

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

**Aripiprazol Pliva 5 mg tablete
Aripiprazol Pliva 10 mg tablete
Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Aripiprazol Pliva 30 mg tablete**

aripiprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Aripiprazol Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aripiprazol Pliva
3. Kako uzimati Aripiprazol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aripiprazol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Aripiprazol Pliva i za što se koristi

Aripiprazol Pliva sadrži djelatnu tvar aripiprazol i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Koristi se za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina koji boluju od bolesti za koje su karakteristični simptomi da bolesnik čuje, vidi ili osjeća stvari kojih nema, sumnjičavost, pogrešno vjerovanje, nepovezan govor i ponašanje te emocionalna tupost. Osobe s ovom bolešću također mogu osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu ili napetost.

Aripiprazol Pliva koristi se za liječenje odraslih osoba i adolescenata u dobi od 13 godina i starijih koji boluju od stanja čiji su simptomi „povišeno“ raspoloženje, pretjerana količina energije, potreba za manjom količinom sna nego obično, vrlo brz govor i ubrzani tijek misli te ponekad teška razdražljivost. Također sprečava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno odgovorili na terapiju lijekom Aripiprazol Pliva.

2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Aripiprazol Pliva

Nemojte uzimati Aripiprazol Pliva:

- ako ste alergični na aripiprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego što uzmete Aripiprazol Pliva.

Tijekom liječenja aripiprazolom zabilježene su samoubilačke misli i ponašanje. Odmah obavijestite svog liječnika ako razmišljate o tome da si naudite.

H A L M E D
17 - 01 - 2023
O D O B R E N O

Odmah obavijestite svog liječnika ako bolujete od ukočenosti ili nesavitljivost mišića s visokom vrućicom, znojenjem, promijenjenim mentalnim statusom ili jako ubrzanim ili nepravilnim otkucajima srca.

Prije liječenja lijekom Aripiprazol Pliva obavijestite svog liječnika ako bolujete od

- povišenog šećera u krvi (koji karakteriziraju simptomi poput pretjerane žedi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećernu bolest u obiteljskoj povijesti bolesti
- napadajući da će Vas liječnik možda željeti pažljivije nadzirati
- nevoljnih, nepravilnih mišićnih pokreta, osobito na licu
- kardiovaskularnih bolesti (srčane i krvožilne bolesti), kardiovaskularnih bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti, moždanog udara ili „malog“ moždanog udara, poremećenog krvnog tlaka
- krvnih ugurušaka ili krvnih ugurušaka u obiteljskoj povijesti bolesti jer su antipsihotici povezani s razvojem krvnih ugurušaka
- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

Ako primijetite povećanje tjelesne težine, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju normalnih svakodnevnih aktivnosti, poteškoće s gutanjem ili alergijske simptome, molimo obavijestite o tome svog liječnika.

Ako ste starija osoba i bolujete od demencije (gubitka pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate obavijestiti liječnika ako ste preboljeli moždani udar ili „mali“ moždani udar.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neobičan način, te se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole nagona te mogu uključivati ponašanja kao što je ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno izražen seksualni poriv ili učestalo razmišljanje s povećanom količinom seksualnih misli ili osjećaja.

Liječnik će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog tlaka pri ustajanju, omaglicu i promjene u sposobnosti kretanja i održavanja ravnoteže, što može dovesti do padova. Potreban je oprez, osobito ako ste starije dobi ili Vam je zdravstveno stanje narušeno.

Djeca i adolescenti

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece i adolescenata mladih od 13 godina. Nije poznato je li siguran i djelotvoran u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Aripiprazol Pliva

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka: Aripiprazol Pliva može pojačati učinak lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek za kontrolu krvnog tlaka.

Uzimanje lijeka Aripiprazol Pliva s nekim lijekovima može značiti da će Vam liječnik morati promijeniti dozu lijeka Aripiprazol Pliva ili tih drugih lijekova. Osobito je važno da kažete liječniku ako uzimate sljedeće:

- lijekove za regulaciju srčanog ritma (kao što su kinidin, amiodaron i flekainid)
- antidepresive ili biljne lijekove koji se primjenjuju za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, gospina trava)

- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- određene lijekove za liječenje HIV-infekcije (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze, npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzive koji se primjenjuju za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital, primidon)
- određene antibiotike koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ti lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava ili smanjiti učinak lijeka Aripiprazol Pliva; ako dobijete neki neobični simptom dok uzimate ove lijekove zajedno s lijekom Aripiprazol Pliva, trebate se obratiti liječniku.

Lijekovi koji povisuju razinu serotoninu obično se primjenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol:

- inhibitori ponovne pohrane serotoninina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin) koji se primjenjuju kod depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, panike i tjeskobe
- drugi antidepresivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se primjenjuju kod velike depresije
- triciklički antidepresivi (kao što su klomipramin i amitriptilin) koji se primjenjuju kod depresivne bolesti
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) koja se primjenjuje kao biljni lijek kod blage depresije
- lijekovi protiv bolova (kao što su tramadol i petidin) koji se primjenjuju za ublažavanje boli
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primjenjuju za liječenje migrene.

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava; ako dobijete ikakve neobične simptome dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Aripiprazol Pliva, trebate se obratiti liječniku.

Aripiprazol Pliva s hranom i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o obrocima. Alkohol treba izbjegavati.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale Aripiprazol Pliva u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete trebati obavijestiti svog liječnika.

Ako uzimate Aripiprazol Pliva, Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome trebate li dojiti uzimajući u obzir korist liječenja za Vas i korist dojenja za dijete. Ne smijete istodobno dojiti i primati lijek. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu na koji hranići svoje dijete ako uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom liječenja ovim lijekom mogu se javiti omaglica i problemi s vidom (pogledajte dio 4.). To je potrebno uzeti u obzir u slučajevima u kojima je potrebna puna pozornost, npr., prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja strojevima.

Aripiprazol Pliva sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tabletu, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Aripiprazol Pliva

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jedanput dnevno. Međutim liječnik Vam može propisati nižu ili višu dozu, koja smije iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje može započeti nižom dozom u obliku oralne otopine. Doza se može postupno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jedanput dnevno.** Međutim liječnik Vam može propisati nižu ili višu dozu, koja smije iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Aripiprazol Pliva prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Aripiprazol Pliva namijenjen je za primjenu kroz usta.

Pokušajte uzimati tabletu svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li je s hranom ili ne.

Samo 5 mg

Tabletu uvijek popijte s vodom i progutajte je cijelu.

Samo 10/15/30 mg

Tabletu uvijek popijte s vodom. Tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje Aripiprazola Pliva bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Aripiprazol Pliva nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više tableta nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vaših tableta), odmah o tome obavijestite svog liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, podite u najbližu bolnicu i ponesite pakiranje sa sobom.

Bolesnici koji su uzeli previše aripiprazola imali su sljedeće simptome:

- ubrzane otkucaje srca, uznemirenost/agresivnost, otežan govor,
- neobične kretnje (osobito lica ili jezika) i sniženu razinu svijesti.

Drugi simptomi mogu uključivati:

- akutnu smetenost, napadaje (epilepsiju), komu, kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja, ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni tlak, abnormalni srčani ritam.

Odmah se javite liječniku ili u bolnicu ako osjetite bilo koji od gore opisanih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti Aripiprazol Pliva

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvije doze u jednom danu.

Ako prestanete uzimati Aripiprazol Pliva

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati svoje tablete onoliko dugo koliko Vam je to rekao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba)

- šećerna bolest,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj tjeskobe,
- osjećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, poteškoće s mirnim sjedenjem,
- akatizija (neugodan osjećaj unutarnjeg nemira i nesavladive želje za stalnim kretanjem),
- nekontrolirano trzanje mišića, trzajni ili savijajući pokreti,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- tresenje i zamagljen vid,
- rjede ili otežano pražnjenje crijeva,
- loša probava,
- mučnina,
- veća količina sline u ustima no obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)

- povištene ili snižene razine hormona prolaktina u krvi,
- previše šćera u krvi,
- depresija,
- promijenjen ili pojačan seksualni nagon,
- nekontrolirani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija),
- poremećaj mišića koji uzrokuje pokrete uvijanja (distonija),
- nemirne noge,
- dvoslike,
- osjetljivost očiju na svjetlost,
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog tlaka pri ustajanju koji uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- štucavica.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja aripiprazola u promet, **ali nije poznato kojom su se učestalošću javljale (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)**

- nizak broj bijelih krvnih stanica,
- nizak broj krvnih pločica,
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, koprivnjača),
- početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma,
- nedovoljna razina natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje tjelesne težine,
- povećanje tjelesne težine,
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo;
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervosa,

- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog tlaka i brzine otkucaja srca, nesvjestica (neuroleptički maligni sindrom)
- napadaji,
- serotonininski sindrom (reakcija koje može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- za život opasni nepravilni otkucaji srca,
- srčani udar,
- usporeni otkucaji srca,
- krvni ugrušci u venama osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća i tamo prouzročiti bol u prsištu i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć);
- visoki krvni tlak,
- nesvjestica,
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (upale pluća),
- grč mišića oko govornog aparata,
- upala gušterачe,
- otežano gutanje,
- proljev,
- nelagoda u trbuhu,
- nelagoda u želucu,
- zatajenje jetre,
- upala jetre,
- žuta boja kože i bjeloočnica,
- abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga,
- kožni osip,
- osjetljivost kože na svjetlost,
- čelavost,
- pojačano znojenje;
- ozbiljne alergijske reakcije kao što je reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS započinje simptomima nalik gripi s osipom na licu, a zatim se javljaju prošireni osip, visoka temperatura, povećani limfni čvorovi, porast razina jetrenih enzima vidljiv u nalazima krvnih pretraga te povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (ezozinofilija),
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrežnih tegoba,
- bol u mišićima,
- ukočenost,
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija),
- poteškoće pri mokrenju,
- simptomi ustezanja u novorođenčadi u slučaju izloženosti tijekom trudnoće,
- produžena i/ili bolna erekcija,
- poteškoće s kontroliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje,
- bol u prsištu,
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala,
- krvne pretrage: povišene razine ili fluktuacija šećera u krvi, povišeni glikirani hemoglobin.
- nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos ozbiljnim posljedicama za osobu ili obitelj,
 - promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje znatno zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani seksualni poriv,

- pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati,
- prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi),
- sklonost da se odluta.

Obavijestite liječnika ako primijetite neko od ovih ponašanja, tako da možete raspraviti o načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

U starijih bolesnika s demencijom prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vrijeme liječenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi moždanog udara ili „malog“ moždanog udara.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 13 ili više godina imali su nuspojave slične učestalosti i vrste kao i odrasli bolesnici, osim što su pospanost, nekontrolirano trzanje mišića ili trzajni pokreti, nemir i umor bili vrlo česti (javljali su se u više od 1 na 10 bolesnika), dok su bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolirani pokreti udova i osjećaj omaglice, osobito pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili česti (javljali su se u najviše 1 na 10 bolesnika).

Prijavljanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

5. Kako čuvati Aripiprazol Pliva

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Blister

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

HDPE bočica

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Blister + HDPE bočica

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

HDPE bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Aripiprazol Pliva sadrži

- Djetalna tvar je aripiprazol.
Svaka tableta sadrži 5 mg aripiprazola.
Svaka tableta sadrži 10 mg aripiprazola.
Svaka tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Svaka tableta sadrži 30 mg aripiprazola.

- Drugi sastojci su lakoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, željezov oksid žuti (E172) (samo 5 mg i 15 mg), željezov oksid crveni (E172) (samo 10 mg i 30 mg), hidroksipropilceluloza, karmelozanatrij, umrežena, magnezijev stearat.

Kako Aripiprazol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete su svijetlo žute, okrugle tablete ravnih površina i kosih rubova s utisnutom oznakom „5“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Aripiprazol Pliva 10 mg tablete su ružičaste do svjetlo ružičaste, duguljaste tablete s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Aripiprazol Pliva 15 mg tablete su svijetlo žute, okrugle tablete ravnih površina i kosih rubova s utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Aripiprazol Pliva 30 mg tablete su ružičaste do svjetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s utisnutom oznakom „30“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednakе doze.

Pakiranja:

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 10 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 15 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 30 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb, Hrvatska

Proizvođač

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren
Njemačka

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem

Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb
Hrvatska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow
Poljska

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Grčka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Belgija:	Aripiprazole Teva 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 5 mg tablete
Danska:	Aripiprazole Teva
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 5 mg Tabletten
Irska:	Aripiprazole Teva 5mg Tablets
Italija:	Aripiprazolo Teva
Španjolska	Aripiprazol Teva 5 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva

Belgija:	Aripiprazole Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 10 mg tablete
Češka Republika:	Aripiprazole Teva 10 mg
Danska:	Aripiprazole Teva
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 10 mg Tabletten
Irska:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Italija:	Aripiprazolo Teva
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 10 mg, tabletten
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate
Slovenija:	Aripiprazol Teva 10 mg tablete
Španjolska:	Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva

Belgija:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bugarska:	Aripiprazole TEVA 15mg tablet
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Češka Republika:	Aripiprazole Teva 15 mg
Danska:	Aripiprazole Teva
Estonija:	Aripiprazole Teva
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 15 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 15 mg tabletta
Irska:	Aripiprazole Teva 15mg Tablets

Italija:	Aripiprazolo Teva
Latvija:	Aripiprazole Teva 15 mg tablettes
Litva:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletės
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 15 mg, tabletten
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate
Slovenija:	Aripiprazol Teva 15 mg tablete
Španjolska:	Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva
Belgija:	Aripiprazole Teva 30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 30 mg tablete
Danska:	Aripiprazole Teva
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 30 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 30 mg tabletta
Irska:	Aripiprazole Teva 30mg Tablets
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 30 mg, tabletten
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 30 mg comprimate
Švedska:	Aripiprazole Teva

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2022.