

Navodilo za uporabo

Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete

aripiprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol STADA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol STADA
3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol STADA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol STADA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol STADA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aripiprazol STADA vsebuje učinkovino aripiprazol in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več, za zdravljenje bolezni s simptomi, kakršni so slišanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih v resnici ni, sumničavost, zmotna prepričanja, nepovezano govorjenje in vedenje ter čustvena praznost. Osebe s to boleznijo imajo lahko tudi občutke potrtosti, krivde, tesnobe ali napetosti.

Zdravilo Aripiprazol STADA se uporablja za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 13 let in več, ki imajo težave s simptomi, kot so "privzdignjeno" razpoloženje, pretirana energija, zmanjšana potreba po spanju, hitro govorjenje s prehitvajočimi mislimi in občasno hujša razdražljivost. Zdravilo tudi preprečuje ponovitve bolezni pri odraslih bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Aripiprazol STADA.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol STADA

NE jemljite zdravila Aripiprazol STADA

- če ste alergični na aripiprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aripiprazol STADA se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o mislih na samomor in samomorilnem vedenju. Če imate misli ali občutke o samopoškodovanju, o tem takoj obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Aripiprazol STADA morate obvestiti zdravnika, če imate:

- visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje apetita in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,

- epileptične krče, saj vas bo morda zdravnik želel natančneje spremljati,
- nehotene, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- srčnožilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčnožilne bolezni v družini, možgansko kap ali "malo" kap, nenormalen krvni tlak,
- krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- če ste kdaj imeli težave s pretiranim hazardiranjem.

Če opazite povečevanje telesne mase, pojav neobičajnih gibov, pretirano zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne aktivnosti, težave s požiranjem ali simptome alergije, o tem obvestite zdravnika.

Če ste starejša oseba in imate demenco (slabšanje spomina in drugih duševnih sposobnosti), morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik zdravniku povedati, če ste kdaj imeli možgansko kap ali "malo" kap.

Nemudoma obvestite zdravnika, če imate misli ali slutnje o samopoškodovanju. Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o mislih na samomor in samomorilnem vedenju.

Nemudoma obvestite zdravnika, če se pojavi togost ali neprožnost mišic z zvišano telesno temperaturo, znojenje, sprememba duševnega stanja ali zelo hiter ali nepravilen srčni utrip.

Obvestite zdravnika, če vi ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija nagib ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To se imenuje motnja nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali preokupacija z mislimi na spolnost ali spolnimi občutki. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Aripiprazol lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka v stoječem položaju, omotico in spremembe v sposobnosti gibanja in ravnotežja, kar lahko privede do padcev. Potrebna je previdnost, zlasti če ste starejši ali oslabei bolnik.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 13 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Aripiprazol STADA

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka

Aripiprazol lahko okrepi učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka, morate biti povsem prepričani, da ste o tem obvestili zdravnika.

Med jemanjem zdravila Aripiprazol STADA z nekaterimi zdravili bo morda zdravnik moral spremeniti vaš odmerek zdravila Aripiprazol STADA ali odmerek drugih zdravil. Še zlasti pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepressive ali pripravke rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in tesnobe (kot so fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (kot so efavirenz, nevirapin, zaviralci proteaz, npr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzive, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),

- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali zmanjšajo učinek zdravila Aripiprazol STADA. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aripiprazol STADA, obiščite zdravnika.

Zdravila, ki povečajo raven serotonina, navadno uporabljamo za zdravljenje bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD- *obsessive compulsive disorder*) in socialna fobija, kot tudi pri migreni in bolečini:

- triptane, tramadol in triptofan uporabljamo za zdravljenje bolezni, kot so depresija, generalizirana anksiozna motnja, obsesivno-kompulzivna motnja (OCD) in socialna fobija, kot tudi pri migreni in bolečini,
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina (SSRI) (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za zdravljenje depresije, OCD, panike in anksioznosti,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za zdravljenje velike depresivne motnje,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za zdravljenje depresije,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) uporabljamo kot pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje blage depresije,
- zdravila proti bolečinam (kot sta tramadol in petidin) uporabljamo za ublažitev bolečine,
- triptane (kot sta sumatriptan in zolmitriptan) uporabljamo za zdravljenje migrene.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aripiprazol STADA, obiščite zdravnika.

Zdravilo Aripiprazol STADA skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

To zdravilo lahko jemljete ne glede na obroke.

Alkohol se je treba izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale aripiprazol, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Aripiprazol STADA, vam bo zdravnik svetoval glede dojenja z upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločiti se je treba samo za dojenje ali samo za zdravljenje. Če jemljete to zdravilo, se z zdravnikom posvetujte o najprimernejšem načinu hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati v primerih, kjer je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev.

Zdravilo Aripiprazol STADA vsebuje laktozo in natrij

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol STADA

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 15 mg enkrat na dan. Vendar vam zdravnik lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik lahko predpiše uporabo aripiprazola v majhnem začetnem odmerku v obliki peroralne raztopine (tekočine). Če je potrebna peroralna raztopina, bo zdravnik predpisal drugo zdravilo z aripiprazolom. Odmerek lahko nato postopoma povečuje do **priporočenega odmerka za mladostnike, ki je 10 mg enkrat na dan.** Zdravnik vam lahko predpiše manjši ali večji odmerek, do največ 30 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Aripiprazol STADA premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Prizadevajte si, da bi zdravilo Aripiprazol STADA vzeli vsak dan ob istem času.

Ni pomembno, ali ga vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pa vedno vzemite z vodo in jo pogoltnite celo.

Tudi če se počutite bolje, ne spreminjajte dnevnega odmerka in ne nehajte jemati zdravila Aripiprazol STADA, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aripiprazol STADA, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste vzeli več tablet zdravila Aripiprazol STADA, kot vam je priporočil zdravnik (ali če je vaše tablete zdravila Aripiprazol STADA vzel kdo drug), se takoj posvetujte z zdravnikom. Če ga ne morete dobiti, pojdite v najbližjo bolnišnico in škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek aripiprazola, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome:

- hitro bitje srca, vznemirjenost/agresivnost, težave pri govoru,
- nenavadne gibe (posebno obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja,
- togost mišic in omotičnost ali zaspanost, upočasnjeno dihanje, dušenje, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma.

Če imate kateri koli zgoraj omenjeni simptom, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aripiprazol STADA

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dveh odmerkov na en dan. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aripiprazol STADA

Zdravila ne smete prenehati jemati samo zato, ker se počutite bolje. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Aripiprazol STADA nadaljujete tako dolgo, kot vam je naročil zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- sladkorna bolezen,
- težave s spanjem,
- občutek tesnobe,
- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- akatizija (neprijeten občutek notranjega nemiru in nujna potreba po nenehnem gibanju),
- nenadzorovano trzanje, krčeviti gibi,
- drgetanje,
- glavobol,
- utrujenost,
- zaspanost,
- omotica,
- tresenje in zamegljen vid,
- zmanjšano ali oteženo odvajanje blata,
- prebavne motnje,
- slabost,
- večja količina sline v ustih, kot običajno,
- bruhanje,
- utrujenost.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišane ali znižane ravni hormona prolaktina v krvi,
- previsok krvni sladkor,
- depresija,
- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in udov (tardivna diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- nemirne noge,
- dvojni vid,
- občutljivost oči na svetlobo,
- pospešen srčni utrip,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, ki povzroči omotico, vrtoglavico ali izgubo zavesti,
- kolcanje.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja peroralnega aripiprazola, pogostnost pojavljanja le-teh pa ni znana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- nizke ravni belih krvnih celic,
- nizke ravni trombocitov,
- alergijska reakcija (npr. oteklost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, izpuščaji),
- pojav sladkorne bolezni (diabetesa) ali njeno poslabšanje, ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
- visoka raven sladkorja v krvi,
- nezadostna koncentracija natrija v krvi,
- izguba apetita (neješčnost),
- izguba telesne mase,
- povečanje telesne mase,

- misli na samomor, poskus samomora in samomor,
- agresivnost,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- kombinacija zvišane telesne temperature, togosti mišic, hitrega dihanja, znojenja, zmanjšane stopnje zavesti in nenadne spremembe krvnega tlaka ter hitrosti srčnega utripa, omedlevica (nevroleptični maligni sindrom),
- epileptični krči,
- serotoninški sindrom (reakcija, ki lahko povzroči močan občutek sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, zvišano telesno temperaturo, znojenje in togost mišic),
- motnje govora,
- fiksacija očesnih zrkel,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- nepravilno bitje srca, ki lahko ogrozi življenje,
- srčni infarkt,
- počasnejše bitje srca,
- krvni strdki v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča in povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem (če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč),
- visok krvni tlak,
- izguba zavesti,
- naključen vdih hrane s tveganjem za pljučnico (okužbo pljuč),
- krči mišic v grlu,
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- driska,
- nelagodje v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- odpoved jeter,
- vnetje jeter,
- porumenelost kože in očesnih beločnic,
- poročila o nenormalnih izvidih laboratorijskih preiskav delovanja jeter,
- kožni izpuščaji,
- občutljivost kože na svetlobo,
- plešavost,
- prekomerno znojenje,
- resna alergijska reakcija, na primer reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Sindrom DRESS se v začetku pojavi v obliki gripi podobnih simptomov z izpuščajem na obrazu, nato v obliki razširjenega izpuščaja, visoke telesne temperature, povečanih bezgavk, zvišanih vrednosti jetrnih encimov v krvnih preiskavah in zvečanju števila določene vrste belih krvnih celic (eozinofilija),
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko privede do težav z ledvicami,
- bolečine v mišicah,
- togost,
- nehoteno uhajanje urina (inkontinenca),
- težave pri odvajanju urina,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih v primeru izpostavljenosti zdravilu v času nosečnosti,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem telesne temperature v jedru ali pregrevanje,
- bolečina v prsnem košu,

- otekanje rok, gležnjev ali stopal,
 - krvne preiskave: povečana raven ali nihanje ravni sladkorja v krvi, povečana raven glikoziliranega hemoglobina,
 - nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kar lahko vključuje:
 - močno željo po čezmernem hazardiranju ne glede na resne posledice za vas ali družino,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - nekontrolirano čezmerno nakupovanje,
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
 - nagnjenost k tavanju.
- Obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenj. Z vami se bo pogovoril o načinu obvladovanja ali zmanjševanja teh simptomov.

Pri starejših bolnikih z demenco so med jemanjem aripiprazola poročali o več smrtnih primerih. Poleg tega so poročali tudi o primerih možganske kapi ali "male" kapi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki pri mladostnikih, starih 13 let in več, so bili po pogostnosti in vrsti podobni neželenim učinkom pri odraslih, z izjemo naslednjih: zaspanost, nenadzorovani trzaji ali nehoteni gibi, nemir in utrujenost, ki so bili zelo pogosti (prisotni pri več kot 1 od 10 bolnikov), ter bolečina v zgornjem delu trebuha, suha usta, pospešen srčni utrip, povečanje telesne mase, povečan apetit, trzanje mišic, nenadzorovano gibanje udov in omotica, še posebej pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, ki so bili pogosti (prisotni pri več kot 1 od 100 bolnikov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
 Sektor za farmakovigilanco
 Nacionalni center za farmakovigilanco
 Slovenčeva ulica 22
 SI-1000 Ljubljana
 Tel: +386 (0)8 2000 500
 Faks: +386 (0)8 2000 510
 e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
 spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol STADA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli, poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aripiprazol STADA

- Učinkovina je aripiprazol.
Ena tableta vsebuje 10 mg aripiprazola.
Ena tableta vsebuje 15 mg aripiprazola.
- Druge sestavine zdravila so: manitol, maltodekstrin, mikrokristalna celuloza, krosповidon tipa B (Ph. Eur.), natrijev hidrogenkarbonat, vinska kislina, brezvodni koloidni silicijev dioksid, natrijev saharinat (E954), aroma vanilijeve kreme (aromatične snovi, naravne aromatične snovi, laktoza, magnezijev karbonat hidroksohid pentahidrat), magnezijev stearat (Ph. Eur.).
Aripiprazol STADA 10 mg tablete: rdeči železov oksid (E172).
Aripiprazol STADA 15 mg tablete: rumeni železov oksid (E172).

Izgled zdravila Aripiprazol STADA in vsebina pakiranja

Zdravilo Aripiprazol STADA 10 mg tablete so okrogle, ploščate, blede rožnate tablete z razpršenimi pikami, premera 8 mm.

Zdravilo Aripiprazol STADA 15 mg tablete so okrogle, ploščate, blede rumene tablete z razpršenimi pikami, premera 10 mm.

Tablete so pakirane v pretisne omote, ti pa v škatlo, ki vsebuje 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 30 x 1, 49, 49 x 1, 50, 50 x 1, 56, 56 x 1, 60, 60 x 1, 84, 84 x 1, 90, 90 x 1, 98, 98 x 1, 100 ali 100 x 1 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aripiprazol STADA

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Proizvajalci

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemčija

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nizozemska

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36
1190 Dunaj
Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Belgija	Aripiprazole EG 10 mg tabletten Aripiprazole EG 15 mg tabletten Aripiprazole EG 30 mg tabletten
Nemčija	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Danska	Aripiprazol STADA
Španija	Aripiprazol STADA 5 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 10 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 15 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 30 mg comprimidos EFG
Finska	Aripiprazol STADA
Francija	Aripiprazole EG 5 mg comprimé Aripiprazole EG 10 mg comprimé Aripiprazole EG 15 mg comprimé
Hrvaška	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete Aripiprazol STADA 30 mg tablete
Madžarska	Aripiprazol STADA 15 mg tableta Aripiprazol STADA 30 mg tableta
Luksemburg	Aripiprazole EG 10 mg comprimés Aripiprazole EG 15 mg comprimés Aripiprazole EG 30 mg comprimés
Nizozemska	Aripiprazol CF 5 mg tabletten
Portugalska	Aripiprazol Ciclum
Romunija	Aripiprazol STADA 10 mg comprimate Aripiprazol STADA 15 mg comprimate
Švedska	Aripiprazol STADA
Slovenija	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete
Slovaška	Aripiprazol STADA 15 mg tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 11. 2022.