

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol Synthon 10 mg, orodispergeerbare tabletten Aripiprazol Synthon 15 mg, orodispergeerbare tabletten

aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 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 zijn Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat zijn Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten en waarvoor worden ze gebruikt?

Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten bevatten 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 teneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder 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 Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten gebruikt.

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, voordat de behandeling met Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten 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
- cardiovasculaire aandoeningen (hart- en vaatziekten), familiegeschiedenis van cardiovasculaire aandoening, beroerte of TIA, abnormale bloeddruk
- bloedpropvorming of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met bloedpropvorming
- ervaring met 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/familielid 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 geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patienten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aripiprazol Synthon nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bloeddrukverlagende middelen: Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Het innemen van Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten samen met sommige geneesmiddelen kan betekenen dat uw arts de dosering van Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten moet aanpassen of die van de andere geneesmiddelen. Het is met name belangrijk om bij de onderstaande geneesmiddelen uw arts te informeren:

- 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-infecties (bijvoorbeeld efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir).
- Anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen (bijvoorbeeld carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- Bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine).

Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen vergroten of het effect van Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten verkleinen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten, dan 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:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn.
- 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 and 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 Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten 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, 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 geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten 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 Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten 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.

Aripiprazol Synthon 10 mg, orodispergeerbare tabletten

Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 2.1 mg aspartaam per orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opbouwt omdat het lichaam het niet goed kan afvoeren.

Aripiprazol Synthon 15 mg, orodispergeerbare tabletten

Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten bevatten aspartaam

Dit geneesmiddel bevat 3.1 mg aspartaam per orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie, een zeldzame genetische aandoening waarbij fenylalanine zich opbouwt omdat het lichaam het niet goed kan afvoeren.

Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten bevatten lactose en glucose

Indien u verteld is door uw arts dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Kan schadelijk zijn voor het gebit.

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

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 aanbevolen 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 tot 18 jaar

Dit geneesmiddel kan gestart worden met een lage dosis van orale (vloeibare) suspensie (oplossing). De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de aanbevolen 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.

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

Probeer uw Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. Het maakt niet uit of u deze met of zonder voedsel inneemt.

voor blisterverpakking

Open de blisterverpakking pas op het moment dat u daadwerkelijk de tablet gaat innemen. Onmiddellijk na opening van de blisterverpakking, gebruik droge handen, dient u de tablet uit de blisterverpakking te halen en de gehele orodispergeerbare tablet op uw tong te plaatsen. De tablet valt snel uiteen in het speeksel. De orodispergeerbare tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

Een andere mogelijkheid is dat u de tablet uiteen laat vallen in water en de ontstane oplossing opdrinkt.

voor afpelbare blisterverpakking

Open de blisterverpakking pas op het moment dat u daadwerkelijk de tablet gaat innemen. Voor het verwijderen van één tablet uit de blisterverpakking dient u de verpakking te openen en de folie van de blisterverpakking los te trekken om zo een tablet vrij te krijgen. Druk de tablet niet door de folie omdat hierdoor de tablet kan beschadigen. Onmiddellijk na opening van de blisterverpakking, gebruik droge handen, dient u de tablet uit de blisterverpakking te halen en de gehele orodispergeerbare tablet op uw tong te plaatsen. De tablet valt snel uiteen in het speeksel. De orodispergeerbare tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

Een andere mogelijkheid is dat u de tablet uiteen laat vallen in water en de ontstane oplossing opdrinkt.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u zich realiseert dat u meer Aripiprazol Synthron orodispergeerbare tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw Aripiprazol Synthron orodispergeerbare tabletten 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, afwijkend hartritme.

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

Bent u vergeten Aripiprazol Synthron orodispergeerbare tabletten 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 Aripiprazol Synthron orodispergeerbare tabletten

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

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers): diabetes mellitus, slaapproblemen, angst, rusteloos gevoel, niet stil kunnen zitten, oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, rusteloze benen, 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers): verhoogd 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), dubbel zien, gevoeligheid van het oog voor licht, snelle hartslag, 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 van voorkomen 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 • abnormale spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen • spierpijn • stijfheid • onvrijwillig urineverlies (incontinentie) • moeite met urinelozing • ontwenningverschijnselen 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: verhoogd bloedsuikergehalte 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 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doordrukstrip en de doos na EXP.. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Aripiprazol Synthon 10 mg, orodispergeerbare tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Iedere orodispergeerbare tablet bevat 10 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, watervrij, croscarmellose-natrium, crospovidon, microkristallijne cellulose, rood ijzer oxide (E172), aspartaam (E951), vanille smaak poeder (bevat glucose), wijsteenzuur en acesulfaam kalium (E950).

Aripiprazol Synthon 15 mg, orodispergeerbare tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Iedere orodispergeerbare tablet bevat 15 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, magnesiumstearaat, colloïdaal siliciumdioxide, watervrij, croscarmellose-natrium, crospovidon, microkristallijne cellulose, geel ijzer oxide (E172), aspartaam (E951), vanille smaak poeder (bevat glucose), wijsteenzuur en acesulfaam kalium (E950)

Hoe zien Aripiprazol Synthon orodispergeerbare tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aripiprazol Synthon 10 mg, orodispergeerbare tabletten zijn rond en roze, met mogelijk donkere stipjes, met inscriptie "AD10" aan één zijde. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen verpakt in doosjes met 10, 14, 28, 30, 49, 50 of 100 orodispergeerbare tabletten.

Aripiprazol Synthon 15 mg, orodispergeerbare tabletten zijn rond en geel, met mogelijk donkere stipjes, met inscriptie "AD15" aan één zijde. Ze worden geleverd in blisterverpakkingen verpakt in doosjes met 10, 14, 28, 30, 49, 50 of 100 orodispergeerbare tabletten.

Mogelijk zijn niet alle verpakkingsvormen in alle landen beschikbaar.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Synthon BV
Microweg 22
6545 CM Nijmegen
Nederland

Fabrikant

Synthon Hispania S.L.
Castello, 1
Poligono Las Salinas
08830 Sant Boi de Llobregat
Spanje

Synthon s.r.o. Blansko

M1.3.1_03.ARZ.odt.001.10.NL.3200.01

Brnenska 32/c.p.597
678 01 Blansko
Tjechië

In het register ingeschreven onder:

Aripiprazol Synthon 10 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 115619
Aripiprazol Synthon 15 mg, orodispergeerbare tabletten	RVG 115620

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

Finland	Aripiprazole Avansor 10 mg/15 mg suussa hajoava tabletti
Nederland	Aripiprazol Synthon 10 mg/15 mg, orodispergeerbare tabletten
Spanje	ARIPIPRAZOL VIR 10 MG/15 MG COMPRIMIDOS BUCODISPERSABLES EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2020.

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).