FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ARIPIPRAZOLO KRKA 5 mg compresse
ARIPIPRAZOLO KRKA 10 mg compresse
ARIPIPRAZOLO KRKA 15 mg compresse
ARIPIPRAZOLO KRKA 30 mg compresse
Aripiprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è ARIPIPRAZOLO KRKA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO KRKA
3. Come prendere ARIPIPRAZOLO KRKA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIPRAZOLO KRKA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARIPIPRAZOLO KRKA e a cosa serve

ARIPIPRAZOLO KRKA contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

ARIPIPRAZOLO KRKA è usato per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con ARIPIPRAZOLO KRKA.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO KRKA

Non prenda ARIPIPRAZOLO KRKA:
- se è allergico all'aripiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere ARIPIPRAZOLO KRKA.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Prima del trattamento con ARIPIPRAZOLO KRKA, informi il medico se soffre di:
- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (crisi convulsive) poiché il medico può decidere di monitorarla più attentamente;
- movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso;
- malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna;
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli di sangue;
- esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se lei è un paziente anziano affetto da demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.
Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati ideazione e comportamenti suicidari.

Informi immediatamente il medico se soffre di intorpidimento o rigidità muscolare con febbre alta, sudorazione, stato mentale alterato o battito cardiaco molto accelerato o irregolare.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.
Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Bambini e adolescenti
Non utilizzare questo medicinale in bambini ed adolescenti al di sotto di 13 anni di età. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e ARIPIPRAZOLO KRKA
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli non soggetti a prescrizione medica.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: ARIPIPRAZOLO KRKA compresse può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

Prendere ARIPIPRAZOLO KRKA compresse con altri medicinali può significare che il medico avrà bisogno di cambiare la dose di ARIPIPRAZOLO KRKA o degli altri medicinali. È importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:
- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (per es. chinidina, amiodarone, flecainide);
- antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (per es. fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni);

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- medicinali antifungini (per es. ketoconazolo, itraconazolo);
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (per es. efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia (per es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di ARIPIPRAZOLO KRKA; consulti il medico se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO KRKA.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:
- triptani, tramadolo e triptofano usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- SSRI (per es. paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (per es. venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (per es. clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (per es. tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (per es. sumatriptan e zolmitripitan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; consulti il medico se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO KRKA.

ARIPIPRAZOLO KRKA con cibi, bevande e alcol
Questo medicinale può essere assunto indipendentemente dal cibo.
L'uso di alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato aripiprazolo nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Se sta prendendo ARIPIPRAZOLO KRKA, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio per il bambino derivante dall'allattamento. Non dovrebbe fare entrambe le cose. Se sta prendendo questo medicinale, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4).
Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

ARIPIPRAZOLO KRKA contiene lattosio
Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO KRKA

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è di 15 mg una volta al giorno. Tuttavia il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Il trattamento può essere iniziato con un dosaggio più basso utilizzando la soluzione orale (liquida) di aripiprazolo. La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno**. Tuttavia, il medico può prescriverle un dosaggio più basso o più alto fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

La formulazione appropriata (ad es. 1 mg/ml soluzione) di ARIPIPRAZOLO KRKA non è disponibile. Deve essere usato un prodotto alternativo con lo stesso principio attivo.

Se ha l'impressione che l'effetto di ARIPIPRAZOLO KRKA sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere ARIPIPRAZOLO KRKA compresse ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no. Assuma sempre la compressa con acqua ingoiandola intera.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di ARIPIPRAZOLO KRKA senza prima aver consultato il medico.

Se prende più ARIPIPRAZOLO KRKA di quanto deve
Se si dovesse render conto di aver preso più ARIPIPRAZOLO KRKA di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso ARIPIPRAZOLO KRKA), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

I pazienti che hanno preso troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:
- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:
- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione;
- rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere ARIPIPRAZOLO KRKA
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda ma non ne prenda due nello stesso giorno.

Se interrompe il trattamento con ARIPIPRAZOLO KRKA
Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. E' importante che continui a prendere ARIPIPRAZOLO KRKA fino a quando le viene prescritto dal medico. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- diabete mellito,
- difficoltà nel dormire,
- sentirsi ansiosi,
- sensazione di irrequietezza e incapacità a stare fermo, difficoltà a stare seduti,
- contrazioni incontrollabili, spasmi o movimenti a scatto, gambe senza riposo,
- tremore,
- mal di testa,
- stanchezza,
- sonnolenza,
- sensazione di testa leggera,
- agitazione e visione offuscata,
- riduzione del numero di movimenti intestinali o difficoltà ad evacuare,
- indigestione,
- sensazione di malessere,
- aumentata produzione di saliva,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue,
- aumento dei livelli dello zucchero nel sangue,
- depressione,
- alterato o aumentato interesse sessuale,
- movimenti incontrollati della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- visione doppia,
- battito cardiaco accelerato,
- calo della pressione arteriosa in piedi che provoca capogiri, sensazione di testa vuota o svenimento,
- singhiozzo.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo per uso orale ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota.

- bassi livelli di globuli bianchi,
- bassi livelli di piastrine,
- reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, orticaria),
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma,
- alti livelli di zuccheri nel sangue,
- basso livello di sodio nel sangue,
- perdita di appetito (anoressia),
- perdita di peso,
- aumento di peso,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio,
- aggressività,
- agitazione,
- nervosismo,
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco; svenimento (sindrome neurolettica maligna),
- convulsioni,
- sindrome da serotonina (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
- disturbi del linguaggio,
- morte improvvisa inspiegabile,
- pericolo di vita per battito cardiaco irregolare,
- attacco di cuore,
- battito cardiaco rallentato,
- trombi (coaguli di sangue nelle vene), soprattutto delle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che, attraverso i vasi sanguigni, possono raggiungere i polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione (se nota qualcuno di questi sintomi, chieda immediatamente consiglio al medico),
- pressione del sangue alta,
- svenimento,
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione polmonare),
- spasmo muscolare intorno alla gola,
- infiammazione del pancreas,
- difficoltà a deglutire,
- diarrea,
- dolori addominali,
- mal di stomaco,
- insufficienza epatica,
- infiammazione del fegato,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi,
- valori anormali degli esami di funzionalità del fegato,
- eruzione cutanea,
- sensibilità alla luce,
- calvizie,
- sudorazione eccessiva,
- disgregazione muscolare anormale che può portare a problemi renali,
- dolore muscolare,
- rigidità,
- perdita involontaria di urina (incontinenza),
- difficoltà ad urinare,
- sintomi di astinenza nei neonati in caso di esposizione durante la gravidanza,
- erezione prolungata e/o dolorosa,
- difficoltà a controllare la temperatura corporea interna o condizione di calore eccessivo,
- dolore al petto,
- gonfiore delle mani, caviglie o dei piedi,
- negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli dello zucchero nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata,
- incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
    - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari,

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale,
- shopping o spese eccessive e incontrollabili,
- alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito).
- tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati riportati più casi fatali. Inoltre, sono stati riportati casi di ictus o "mini" ictus.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Adolescenti a partire dai 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (più di 1 paziente su 10) e per dolore nella parte superiore dell'addome, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento di peso, aumento dell'appetito, contrazione muscolare, movimenti incontrollati degli arti e sensazione di vertigine, soprattutto sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARIPIPRAZOLO KRKA

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ARIPIPRAZOLO KRKA

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 5 mg, 10 mg, 15 mg e 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), amido di mais, idrossipropil cellulosa (E463), ossido di ferro rosso (E172) – solo nelle compresse da 10 mg e 30 mg, ossido di ferro giallo (E172) – solo nelle compresse da 15 mg, indigotina (E132) – solo nelle compresse da 5 mg e magnesio stearato (E470b). Vedere il paragrafo 2 "ARIPIPRAZOLO KRKA contiene lattosio".

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di ARIPIPRAZOLO KRKA e contenuto della confezione
Compresse da 5 mg: Compresse blu, rotonde con i bordi smussati e con possibili macchie più scure e più chiare (diametro: 5 mm, spessore; 1,4-2,4 mm).
Compresse da 10 mg: Compresse rosa chiaro, rettangolari con possibili macchie più scure e più chiare e con impresso A10 su un lato (lunghezza: 8 mm, larghezza: 4,5 mm, spessore; 2,1-3-1 mm)
Compresse da 15 mg: Compresse da giallo chiaro a giallo brunastro, rotonde, leggermente biconvesse con i bordi smussati e con possibili macchie più scure e più chiare con impresso A15 su un lato (diametro: 7,5 mm, spessore; 2,5-3,7 mm).
Compresse da 30 mg: Compresse rosa chiaro, rotonde, biconvesse con i bordi smussati e con possibili macchie più scure e più chiare con impresso A30 su un lato (diametro: 9 mm, spessore; 3,9-5,3 mm).

ARIPIPRAZOLO KRKA è disponibile in scatole contenenti 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 o 100 compresse in blister.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
KRKA D.D. Novo Mesto, Smarjeska Cesta 6, Novo Mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l. Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Produttore
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Nome dello Stato Membro	**Nome della specialità medicinale**
Ungheria, Cipro, Francia, Irlanda	Aripiprazole Focus
Belgio, Paesi Bassi, Spagna	Aripiprazol Focus
Italia	ARIPIPRAZOLO KRKA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).