

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

NOTICE

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Notice: information de l'utilisateur

Aripiprazol Krka 5 mg comprimés
Aripiprazol Krka 10 mg comprimés
Aripiprazol Krka 15 mg comprimés
Aripiprazol Krka 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 Krka et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazol Krka
3. Comment prendre Aripiprazol Krka
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Aripiprazol Krka
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce qu'Aripiprazol Krka et dans quel cas est-il utilisé?

Aripiprazol Krka 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 Krka 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 Aripiprazol Krka.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazol Krka?

Ne prenez jamais Aripiprazol Krka

- 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 Krka.

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 2 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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.

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

- taux élevé de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète.
- crises d'épilepsie (convulsions), car votre médecin pourra mettre en place une surveillance plus étroite.
- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau de la face.
- maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et de la circulation sanguine), antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire ("attaque"), pression artérielle anormale.
- caillots sanguins, ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins.
- antécédent de paris (jeux) excessifs.

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

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

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

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

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des 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 les enfants et adolescents de moins de 13 ans. On ignore s'il est sûr et efficace chez ces patients.

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 3 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Autres médicaments et Aripiprazol Krka

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 Krka 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 Krka avec certains autres médicaments peut nécessiter un changement de votre dose d'Aripiprazol Krka ou l'autre médicament. 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)
- certains antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose (rifabutine, rifampicine)

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

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

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

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

Aripiprazol Krka avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut se prendre pendant ou en dehors des repas.

La consommation d'alcool doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 4 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé l'aripiprazole 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 Aripiprazol Krka, 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.

Aripiprazol Krka 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 Krka?

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

L'aripiprazole peut être débuté à une faible dose avec la forme 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.

Des formes pharmaceutiques appropriées (par exemple solution de 1 mg/mL) d'Aripiprazol Krka ne sont pas disponibles. Un autre produit avec la même substance active doit être utilisé.

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

Efforcez-vous de prendre Aripiprazol Krka 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 Krka sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aripiprazol Krka que vous n'auriez dû

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

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 5 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

vous.

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

- battements rapides du coeur, 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 Aripiprazol Krka

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 Krka

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre Aripiprazol Krka 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,
- 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,

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 6 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

- se sentir fatigué

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

- diminution ou augmentation des taux sanguins de l'hormone prolactine,
- hyperglycémie,
- dépression,
- intérêt sexuel altéré ou hypersexualité,
- mouvements 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 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,
- 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,
- fixation du globe oculaire dans une position,
- mort subite inexpliquée,
- irrégularité du battement cardiaque mettant la vie en péril,
- attaque cardiaque,
- ralentissement de la fréquence cardiaque,
- caillots sanguins dans les veines en particulier au niveau des jambes (les symptômes comprennent gonflement, douleur et rougeur de la jambe), qui peuvent migrer à travers les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons provoquant une douleur thoracique et des difficultés

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 cutanée à la lumière,
- calvitie,
- sudation excessive,
- réactions allergiques graves telles qu'une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS). Le syndrome DRESS débute par des symptômes ressemblant à la grippe et un rash sur le visage, puis sur tout le corps, avec élévation de la température, gonflement des ganglions lymphatiques, accroissement du taux des enzymes du foie dans le sang et augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie),
- dégradation musculaire anormale qui peut conduire à des problèmes rénaux,
- douleur musculaire,
- rigidité
- fuite urinaire involontaire,
- difficulté à uriner,
- syndrome de sevrage néonatal en cas d'exposition durant la grossesse,
- érection prolongée et/ou douloureuse,
- difficulté à contrôler la température corporelle ou température excessive,
- douleur thoracique,
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds,
- dans les analyses de sang : augmentation ou variation de la glycémie, augmentation de l'hémoglobine glycosylée.
- incapacité à résister à l'impulsion, au besoin ou à la tentation d'accomplir un acte qui pourrait être dangereux pour vous-même ou pour les autres, par exemple :
 - impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale,
 - modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues,
 - achats ou dépenses excessifs incontrôlables,
 - manger de façon excessive (manger de grosses quantités de nourriture dans un laps de temps très court) ou compulsions alimentaires (manger plus que d'habitude et plus que nécessaire pour atteindre la satiété),
 - 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

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 8 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

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 (voir détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

5. Comment conserver Aripiprazol Krka?

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 après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précaution particulière de conservation.

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 Krka

- La substance active est l'aripiprazole. Chaque comprimé contient 5 mg, 10 mg, 15 mg ou 30 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le lactose monohydraté, la cellulose microcristalline (E460), l'amidon de maïs, l'hydroxypropylcellulose (E463), oxyde de fer rouge (E172) – seulement pour les comprimés de 10 mg et 30 mg, oxyde de fer jaune (E172) – seulement pour les comprimés de 15 mg, l'indigotine (carmin d'indigo E132) – seulement pour les comprimés de 5 mg et le stéarate de magnésium (E470). Voir rubrique 2 »Aripiprazol Krka contient du lactose«.

PI_Text046735 1	- Updated:	Page 9 of 10
--------------------	------------	--------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BE-Belgium

Qu'est-ce qu'Aripiprazol Krka et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés à 5 mg: comprimés bleus, ronds avec des bords biseautés avec éventuellement des taches sombres et claires (diamètre: 5 mm, épaisseur 1,4 – 2,4 mm).

Comprimés à 10 mg: comprimés rose pâles et rectangulaires avec éventuellement des taches sombres et claires, et gravés 'A10' sur un côté (longueur: 8 mm, largeur: 4,5 mm, épaisseur: 2,1-3,1 mm).

Comprimés à 15 mg: comprimés jaunes pâles à brun-jaunes, ronds, légèrement biconvexes avec éventuellement des taches sombres et claires, et gravés 'A15' sur un côté (diamètre: 7,5 mm, épaisseur 2,5-3,7 mm).

Comprimés à 30 mg: comprimés rose pâles, ronds, biconvexes avec des bords biseautés avec éventuellement des taches sombres et claires, et gravés 'A30' sur un côté (diamètre: 9 mm, épaisseur 3,9-5,3 mm).

Aripiprazol Krka est disponible en plaquettes dans des étuis de 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ou 100 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Aripiprazol Krka 5 mg comprimés: BE470604

Aripiprazol Krka 10 mg comprimés: BE470613

Aripiprazol Krka 15 mg comprimés: BE470622

Aripiprazol Krka 30 mg comprimés: BE470631

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

Fabricants

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovénie

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Allemagne

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

Nom de l'Etat membre	Nom du médicament
Chypre, France, Irlande	Aripiprazole Krka
Belgique, Pays-Bas	Aripiprazol Krka
Espagne	Aripiprazol TAD
Italie	Aripiprazolo Krka

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2023.