

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

BIJSLUITER

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol Krka 5 mg tabletten
Aripiprazol Krka 10 mg tabletten
Aripiprazol Krka 15 mg tabletten
Aripiprazol Krka 30 mg tabletten
Aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Aripiprazol Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazol Krka en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Aripiprazol Krka bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 15 jaar en ouder die lijden aan een aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnselen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook teneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazol Krka wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar die lijden aan een aandoening met kenmerken zoals: het gevoel "high" te zijn, excessief energiek zijn, minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig prikkelbaar. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met dit medicijn.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor aripiprazol of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt als u last heeft van.

Gedachten aan en pogingen tot zelfmoord zijn gemeld tijdens behandeling met aripiprazol. Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met Aripiprazol Krka wordt gestart, als u last heeft van:

- hoog bloedsuiker (gekenmerkt door symptomen zoals extreme dorst, overmatig urineren, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiegeschiedenis van diabetes.
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen.
- onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht.
- hart- en vaatziekten, familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten, beroerte of tijdelijke verstoring van de bloedvoorziening in de hersenen (transcient ischemic attack, TIA), abnormale bloeddruk.
- bloedpropvorming of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met bloedpropvorming.
- overmatig gokken in het verleden.

Indien u opmerkt dat uw gewicht toeneemt, u ongewone bewegingen ontwikkelt, u slapeloosheid ervaart die invloed heeft op uw normale dagelijkse activiteiten, indien u ervaart dat u moeite heeft met slikken of allergische symptomen krijgt, informeer dan uw arts.

Wanneer u een oudere patiënt bent en aan dementie lijdt (het verlies van geheugen of andere geestelijke vermogens) en u ooit een beroerte of TIA heeft gehad, dient u of uw verzorger/familie lid uw arts hierover te informeren.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen. Gedachten aan en pogingen tot zelfdoding zijn gemeld tijdens het gebruik van aripiprazol.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een erg snelle of onregelmatige hartslag.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens.

Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of stopzetten.

Aripiprazol kan slaperigheid, bloeddrukdaling bij het overeind komen, duizeligheid en veranderingen in hoe goed u kunt bewegen en het bewaren van het evenwicht veroorzaken, wat tot vallen kan leiden. Voorzichtigheid is geboden, vooral als u een oudere patiënt of verzwakt bent.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit medicijn niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aripiprazol Krka nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bloeddrukverlagende medicijnen: Aripiprazol Krka tabletten kan de effecten van bloeddrukverlagende medicijnen versterken. Informeer uw arts wanneer u medicijnen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Het innemen van Aripiprazol Krka tabletten samen met sommige medicijnen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aripiprazol Krka tabletten. Het is met name belangrijk om bij de onderstaande medicijnen uw arts te informeren:

- medicijnen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide).
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen gebruikt om depressie en angst te behandelen (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid).
- medicijnen tegen schimmelinfecties (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol). Bepaalde medicijnen om HIV-infecties te behandelen (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir).
- medicijnen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine).

Deze medicijnen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of het effect van Aripiprazol Krka verkleinen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze medicijnen samen met Aripiprazol Krka gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Medicijnen die het serotoninegehalte verhogen, worden vaak gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn.
- selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) (zoals paroxetine en fluoxetine), gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst.
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan), gebruikt bij ernstige depressie.
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), gebruikt bij depressieve stoornissen.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt als kruidengeneesmiddel bij lichte depressie.
- pijnstillers (zoals tramadol en pethidine), gebruikt om pijn te verlichten.
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze medicijnen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze medicijnen samen met Aripiprazol Krka gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit medicijn kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.
Alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die aripiprazol in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Indien u Aripiprazol Krka inneemt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt geven, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én dit medicijn krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit medicijn inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij gebruik van dit medicijn (zie rubriek 4). Hier moet u rekening mee houden in gevallen waarin u volledig alert moet zijn, bijvoorbeeld wanneer u autorijdt of machines bedient.

Aripiprazol Krka bevat lactose

Indien u verteld is door uw arts dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering bij volwassenen is eenmaal daags 15 mg. Echter uw arts kan een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren

De aripiprazol behandeling kan gestart worden met een lage dosis van de orale (vloeibare) suspensie. De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de **geadviseerde dosis voor jongeren van 10 mg eenmaal daags**. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal daags.

Een geschikte farmaceutische vorm (bv. 1 mg/ml oplossing) van Aripiprazol Krka is niet beschikbaar. Als alternatief dient een product met hetzelfde werkzaam bestanddeel gebruikt te worden.

Als u de indruk heeft dat de werking van Aripiprazol Krka te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Probeer Aripiprazol Krka iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. Het maakt niet uit of u deze met of zonder voedsel inneemt. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

Ook al voelt u zich beter, verander of stop niet met de dagelijkse dosering van Aripiprazol Krka zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

BE: Wanneer u zich realiseert dat u meer Aripiprazol Krka heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw Aripiprazol Krka heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Wanneer u uw arts niet kunt bereiken ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee.
 NL: Wanneer u zich realiseert dat u meer van Aripiprazol Krka heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders Aripiprazol Krka van u heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u uw arts niet kunt bereiken ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee.

Patiënten die te veel aripiprazol hadden ingenomen, hadden de volgende symptomen:

- snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, spraakproblemen.
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verlaagd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:

- acute verwardheid, toevallen/stuipen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren.
- spierstijfheid, sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

afwijkend hartritme.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als een van de bovenstaande symptomen bij u optreedt.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het innemen van dit medicijn als uw arts u heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):

- diabetes mellitus,
- slaapproblemen,
- angst,
- rusteloos gevoel, niet stil kunnen zitten,
- acathisie (een ongemakkelijk gevoel van rusteloosheid van binnen en een drang om voortdurend te bewegen),
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen
- beven,
- hoofdpijn,
- moeheid,
- slaperigheid,
- licht gevoel in het hoofd,
- beven en wazig zien,
- minder vaak ontlasting of problemen bij de ontlasting,
- indigestie,
- misselijkheid,
- meer speeksel in de mond dan normaal,
- overgeven,
- moe gevoel.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):

- verhoogd of verlaagd gehalte van het hormoon prolactine in het bloed,
- te veel suiker in het bloed,
- depressie,
- veranderde of verhoogde seksuele interesse,
- ongecontroleerde bewegingen van de mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie),
- spierstoornis die trekkende bewegingen veroorzaakt (dystonie),
- rusteloze benen,
- dubbel zien,
- gevoeligheid van het oog voor licht,
- snelle hartslag,

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

- bloeddrukdaling bij het gaan staan, lichthoofdigheid of flauwvallen,
- hik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van oraal aripiprazol maar de frequentie ervan is niet bekend:

- laag aantal witte bloedcellen,
- laag aantal bloedplaatjes,
- allergische reactie (bijv. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos),
- optreden of verergering van diabetes, ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma,
- hoog bloedsuiker,
- niet genoeg natrium in het bloed,
- verminderde eetlust (anorexie),
- gewichtsverlies,
- gewichtstoename,
- gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding,
- gevoel van agressie,
- onrust,
- nervositeit,
- combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, afgenomen bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag, flauwvallen (maligne neurolepticasyndroom),
- convulsies (stuipen),
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken van grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren),
- spraakstoornis,
- vastzitten van de oogbollen in één positie,
- plotseling onverklaarbaar overlijden,
- levensbedreigende onregelmatige hartslag,
- hartaanval,
- vertraagde hartslag,
- bloedproppen in de aderen, vooral in de benen (met symptomen als zwelling, pijn en roodheid in het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en kunnen zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen (indien u een of meer van deze symptomen opmerkt, roep dan onmiddellijk medisch advies in),
- hoge bloeddruk,
- flauwte,
- per ongeluk inademen van voedsel met het risico op longontsteking,
- spasmen van de spieren rond de stembanden,
- alveesklierontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,
- buikklachten,
- maagklachten.
- leverfalen,
- leverontsteking,
- geelkleuring van de huid en oogwit,
- meldingen van afwijkende levertestwaarden,
- huiduitslag,
- overgevoeligheid van de huid voor licht,
- kaalheid,
- overmatig zweten,
- ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

symptomen (DRESS). Initieel komt DRESS voor als griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, vergrote lymfeknopen, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed en een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie),

- abnormale spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen,
- spierpijn,
- stijfheid,
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
- moeite met urinelozing,
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby's na blootstelling tijdens de zwangerschap,
- langdurige en/of pijnlijke erectie,
- moeilijkheden bij het controleren van de standaardlichaamstemperatuur of oververhitting,
- pijn op de borst,
- zwelling van de handen, enkels of voeten,
- bij bloedonderzoek: toegenomen of bloedsuikerschommeling, verhoogd gehalte geglycosyleerd hemoglobine.
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
 - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift.
 - niet te beheersen overmatig winkelen.
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
 - een neiging om rond te dwalen.

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.

Bij oudere patiënten met dementie zijn bij gebruik van aripiprazol meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens zijn gevallen van een beroerte of TIA gemeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren kunnen voorkomen

Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde, trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (meer dan 1 op de 10 patiënten). Vaak voorkomend waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (meer dan 1 op de 100 patiënten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

BE:

U kunt bijwerkingen ook melden (zie details hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

| | |
|------------------|------------|
| Galileelaan 5/03 | Postbus 97 |
|------------------|------------|

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

| | |
|--------------|-----------------------|
| 1210 BRUSSEL | 1000 BRUSSEL Madou |
|--------------|-----------------------|

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

NL:

U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en de kartonnen doos na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is aripiprazol. Elke tablet bevat 5 mg, 10 mg, 15 mg of 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, microkristallijne cellulose (E460), maïszetmeel, hydroxypropylcellulose (E463), rood ijzeroxide (E172) – enkel in 10 mg en 30 mg tabletten, geel ijzeroxide (E172) – enkel in 15 mg tabletten, indigokarmijn (E132) – enkel in 5 mg tabletten en magnesiumstearaat (E470b). Zie rubriek 2 "Aripiprazol Krka bevat lactose".

Hoe ziet Aripiprazol Krka eruit en wat zit er in een verpakking?

5 mg tabletten: Blauwe, ronde tabletten met schuine randen met mogelijk donkere en lichte vlekken (diameter: 5 mm, dikte: 1,4–2,4 mm).

10 mg tabletten: Licht roze, rechthoekige tabletten met mogelijk donkere en lichte vlekken, met A10 inscriptie aan één zijde (lengte: 8 mm, breedte: 4.5 mm, dikte: 2,1–3,1 mm).

15 mg tabletten: Licht gele tot bruingele, ronde, licht biconvexe tabletten met schuine randen met mogelijk donkere en lichte vlekken, met A15 inscriptie aan één zijde (diameter: 7,5 mm, dikte: 2,5–3,7 mm).

30 mg tabletten: Licht roze, ronde, biconvexe tabletten met schuine randen met mogelijk donkere en lichte vlekken, met A30 inscriptie aan één zijde (diameter: 9 mm, dikte: 3,9–5,3 mm).

Aripiprazol Krka is beschikbaar in blisterverpakking verpakt in doosjes met 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

BE:

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

| | |
|-----------------------------------|----------------|
| 1.3.1 | Aripiprazole |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | NL-Netherlands |

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

| | |
|-----------------------------------|----------|
| Aripiprazol Krka 5 mg tabletten: | BE470604 |
| Aripiprazol Krka 10 mg tabletten: | BE470613 |
| Aripiprazol Krka 15 mg tabletten: | BE470622 |
| Aripiprazol Krka 30 mg tabletten: | BE470631 |

NL:

In het register ingeschreven onder:

| | |
|----------------------------------|------------|
| Aripiprazol Krka 5 mg tabletten | RVG 115697 |
| Aripiprazol Krka 10 mg tabletten | RVG 115700 |
| Aripiprazol Krka 15 mg tabletten | RVG 115701 |
| Aripiprazol Krka 30 mg tabletten | RVG 115702 |

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

Vergunninghouder

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

Fabrikanten

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

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

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| Naam van de lidstaat | Naam van het medicijn |
|----------------------------|-----------------------|
| Cyprus, Frankrijk, Ierland | Aripiprazole Krka |
| België, Nederland | Aripiprazol Krka |
| Spanje | Aripiprazol TAD |
| Italië | Aripiprazolo Krka |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2023