

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Aripiprazol Mylan 10 mg tablete Aripiprazol Mylan 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Mylan
3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

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

Zdravilo Aripiprazol Mylan vsebuje zdravilno 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 Mylan uporabljamo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 13 let in več, ki imajo težave s simptomi, kot so evforično razpoloženje, pretirana energija, zmanjšana potreba po spanju, hitro govorjenje s prehitvejočimi mislimi in občasno huda razdražljivost. Zdravilo tudi preprečuje ponovitve bolezni pri odraslih bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Mylan.

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

Ne jemljite zdravila Aripiprazol Mylan

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

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 Mylan 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,

- imate epileptične krče (konvulzije), saj bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati vaše stanje,
- imate nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- imate srčnožilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčnožilne bolezni v družini, možgansko kap ali »malo« kap, nenormalen krvni tlak,
- imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini; antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- 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 znake alergije, o tem obvestite svojega 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. Zdravnik bo morda premislil o začetku zdravljenja z manjšim odmerkom.

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

Če se pojavi togost ali neprožnost mišic z zvišano telesno temperaturo, znojenje, sprememba duševnega stanja ali zelo hiter ali nepravilen srčni utrip, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika, če vi sami 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 so 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.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Aripiprazol Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka: Zdravilo Aripiprazol Mylan 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 svojega zdravnika.

Zdravila za osrednji živčni system: Če jemljete zdravilo Aripiprazol Mylan skupaj s temi zdravili, se lahko povečajo nekateri neželeni učinki, kot je sedacija. Prepričajte se, da ste o jemanju zdravil za osrednji živčni sistem obvestili svojega zdravnika.

Če jemljete zdravilo Aripiprazol Mylan z nekaterimi drugimi zdravili, bo morda zdravnik moral spremeniti vaš odmerek zdravila Aripiprazol Mylan ali drugih zdravil. Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepresive (kot so paroksetin, venlafaksin in fluoksetin) ali pripravke rastlinskega izvora (kot je šentjanževka) proti depresiji in tesnobi,
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (kot sta rifampicin in rifabutin),

- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol in 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 in primidon).

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

Zdravila, ki povečajo raven serotonina, navadno uporabljamo za bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD - obsessive compulsive disorder) in socialno fobijo, kot tudi migrene in bolečine:

- triptane, tramadol in triptofan navadno uporabljamo za bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD) in socialno fobijo, kot tudi za migrene in bolečine,
- SSRI (selektivni zaviralci prevzema serotonina) (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za depresijo, OCD, paniko in anksioznost,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za veliko depresijo,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za depresijo,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) uporabljamo kot pripravek rastlinskega izvora za blage oblike 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 Mylan, obiščite zdravnika.

Zdravilo Aripiprazol Mylan skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Aripiprazol Mylan lahko jemljete ne glede na obroke.

Alkoholu 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, preden vzamete to zdravilo.

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

Dojenje

Če prejimate zdravilo Aripiprazol Mylan, vam bo zdravnik pomagal pri odločitvi glede dojenja z upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločite se samo za zdravljenje ali samo za dojenje. Če prejimate to zdravilo, se z zdravnikom posvetujte o najprimernejših načinih hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo sedacija, zaspanost, omedlevica, zamegljen vid in dvojni vid (glejte poglavje 4).

To je treba upoštevati, ko je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev.

Zdravilo Aripiprazol Mylan vsebuje natrij.

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

3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Mylan

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, toda vaš zdravnik vam lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik lahko predpiše to zdravilo v majhnem začetnem odmerku v obliki peroralne raztopine (tekočine). 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. Največji odmerek je 30 mg enkrat na dan.

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

Prizadevajte si vzeti zdravilo Aripiprazol Mylan vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali ga vzamete s hrano ali brez nje, vedno pa tableto vzemite z vodo in jo pogoltnite celo.

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

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

Če ugotovite, da ste vzeli več zdravila Aripiprazol Mylan, kot vam je priporočil zdravnik (ali če je vaše zdravilo Aripiprazol Mylan vzel kdo drug), se takoj posvetujte s svojim 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 v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja;
- okorelost 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 Mylan

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščen odmerek.

Če prenehate jemati zdravilo Aripiprazol Mylan

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Mylan nadaljujete tako dolgo, kot vam je svetoval 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.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom ali poiščite medicinsko pomoč:

Neznana pogostnost:

- huda alergijska reakcija (npr. otekanje ust, jezika, obraza in grla, srbenje, koprivnica),
- misli na samomor ali poskus samomora,
- kombinacija zvišane telesne temperature, togost mišic, hitrejše dihanje, znojenje, zmanjšana zavest in nenadne spremembe krvnega tlaka in hitrosti bitja srca, omedlevica (maligni nevroleptični sindrom),
- nepravilen srčni utrip ali preskoki v utripu, kar lahko povzroči vrtoglavico ali plapolanje v prsnem košu,
- srčni infarkt, ki povzroči hudo bolečino v prnem košu z mravljinčenjem, znojenje, težave z dihanjem in občutek omotice,
- krvni strdki v venah, zlasti v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečico v nogi), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča, kar povzroči bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem,
- epileptični napad ali krči,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih v primeru izpostavljenosti med nosečnostjo,
- serotoninški sindrom (reakcija, ki lahko povzroči občutek velike sreče, zaspanost, okornost, nemirnost, občutek pijanosti, zvišano telesno temperaturo, znojenje ali rigidnost mišic)

Povejte svojemu zdravniku, če opazite kar koli od naslednjega, saj so to lahko znaki resnejše težave, ki zahteva pozornost:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- pojav sladkorne bolezni, z znaki kot so izredna žeja, izločanje večje količine urina, povečanje apetita in občutek šibkosti.

Neznana pogostnost:

- pogoste okužbe, kot so vneto grlo, zvišana telesna temperatura ali razjede v ustih, ki lahko nastanejo zaradi nenormalno majhnega števila belih krvnih celic,
- poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni, vključno s ketoacidozo (ketone v krvi in urinu) ali koma,
- huda bolečina v trebuhu, ki se širi v hrbet, ki lahko nastane zaradi vnetja trebušne slinavke,
- porumenelost kože in beločnic, bolečina v trebuhu z zvišano telesno temperaturo, blede blato, temen urin in splošno slabo počutje. To so lahko znaki težav z jetri (kot je vnetje jeter in odpoved jeter).
- nenavadna šibkost, bolečina ali napetost mišic, ki lahko pomeni nenormalno razgradnjo mišic in ki lahko vodi do težav z ledvicami.

Drugi možni neželeni učinki vključujejo:

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- težave s spanjem,
- občutek tesnobe,

- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- nenadzorovano trzanje ali sunkoviti gibi, nemirne noge,
- drgetanje,
- glavobol,
- utrujenost,
- zaspanost,
- omotičnost,
- zamegljen vid,
- zmanjšano ali oteženo odvajanje blata,
- prebavne motnje,
- slabost,
- večja količina sline v ustih kot običajno,
- bruhanje,
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- depresija,
- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in udov (tardivna diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- dvojni vid,
- pospešen srčni utrip,
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju, ki lahko povzroči vrtoglavico, omotico ali izgubo zavesti,
- kolcanje (kratko in nehoteno krčenje mišice trebušne prepone),
- krvne preiskave: zvišane ravni sladkorja ali hormona prolaktina.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali v obdobju trženja peroralne oblike aripiprazola; pogostnost pojavljanja le-teh pa ni znana:

- nizke ravni trombocitov,
- izguba apetita (neješčnost),
- zmanjšanje telesne mase,
- povečanje telesne mase,
- agresivnost,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- motnje govora,
- počasnejše bitje srca,
- visok krvni tlak,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- izguba zavesti,
- naključno vdihanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- krči mišic v grlu,
- težave pri požiranju,
- driska,
- nelagodje v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- kožni izpuščaji (opazna sprememba v strukturi ali barvi vaše kože),
- občutljivost na svetlobo,
- nenavadno izpadanje ali redčenje las,
- prekomerno potenje,

- bolečine v mišicah,
- togost,
- nehoteno uhajanje urina (inkontinenca),
- težave pri odvajanju urina,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem jedrne telesne temperature ali pregetje,
- bolečina v prsih,
- zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
- krvne preiskave: zvečanje ali nihanje ravni sladkorja v krvi, zmanjšana raven natrija, zvečana raven jetrnih encimov, zvišana raven glikoziliranega hemoglobina,
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - čezmerno nakupovanje, ki ga ne morete nadzorovati,
 - 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 svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb. Z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja 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 starejših, so bili po pogostnosti in vrsti podobni neželenim učinkom pri odraslih, z izjemo naslednjih: zaspanost, nenadzorovani trzaji ali nehotni gibi, nemirnost in utrujenost, ki so bili zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov), ter bolečina v zgornjem predelu trebuha, suha usta, hiter 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 (pojavijo se lahko 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 Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

To zdravilo ne potrebuje posebnih pogojev za shranjevanje.

Plastenke: Uporabite v 180 dneh po odprtju.

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 Mylan

- Zdravilna učinkovina je aripiprazol.
Ena tableta vsebuje 10 mg aripiprazola.
Ena tableta vsebuje 15 mg aripiprazola.
- Druge sestavine so manitol, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, hidroksipropilceluloza in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Aripiprazol Mylan in vsebina pakiranja

Tablete Aripiprazol Mylan 10 mg so bele do sivobeke, okrogle, ploščate s prirezanim robom, premera približno 6 mm in z vtisnjeno oznako "M" na eni strani tablete in "AT6" na drugi strani.

Tablete Aripiprazol Mylan 15 mg so bele do sivobeke, okrogle, ploščate s prirezanim robom, premera približno 7,1 mm in z vtisnjeno oznako "M" na eni strani tablete in "AT7" na drugi strani.

10 mg in 15 mg tablete zdravila Aripiprazol Mylan so na voljo v pakiranjih s pretisnimi omoti po 14, 28, 30, 49, 56 in 98 tablet; v pakiranjih z enoodmernimi pretisnimi omoti po 28 in 98 tablet in v plastenkah, ki vsebujejo 30, 100, 250 in 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan S.A.S,
117, Allée des Parcs,
69800 Saint-Priest,
Francija

Izdelovalci

McDermott Laboratories Limited t/a Gerard,

Laboratories t/a Mylan Dublin,
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,
Dublin 13,
Irska

Mylan B.V.,
Dieselweg 25, Bunschoten Spakenburg,
3752LB,
Nizozemska

Mylan Hungary Kft., H-2900 Komárom, Mylan utca 1, Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška	Aripiprazol Mylan 10 mg, 15 mg, 30 mg tablete
Češka Republika	Aripiprazol Mylan
Ciper	Aripiprazole Mylan
Estonija	Aripiprazole Mylan
Francija	Aripiprazole Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg, comprimé
Nemčija	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg Tabletten
Grčija	Aripiprazole Mylan
Madžarska	Aripiprazol Mylan 15 mg, 30 mg tableta
Islandija	Aripiprazole Mylan
Italija	Aripiprazolo Mylan
Latvija	Aripiprazole Mylan 15 mg tabletēs
Litva	Aripiprazole Mylan 15 mg tabletės
Malta	Aripiprazole Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg Tablets
Nizozemska	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg, tabletten
Norveška	Aripiprazole Mylan
Poljska	Aripiprazole Mylan
Portugalska	Aripiprazol Mylan
Slovenija	Aripiprazol Mylan 10 mg, 15 mg tablete
Španija	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg comprimidos EFG
Švedska	Aripiprazole Mylan
Velika Britanija	Aripiprazole Mylan Tablets 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 2. 2018.