

“Le médicament contenu dans ce conditionnement est autorisé comme médicament d’importation parallèle. L’importation parallèle est l’importation en Belgique d’un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché a été accordée dans un autre État membre de l’Union européenne ou dans un pays faisant partie de l’Espace économique européen et pour lequel il existe un médicament de référence en Belgique. Une autorisation d’importation parallèle est accordée lorsque certaines exigences légales sont remplies (arrêté royal du 19 avril 2001 relatif aux importations parallèles de médicaments à usage humain et à la distribution parallèle de médicaments à usage humain et vétérinaire).”

Nom du médicament importé tel que commercialisé en Belgique :

Aripiprazole EG 10 mg comprimés

Nom du médicament belge de référence :

Aripiprazole EG 10 mg comprimés

Importé d’Irlande.

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Nom original du médicament importé dans le pays d’origine :

Aripiprazole Clonmel 10mg Tablets

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Aripiprazole EG 10 mg comprimés

Aripiprazole EG 15 mg comprimés

Aripiprazole EG 30 mg comprimés

aripiprazole

Veuillez 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 EG et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Aripiprazole EG?
3. Comment prendre Aripiprazole EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Aripiprazole EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Aripiprazole EG et dans quel cas est-il utilisé ?

Aripiprazole EG contient le principe actif aripiprazole et appartient à une classe de médicaments appelés antipsychotiques.

Il est utilisé dans le traitement des adultes et adolescents âgés de 15 ans et plus, qui souffrent d'une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et une indifférence émotionnelle. Les personnes présentant cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

Aripiprazole EG est utilisé dans le traitement des adultes et adolescents âgés de 13 ans et plus, qui souffrent d'une affection avec des symptômes tels qu'un sentiment d'euphorie, une énergie excessive, une diminution importante du besoin de sommeil, le fait de parler très vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère. Chez l'adulte, il prévient également la réapparition de ces symptômes chez les patients ayant répondu au traitement par Aripiprazole EG.

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

Ne prenez jamais Aripiprazole EG

- 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 EG

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 Aripiprazole EG, prévenez votre médecin si vous souffrez de

- un taux élevé de sucre dans le sang (caractérisé par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou avez des 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 du visage
- maladies cardiovasculaires (maladies du cœur et de la circulation sanguine) ou avez des antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, si vous souffrez d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire ("attaque"), ou de pression artérielle anormale.

- caillots sanguins, ou avez des antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins
- antécédents de paris (jeux) excessifs.

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

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

Informez immédiatement votre médecin si vous avez des pensées ou sentiments d'auto-agression. Des pensées et 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, des sueurs, une altération des facultés mentales ou des battements de coeur 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.

Autres médicaments et Aripiprazole EG

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

Médicaments réduisant la pression artérielle:

L'aripiprazole peut augmenter l'effet des médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle. Rassurez-vous que vous informiez votre médecin si vous prenez un médicament pour contrôler votre pression artérielle.

La prise d'Aripiprazole EG avec certains autres médicaments peut nécessiter un changement de votre dose d'Aripiprazole EG ou les autres médicaments. 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)

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'Aripiprazole EG, consultez votre médecin.

Aripiprazole EG avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Ce médicament peut se prendre indépendamment des repas. L'alcool doit être évité.

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 ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé de l'aripiprazole durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse): tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, somnolence, agitation, problèmes de respiration et difficultés à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devrez éventuellement contacter votre médecin.

Si vous prenez Aripiprazole EG, 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 EG contient du lactose et du sodium

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance 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 EG ?

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 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.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Aripiprazole EG peut être débuté à une faible dose avec la forme de solution buvable (liquide). Lorsqu'une solution orale s'avère nécessaire, votre médecin décrira un autre produit à base d'aripiprazole. La dose peut être augmentée graduellement jusqu'à **la dose recommandée pour les adolescents de 10 mg une fois par jour**. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

Si vous avez l'impression que l'effet d'Aripiprazole EG est trop fort ou trop faible-, adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'administration

Efforcez-vous de prendre Aripiprazole EG au même moment chaque jour. Que vous le preniez avec ou sans aliments, cela n'a pas d'importance.

Prenez toujours le comprimé avec de l'eau et avalez-le entier.

Même si vous vous sentez mieux, ne changez ou n'arrêtez pas la dose quotidienne d'Aripiprazole EG sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus d'Aripiprazole EG que vous n'auriez dû

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

Si vous avez oublié une dose, prenez la dose ratée aussitôt que vous vous en rendez compte mais ne prenez pas de dose double le même jour. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Aripiprazole EG

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre Aripiprazole EG 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 (peuvent toucher 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 (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100):

- diminution ou 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),
- jambes sans repos,
- vision double,
- sensibilité des yeux 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 l'aripiprazole orale mais leur fréquence de survenue n'est pas connue (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,
- 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

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 (inflammation des poumons),
- 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'oeil,
- 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 patients âgés présentant une 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 un mini-AVC (accident ischémique transitoire) ont été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Des adolescents âgés 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 (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– www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Aripiprazole EG?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG

- La substance active est l'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 10 mg d'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 15 mg d'aripiprazole.
Chaque comprimé contient 30 mg d'aripiprazole.
- Les autres composants sont le mannitol, la maltodextrine, la cellulose microcristalline, la croscopovidone de type B (Ph. Eur.), l'hydrogénocarbonate de sodium, l'acide tartrique, la silice colloïdale anhydre, la saccharine de sodium (E 954), l'arôme crème vanille (agents aromatisants, agents aromatisants naturels, lactose, hydroxyde de carbonate de magnésium), le stéarate de magnésium (Ph. Eur.).
Aripiprazole EG 10 mg: oxyde de fer rouge (E 172)
Aripiprazole EG 15 mg: oxyde de fer jaune (E 172)
Aripiprazole EG 30 mg: oxyde de fer rouge (E 172)

Aspect d'Aripiprazole EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés d'Aripiprazole EG 10 mg sont des comprimés ronds, plats, de couleur rose pâle avec de petites taches dispersées et un diamètre de 8 mm.

Les comprimés d'Aripiprazole EG 15 mg sont des comprimés ronds, plats, de couleur jaune pâle avec de petites taches dispersées et un diamètre de 10 mm.

Les comprimés d'Aripiprazole EG 30 mg sont des comprimés ronds, plats, de couleur rose pâle avec de petites taches dispersées et un diamètre de 13 mm.

Ils sont disponibles en plaquettes emballées dans des boîtes de

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimés

30 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98 comprimés

10 mg: 7x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 50 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1, 100 x1 comprimés

15 mg: 7 x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 50 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1, 100 x1 comprimés

30 mg: 7 x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1 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 du médicament de référence :

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

Fabricant(s) du médicament importé :

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Allemagne

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary - Irlande

STADA M&D SRL - Str. Trascăului nr 10 - 401135 Turda - Roumanie

Numéros d'autorisation de mise sur le marché:

Aripiprazole EG 10 mg comprimés: 1637 PI 489 F3

Aripiprazole EG 15 mg comprimés: BE477022

Aripiprazole EG 30 mg comprimés: BE477031

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

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

AT	Aripiprazol STADA 5 mg - 10 mg - 15 mg - 30 mg Tabletten
BE	Aripiprazole EG 10 mg – 15 mg - 30 mg comprimés
DE	Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg 30 mg Tabletten
DK	Aripiprazol STADA
ES	Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos EFG
FI	Aripiprazol STADA
FR	Aripiprazole EG 5 mg – 10 mg – 15 mg comprimé
HR	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg – 30 mg tablete
HU	Aripiprazol STADA 15 mg – 30 mg tabletta
LU	Aripiprazole EG 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimés
NL	Aripiprazol CF 5 mg tabletten
PT	Aripiprazol Ciclum
RO	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg comprimate
SE	Aripiprazol STADA
SI	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg tablete
SK	Aripiprazol STADA 15 mg tablet

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée/révisée est 11/2022 / 08/2022.