

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

ARIPIPRAZOLE TEVA 5 MG TABLETTE
ARIPIPRAZOLE TEVA 10 MG TABLETTE
ARIPIPRAZOLE TEVA 15 MG TABLETTE
ARIPIPRAZOLE TEVA 20 MG TABLETTE
ARIPIPRAZOLE TEVA 30 MG TABLETTE

aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 geneesmiddel 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 Aripiprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazole Teva en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Aripiprazole Teva bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep geneesmiddelen 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 terneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazole Teva 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 Aripiprazole Teva.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

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.

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, voordat de behandeling met Aripiprazole Teva wordt gestart, als u last heeft van:

- hoge 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 vaat ziekten, beroerte of "mini" beroerte, abnormale bloeddruk.
- bloedklontering of een familiegeschiedenis van bloedklontering, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met het vormen van bloedklonters.
- ervaring met overmatig gokken in het verleden.

Indien u opmerkt dat uw gewicht toeneemt, u ongewone bewegingen ontwikkelt, u slaperigheid 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 "mini" beroerte heeft gehad, dient u of uw verzorger/familielid uw arts hierover te informeren.

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 geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren jonger dan 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Bloeddrukverlagende middelen: Aripiprazole Teva kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Als u Aripiprazole Teva samen met bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan dat betekenen dat uw arts de dosis van Aripiprazole Teva of die van de andere geneesmiddelen moet aanpassen. Het is met name belangrijk om het uw arts te vertellen als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (bijvoorbeeld kinidine, amiodaron, flecaïnide).
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie en angst (bijvoorbeeld fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid).
- antischimmelmiddelen (bijvoorbeeld ketoconazol, itraconazol).
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir).
- anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital, primidone).
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine).

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

Geneesmiddelen 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:

- 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 geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazole Teva gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen. Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Aripiprazole Teva 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.

Als u Aripiprazole Teva 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 geneesmiddel krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Aripiprazole Teva bevat lactose en natrium

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal daags.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De behandeling kan gestart worden met een lage dosis, bijvoorbeeld een orale (vloeibare) oplossing. De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de **geadviseerde dosering 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.

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

Aripiprazole Teva is voor oraal gebruik.

Probeer dit geneesmiddel iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. Het maakt niet uit of u de tablet met of zonder voedsel inneemt.

Enkel voor 5 mg:

Neem de tablet altijd in met wat water en slik de tablet in zijn geheel in.

Enkel voor 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg:

Neem de tablet altijd in met wat water. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

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

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u zich realiseert dat u meer van dit geneesmiddel heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw middel heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Wanneer u niemand 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, zich verslikken, hoge of lage bloeddruk, afwijkend hartritme.

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

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in, maar neem niet twee doses in op één dag.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Ook al voelt u zich beter, stop uw behandeling niet. Het is belangrijk dat u de tabletten blijft innemen net zolang uw dokter u heeft gezegd dit te doen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diabetes (suikerziekte)
- moeilijk slapen
- zich angstig voelen
- rusteloosheid en 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
- spijsverteringsproblemen
- misselijkheid
- toegenomen speeksel in de mond
- braken
- vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogde bloedconcentraties van het hormoon prolactine
- te veel suiker in het bloed
- neerslachtigheid
- veranderde of verhoogde seksuele belangstelling
- 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
- verhoogde hartslag
- bloeddrukdaling bij het gaan staan, wat duizeligheid, lichthoofdigheid of flauwvallen veroorzaakt
- hik

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van de orale vorm van aripiprazol maar de frequentie van voorkomen is **niet bekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden bepaald):**

- een laag aantal witte bloedcellen
- een laag aantal bloedplaatjes
- allergische reacties (bv. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos)
- optreden of verergering van diabetes, ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma
- niet genoeg natrium in het bloed
- gebrek aan eetlust (anorexie)
- gewichtsverlies
- gewichtstoename
- gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding
- zich agressief voelen
- onrust
- nervositeit
- maligne neuroleptisch syndroom (combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, afgenomen bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag, flauwvallen)
- stuipen
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren)
- spraakstoornissen
- vastzitten van de oogbollen in één positie
- plotseling onverklaarbaar overlijden
- levensbedreigende onregelmatige hartslag
- hartaanval

- verlaagde hartslag
- bloedklonters 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 kan verplaatsen en kan zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen (indien u enkele van deze symptomen opmerkt zoek dan onmiddellijk medisch advies)
- hoge bloeddruk
- flauwvallen
- per ongeluk inhalatie van voedsel met het risico op pneumonie (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
- gevoeligheid van de huid voor licht
- kaalheid
- overmatig zweten
- ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische 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 spieraafbraak, hetgeen kan leiden tot nierproblemen
- spierpijn
- stijfheid
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie)
- moeite met urinelozing
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby's in geval van 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: verhoogde of bloedsuikerschommeling, verhoogd gehalte geglycoliseerd 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 dit geneesmiddel meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens zijn gevallen van een beroerte of "mini" beroerte gemeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar 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 (minder dan 1 op de 10 patiënten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie - Postbus 97, 1000 Brussel Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking

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

HDPE fles (5/10/15/30 mg)

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

Blisterverpakking + HDPE fles (5/10/15/30 mg)

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

HDPE fles (5/10/15/30 mg)

Houdbaarheid na eerste opening: 6 maanden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is aripiprazol.
Elke 5 mg tablet bevat 5 mg aripiprazol.
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg aripiprazol.
Elke 15 mg tablet bevat 15 mg aripiprazol.
Elke 20 mg tablet bevat 20 mg aripiprazol.
Elke 30 mg tablet bevat 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit geneesmiddel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, geel ijzeroxide (E172) (enkel 5 mg + 15 mg), rood ijzeroxide (E172) (enkel 10 mg + 30 mg), hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Aripiprazole Teva eruit en wat zit er in een verpakking?

5 mg

Lichtgele, ronde, platte tabletten met afgeschuinde kanten met de inscriptie "5" aan één zijde en vlak aan de andere zijde.

10 mg

Roze tot licht roze, langwerpige tabletten met de inscriptie "10" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

15 mg

Lichtgele, ronde, platte tabletten met afgeschuinde kanten met de inscriptie "15" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

20 mg

Witte tot gebroken witte of licht crèmekleurige, capsulevormige, biconvexe tabletten met de inscriptie "20" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

30 mg

Roze tot licht roze, ronde, biconvexe tablet met de inscriptie "30" aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

5 mg:

Aripiprazole Teva is verpakt in verpakkingen met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 en 100 tabletten.

10 mg:

Aripiprazole Teva is verpakt in verpakkingen met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 en 100 tabletten.

15 mg:

Aripiprazole Teva is verpakt in verpakkingen met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 en 100 tabletten.

20 mg:

Aripiprazole Teva is verpakt in verpakkingen met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 en 98 x 1 tabletten.

30 mg:

Aripiprazole Teva is verpakt in verpakkingen met 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 en 100 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder:

Teva Pharma Belgium N.V., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabrikant

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren, Duitsland
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Nederland
PLIVA Hrvatska d.o.o., Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb, 10000, Kroatië
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen
Actavis Ltd., BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
Specifar SA, 1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Griekenland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Aripiprazole Teva 5 mg tabletten: BE473120 (blisterverpakking)
Aripiprazole Teva 5 mg tabletten: BE483191 (HDPE fles)
Aripiprazole Teva 10 mg tabletten: BE473137 (blisterverpakking)
Aripiprazole Teva 10 mg tabletten: BE483200 (HDPE fles)
Aripiprazole Teva 15 mg tabletten: BE473146 (blisterverpakking)
Aripiprazole Teva 15 mg tabletten: BE483217 (HDPE fles)
Aripiprazole Teva 20 mg tabletten: BE473155 (blisterverpakking)
Aripiprazole Teva 30 mg tabletten: BE473164 (blisterverpakking)
Aripiprazole Teva 30 mg tabletten: BE483226 (HDPE fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 tabletta
IE: Aripiprazole Teva 5-10-15-30mg Tablets
IT: Aripiprazolo Teva
LT: Aripiprazole Teva 15 mg tabletės

Aripiprazole Teva TAB BSN-afsl-implV19+V22+V23-jul21.docx

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.