

Písomná informácia pre používateľa

Arisppa 5 mg tablety
Arisppa 10 mg tablety
Arisppa 15 mg tablety
Arisppa 30 mg tablety

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Arisppa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arisppu
3. Ako užívať Arisppu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Arisppu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Arisppa a na čo sa používa

Arisppa obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používajú sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybný úsudok, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Arisppa sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocity "povznesenej nálady", nadmerné množstvo energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie tohto opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Arisppou.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Arisppu

Neužívajte Arisppu

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Arisppu, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou s Arisppou oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- vysokú hladinu cukrov v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa vyskytla cukrovka v rodine;
- krče (záchvaty), pretože váš lekár vás môže chcieť sledovať dôkladnejšie;
- mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre;
- srdcovo-cievne choroby (ochorenia srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne choroby vyskytli v rodine, mŕtvicu alebo "slabú" mŕtvicu, nezvyčajný krvný tlak;
- krvné zrazeniny alebo sa vyskytli krvné zrazeniny v rodine, pretože antipsychotiká sa spájajú so vznikom krvných zrazenín;
- skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti.

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, vznik nezvyčajných pohybov, pociťujete ospalivosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehltnutím alebo alergické príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient a máte demenciu (stratu pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "slabú" mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie. Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ihneď informujte svojho lekára ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá používať u detí a dospelých mladších ako 13 rokov. Nie je známe či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Arisppa

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Arisppa tablety môžu zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Arisppy s inými liekmi môže znamenať, že lekár bude potrebovať zmeniť vašu dávku Arisppy alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi, že užívate:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo bylinkové prostriedky používané na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti hubovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol),

- niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) používané na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutín, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov alebo znížiť účinok lieku Arisppa. Ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Arisppou prejaví akýkoľvek nezvyčajný príznak, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI, ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri závažnej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Arisppa, navštívte svojho lekára.

Arisppa a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali aripiprazol: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Arisppu, váš lekár po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa s vami prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Arisppa obsahuje laktózu (mliečny cukor)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Arisppu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie aripiprazolu sa má začať nízkou dávkou vo forme perorálneho roztoku (tekutého). Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne.** Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Vhodná lieková forma (napr. roztok 1 mg/ml) nie je dostupná. Má sa použiť vhodný alternatívny produkt s rovnakým liečivom.

Ak máte pocit, že účinok Arisppy je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Snažte sa užívať Arisppu vždy v rovnakom čase každý deň. Nezáleží na tom či ju užívate s jedlom alebo bez jedla. Vždy užívajte tabletu s vodou a celú ju prehltnite.

Aj keď sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Arisppy bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

Ak užijete viac Arisppy, ako máte

Ak ste užili viac Arisppy ako vám váš lekár odporučil (alebo ak niekto iný užil vašu Arisppu), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Arisppu

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojitú dávku v jeden deň.

Ak prestanete užívať tablety Arisppy

Neukončite liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Arisppu užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- cukrovka,
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji,
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutková potreba neustáleho pohybu),
- nekontrolovateľné zášklby, trhavé pohyby alebo zvrátenie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- závrat,
- tras a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- trávacie ťažkosti,
- pocit na vracanie,
- zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
- vracanie,
- únava.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nárast alebo pokles hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- príliš veľa cukru v krvi,
- depresia,
- zmena alebo nárast záujmu o sex,
- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskíneza),
- svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia),
- syndróm nepokojných nôh,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo,
- rýchle búšenie srdca,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby,
- štikútanie.

Nasledujúce hlásené vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ich **frekvencia výskytu však nie je známa:**

- nízky počet bielych krviniek,
- nízky počet krvných doštičiek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka),
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nízka hladina sodíka v krvi,
- nechutenstvo (anorexia),
- strata hmotnosti,
- prírastok hmotnosti,
- samovražedné myšlienky, pokus o samovraždu a samovražda,
- agresivita,
- nepokoj,
- nervozita,
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm),
- záchvat,
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
- porucha reči (ťažkosti s rozprávaním),

- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- náhla neočakávaná smrť,
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus,
- srdcový záchvat,
- pomalý srdcový rytmus,
- krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc),
- vysoký krvný tlak,
- mdloby,
- náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
- kŕč svalov v okolí hlasiviek,
- zápal pankreasu,
- ťažkosti s prehĺtaním,
- hnačka,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- zlyhanie pečene,
- zápal pečene,
- zožltnutie kože a bielej časti očí,
- hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
- kožná vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- nezvyčajná strata alebo rednutie vlasov (plešatosť),
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília),
- nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami,
- svalová bolesť,
- stuhnutosť,
- mimovoľné unikanie moču (inkontinencia),
- ťažkosti s močením,
- abstinenčné príznaky u novorodencov, v prípade expozície počas tehotenstva,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
- bolesť na hrudníku,
- opuch na rukách, členkoch alebo nohách,
- pri krvných testoch: zvýšenie alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu,
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie,
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla ako normálne a viac ako je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U dospievajúcich vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závrate, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u viac ako 1 zo 100 pacientov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Arisppu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Arisppa obsahuje

- Liečivo je aripiprazol. Jedna tableta obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg alebo 30 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), kukuričný škrob, hydroxypropylcelulóza (E463), červený oxid železitý (E172) – iba v 10 mg a 30 mg tabletách, žltý oxid železitý (E172) – iba v 15 mg tabletách, indigokarmín (E132) – iba v 5 mg tabletách a stearát horečnatý (E470b). Pozri časť 2 „Arisppa obsahuje laktózu (mliečny cukor)“.

Ako vyzerá Arisppa a obsah balenia

5 mg tablety: Modré, okrúhle tablety so skosenými hranami a možnými tmavšími a svetlejšími škvrkami (priemer: 5 mm, hrúbka: 1,4 – 2,4 mm).

10 mg tablety: Svetloružové, obdĺžnikové tablety s možnými tmavšími a svetlejšími škvrkami a s vyrytým A10 na jednej strane (dĺžka: 8 mm, šírka: 4,5 mm, hrúbka: 2,1 – 3,1 mm).

15 mg tablety: Svetložlté až hnedastožlté, okrúhle, mierne obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami a možnými tmavšími a svetlejšími škvrkami a s vyrytým A15 na jednej strane (priemer: 7,5 mm, hrúbka: 2,5 – 3,7 mm).

30 mg tablety: Svetloružové, okrúhle, obojstranne vypuklé tablety so skosenými hranami a možnými tmavšími a svetlejšími škvrkami a s vyrytým A30 na jednej strane (priemer: 9 mm, 3,9 – 5,3 mm).

Arisppa 5 mg, 10 mg, 15 mg a 30 mg tablety sú dostupné v baleniach po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 alebo 100 tabliet v blistri.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Výrobcovia

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Názov členského štátu	Názov lieku
Maďarsko	Arisppa 5 mg tableta Arisppa 10 mg tableta Arisppa 15 mg tableta Arisppa 30 mg tableta
Bulharsko	Ариспа 5 mg таблетки Ариспа 10 mg таблетки Ариспа 15 mg таблетки Ариспа 30 mg таблетки
Estónsko	Arisppa
Grécko	Arisppa 5 mg tablets Arisppa 10 mg tablets Arisppa 15 mg tablets Arisppa 30 mg tablets
Chorvátsko	Arisppa 5 mg tablete Arisppa 10 mg tablete Arisppa 15 mg tablete Arisppa 30 mg tablete
Litva	Arisppa 5 mg tabletės Arisppa 10 mg tabletės Arisppa 15 mg tabletės Arisppa 30 mg tabletės
Lotyšsko	Arisppa 5 mg tabletes Arisppa 10 mg tabletes Arisppa 15 mg tabletes Arisppa 30 mg tabletes
Malta	Arisppa 5 mg tablets Arisppa 10 mg tablets Arisppa 15 mg tablets
Slovensko	Arisppa 5 mg tablety Arisppa 10 mg tablety Arisppa 15 mg tablety Arisppa 30 mg tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).