

Dénomination du médicament

ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible
Aripiprazole

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. 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 que ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
3. Comment prendre ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

ARIPIPRAZOLE VIATRIS contient le principe actif aripiprazole et appartient à une classe de médicaments appelés antipsychotiques. Il est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 15 ans ou plus pour traiter une maladie caractérisée par des symptômes tels que le fait

d'entendre, de voir ou de sentir des choses qui n'existent pas, d'avoir une suspicion inhabituelle, des croyances erronées, un discours et un comportement incohérents et un retrait affectif et social. Les personnes qui présentent cette maladie peuvent également se sentir déprimées, coupables, anxieuses ou tendues.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS est utilisé chez les adultes et les adolescents âgés de 13 ans ou plus pour traiter des symptômes de type sentiment d'euphorie, une énergie excessive, une diminution du besoin de sommeil, le fait de parler trop vite avec une accélération des idées et parfois une irritabilité sévère. Chez l'adulte, il prévient également la survenue de ces symptômes chez les patients ayant répondu au traitement par ARIPIPRAZOLE VIATRIS.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

Ne prenez jamais ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible :

- 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 VIATRIS si vous souffrez ou avez souffert de :

- taux élevé de sucre dans le sang (se manifestant par des symptômes tels que soif excessive, urines abondantes, augmentation de l'appétit et sensation de faiblesse) ou antécédents familiaux de diabète ;
- épilepsie ;
- mouvements musculaires involontaires, irréguliers, en particulier au niveau du visage ;
- maladies cardiovasculaires, antécédents familiaux de maladie cardiovasculaire, rythme cardiaque irrégulier, accident vasculaire cérébral ou accident ischémique transitoire (« attaque ») ;
- hypotension artérielle suite à une perte sanguine, une baisse du volume sanguin et l'utilisation de médicaments réduisant la pression artérielle ;
- hypertension artérielle anormale ;
- caillots sanguins, ou antécédents familiaux de caillots sanguins, car les antipsychotiques ont été associés à la formation de caillots sanguins ;
- antécédent de paris (jeux) excessifs ;
- trouble du déficit de l'attention avec ou sans hyperactivité (TDAH) (avec des symptômes tels que des difficultés à se concentrer sur une tâche, à suivre des instructions, hyperactivité) et si vous prenez des médicaments pour traiter ces affections.

Durant le traitement

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

Informez votre médecin si vous ressentez des tremblements, une diminution du rythme cardiaque, une raideur musculaire et des troubles de l'équilibre durant le traitement par ce médicament. Ce sont peut-être des signes de la maladie connue sous le nom de parkinsonisme.

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

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

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

Informez votre médecin si vous ou votre famille/soignant remarquez que vous développez des pulsions ou des envies 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 sentiments 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 VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Médicaments réduisant la pression artérielle : ARIPIPRAZOLE VIATRIS peut augmenter l'effet des médicaments utilisés pour réduire la pression artérielle. Vous devez informer votre médecin si vous prenez un médicament contre l'hypertension artérielle.

Si vous prenez ARIPIPRAZOLE VIATRIS avec d'autres médicaments, vous pouvez être amené(e) à adapter votre dose d'ARIPIPRAZOLE VIATRIS. Il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments suivants :

- quinidine (médicaments correcteurs du rythme cardiaque) ;
- escitalopram, fluoxétine, paroxétine (antidépresseurs) ou millepertuis (médicaments à base de plantes) utilisés pour traiter la dépression et l'anxiété ;

- kétoconazole, itraconazole (médicaments antifongiques) ;
- médicaments pouvant altérer le rythme cardiaque, observable lors de tests (tels que alfuzosine, amiodarone, chloroquine) ;
- médicaments pouvant altérer le niveau des sels sanguins (tels qu'hydrocortisone, prednisolone, furosémide) ;
- ritonavir, indinavir, nelfinavir, éfavirenz, névirapine (médicaments utilisés pour traiter l'infection par le VIH) ;
- diltiazem, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital, primidone (anticonvulsivants utilisés pour traiter l'épilepsie) ;
- rifampicine et rifabutine (antibiotiques utilisés pour traiter la tuberculose).

Les médicaments augmentant le niveau de sérotonine : les triptans, le tramadol, le tryptophane, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS) (comme la paroxétine et la fluoxétine), les antidépresseurs tricycliques (comme la clomipramine, l'amitriptyline), la péthidine, le millepertuis et la venlafaxine. Ces médicaments augmentent le risque d'effets indésirables ; si vous présentez des symptômes inhabituels en prenant l'un de ces médicaments en même temps qu'ARIPIPRAZOLE VIATRIS, vous devez consulter votre médecin.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible avec des aliments, boissons et de l'alcool

ARIPIPRAZOLE VIATRIS peut se prendre pendant ou en dehors des repas.

La consommation d'alcool doit être évitée durant le traitement par ARIPIPRAZOLE VIATRIS.

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 pharmacien avant de prendre ce médicament.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé ARIPIPRAZOLE VIATRIS durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Si vous prenez ARIPIPRAZOLE VIATRIS, 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. 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 VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible contient de l'aspartam, du caramel au sulfite d'ammonium (E150d), du saccharose et du sodium.

Chaque comprimé d'ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible contient 3 mg d'aspartam. L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement par l'organisme.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible contient du caramel au sulfite d'ammonium (E150d), qui peut, dans de rares cas, provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des bronchospasmes.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé orodispersible, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est de 15 mg par jour en une seule prise. Toutefois, votre médecin peut diminuer la dose ou l'augmenter jusqu'à 30 mg par jour maximum en une seule prise.

Patients âgés

Si vous êtes un patient âgé votre médecin pourra débuter votre traitement avec une dose plus faible que la dose recommandée.

Patients ayant des problèmes hépatiques

Informez votre médecin si vous avez de graves problèmes hépatiques, votre médecin peut être amené à ajuster la dose de votre traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

ARIPIPRAZOLE VIATRIS peut être débuté avec une dose faible sous la forme de solution buvable (liquide). La dose peut être augmentée graduellement afin d'atteindre pour les adolescents la dose recommandée de 10 mg une fois par jour. Cependant, votre médecin peut prescrire une dose plus faible ou plus élevée jusqu'au maximum de 30 mg une fois par jour.

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

Efforcez-vous de prendre votre ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible au même moment chaque jour. Vous pouvez prendre le comprimé avant, pendant ou après les repas. N'ouvrez la plaquette qu'au moment de l'administration. Pour retirer un comprimé, ouvrir le carton et soulever l'aluminium de la plaquette pour voir apparaître le comprimé. Ne pas pousser le comprimé à travers l'aluminium car cela pourrait endommager le comprimé. Immédiatement après avoir ouvert la plaquette, retirer le comprimé, après s'être assuré d'avoir les mains sèches, et placer le comprimé orodispersible sur la langue. Le comprimé se dissout rapidement dans la salive. Le comprimé orodispersible peut être pris avec ou sans liquide.

Vous pouvez également dissoudre le comprimé dans l'eau et boire la suspension.

Même si vous vous sentez mieux, ne changez pas la dose ou n'arrêtez pas de prendre votre traitement par ARIPIPRAZOLE VIATRIS sans avoir préalablement consulté votre médecin.

Si vous avez pris plus d'ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible que vous n'auriez dû

Si vous vous rendez compte que vous avez pris plus d'ARIPIPRAZOLE VIATRIS comprimé orodispersible que ce que votre médecin vous a prescrit (ou si quelqu'un d'autre a pris de votre ARIPIPRAZOLE VIATRIS comprimé orodispersible), contactez immédiatement votre médecin. Si vous n'arrivez pas à joindre votre médecin, allez à l'hôpital le plus proche et apportez la boîte avec vous. Les signes et symptômes d'un surdosage peuvent inclure une fatigue inhabituelle,

une augmentation de la pression artérielle, une somnolence, une augmentation de la fréquence cardiaque, se sentir malade (nausées), diarrhée et être malade (vomissements).

Si vous oubliez de prendre ARIPIRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ARIPIRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

N'arrêtez pas le traitement simplement parce que vous vous sentez mieux. Il est important de continuer de prendre ARIPIRAZOLE VIATRIS comprimé orodispersible 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Interrompez votre traitement et contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez les effets indésirables suivants :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- perte de poids, augmentation de la soif, augmentation de la miction. Cela peut être des signes de taux élevés de glucose dans le sang (diabète sucré).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution des plaquettes dans le sang engendrant des hémorragies ou des ecchymoses plus facilement que la normale ;
- modifications des taux de certaines cellules sanguines, observables lors de tests sanguins et entraînant une augmentation des infections par rapport à la normale ;
- attaque cardiaque (arrêt cardiaque) ;
- mort subite inexpliquée ;
- rythme cardiaque inhabituellement lent ou anormal, observable lors de test ;
- réaction allergique (par exemple, gonflement de la bouche, de la langue, du visage et de la gorge, difficulté à respirer et à avaler, démangeaisons, éruption cutanée) ;
- apparition ou aggravation du diabète, acidocétose (cétones dans le sang et l'urine) ou coma ;
- suicide, pensées suicidaires, tentative de suicide ;
- 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) ;
- combinaison de fièvre, de raideur musculaire, de respiration plus rapide, de transpiration, de réduction de la conscience et de changements brusques de la tension artérielle et de la fréquence cardiaque, évanouissements (syndrome neuroleptique malin) ;
- 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 ;
- inhalation accidentelle de nourriture avec risque de pneumonie ;
- inflammation du pancréas, provoquant des douleurs sévères à l'estomac, souvent avec la sensation d'être malade (nausées) et être malade (vomissements) ;
- difficulté à uriner (rétention urinaire) ;
- insuffisance hépatique, inflammation du foie, jaunissement de la peau et de la partie blanche des yeux ;
- faiblesse musculaire, sensibilité ou douleur, et en particulier, si vous vous sentez mal ou avez une température élevée, cela peut être causé par une dégradation musculaire anormale pouvant mettre la vie en danger et entraîner des problèmes rénaux ;
- 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).

Autres effets indésirables possibles :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- mouvements incontrôlables ou secousses, maux de tête, endormissement, somnolence, vertiges, tremblements ;
- incapacité à rester immobile, difficulté à rester assis(e) ;
- fatigue ;
- se sentir malade (nausées), être malade (vomir), indigestion, constipation, augmentation de la production de salive ;
- difficulté à dormir, agitation, sentiment d'angoisse ;

- vision trouble.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- mouvements incontrôlables de la bouche, de la langue ou des membres (dyskinésie tardive) ;
- spasmes musculaires incontrôlables affectant les yeux, la tête, le cou ou le corps (dystonie) ;
- étourdissements, vertiges ou évanouissement en passant d'une position assise ou allongée à la position debout ;
- fréquence cardiaque rapide ;
- jambes sans repos ;
- vision double ;
- sensibilité de l'œil à la lumière ;
- dépression ;
- intérêt sexuel augmenté ou altéré ;
- niveaux élevés ou faibles de l'hormone prolactine, ce qui peut être observé dans les tests sanguins ;
- glycémie élevée, qui peut être observée dans les analyses de sang ;
- hoquet.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés depuis la mise sur le marché de l'aripiprazole par voie orale mais leur fréquence de survenue est indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- faible taux de sodium dans le sang, ce qui peut être observé dans les tests sanguins ;
- prise de poids, perte de poids, perte d'appétit (anorexie) ;
- nervosité, agitation, agression ;
- trouble de la parole ;
- fixation du globe oculaire dans une position ;
- évanouissement, hypertension artérielle ;

- spasme des muscles du larynx, difficulté à avaler ;
- gêne abdominale et gastrique, diarrhée ;
- éruption cutanée, sensibilité de la peau à la lumière, perte de cheveux inhabituelle ou éclaircie, transpiration excessive ;
- raideur, douleur musculaire ;
- fuites urinaires (incontinence urinaire) ;
- symptômes de sevrage chez les nouveau-nés en cas d'exposition durant la grossesse (voir rubrique 2 « Grossesse ») ;
- érection prolongée et/ou douloureuse ;
- difficulté à contrôler la température corporelle ou surchauffe, douleur thoracique et gonflement des mains, des chevilles ou des pieds ;
- tests anormaux de la fonction hépatique, qui peuvent être observés dans les tests sanguins ;
- augmentation ou fluctuation de la glycémie, augmentation de l'hémoglobine glycosylée ce qui peut être observé dans les analyses de sang ;
- 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 :
 - o impulsion forte à jouer (de l'argent) de façon excessive malgré les graves conséquences sur votre vie personnelle ou familiale,
 - o modification ou augmentation de l'intérêt porté au sexe et comportement préoccupant pour vous ou pour les autres, par exemple des pulsions sexuelles accrues,
 - o achats ou dépenses excessifs incontrôlables,
 - o 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),
 - o une tendance à vagabonder.

Informez votre médecin si vous présentez l'un de ces comportements ; il discutera avec vous des moyens pour gérer ou réduire ces symptômes.

Chez des personnes âgées souffrant de démence, des cas de décès ont été rapportés plus fréquemment lors de la prise d'aripiprazole. De plus, des cas d'accident vasculaire cérébral ou d'accident ischémique transitoire (« attaque ») ont été rapportés.

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants et les adolescents

Des adolescents âgés de 13 ans et plus ont présenté des effets indésirables qui étaient similaires en termes de fréquence et de nature à ceux des adultes, à l'exception de la somnolence, des mouvements brusques et saccadés incontrôlables, de l'agitation et de la fatigue qui étaient très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) et des douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen, de la sécheresse buccale, de l'augmentation de la fréquence cardiaque, de la prise de poids, de l'augmentation de l'appétit, des contractions musculaires, des mouvements incontrôlés des membres et des sensations vertigineuses, en particulier en passant d'une position assise ou allongée à la position debout, qui étaient fréquents (affectant plus de 1 patient sur 100).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible

- La substance active est l'aripiprazole.

chaque comprimé orodispersible contient 15 mg d'aripiprazole.

- Les autres composants sont :

cellulose microcristalline, aspartam (E951), xylitol (E967), acésulfate potassique (E950), amidon prégélatinisé (maïs), croscarmellose sodique, crospovidone (type B), acide tartrique, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, arôme vanille (saccharose), maltodextrine, octényle succinate d'amidon sodique, caramel au sulfite d'ammonium, propylène glycol, substances aromatiques (incluant la vanilline), substances aromatisantes naturelles, préparations aromatisantes). Voir rubrique 2 « ARIPIPRAZOLE VIATRIS, comprimé orodispersible contient de l'aspartam, du caramel au sulfite d'ammonium (E150d), du saccharose et du sodium ».

Contient également de l'oxyde de fer jaune (E172).

Qu'est-ce que ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg, comprimé orodispersible et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés orodispersibles d'ARIPIPRAZOLE VIATRIS 15 mg sont jaune clair, ronds, lisses, de 8 mm de diamètre approximativement.

ARIPIPRAZOLE VIATRIS est disponible en boîtes de 28 comprimés sous plaquettes pelables ou 28x1 comprimés sous plaquettes prédécoupées unitaires pelables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

Fabricant

ATLANTIC PHARMA

PRODUCOES FARMACÊUTICAS, SA

RUA DA TAPADA GRANDE N°2,

2710-089 ABRUNHEIRA, SINTRA

PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).