NL: Aripiprazol Teva 10-15-30 mg, tabletten
PT: Aripiprazol Teva
RO: ARIPIPRAZOL TEVA 10-15-20-30 mg comprimate
SI: Aripiprazol Teva 10-15 mg tablete

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2022.