

## Písomná informácia pre používateľa

### Aripiprazol Teva 10 mg orodispergovateľné tablety Aripiprazol Teva 15 mg orodispergovateľné 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 Aripiprazol Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol Teva
3. Ako užívať Aripiprazol Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aripiprazol Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Aripiprazol Teva a na čo sa používa**

Aripiprazol Teva obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú pocitie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenie, nesúvislá reč a správanie a citová otupenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť skl'účení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Aripiprazol Teva sa používa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocit "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 opätovnému návratu tohto stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aripiprazolom Teva.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol Teva**

##### **Neužívajte Aripiprazol Teva**

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

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Aripiprazol Teva, 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.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou,

ak sa potíte, máte zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Pred liečbou liekom Aripiprazol Teva oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- vysokou hladinou cukru v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd, dočasne zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo máte cukrovku v rodinnej anamnéze,
- kŕčmi (záchvatmi), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
- nedobrovoľnými nepravidelnými pohybmi svalov, hlavne na tvári,
- srdcovo-cievny ochorením (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovou príhodou alebo „malou“ mozgovou príhodou, neobvyklým krvným tlakom,
- zrazeninami krvi alebo sa zrazeniny krvi v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín,
- skúsenosťami s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti.

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

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

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné a nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto správanie 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**

Nepoužívajte tento liek u detí a dospelých mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

### **Iné lieky a Aripiprazol Teva**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Užívanie Aripiprazolu Teva s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Aripiprazolu Teva. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo rastlinné prípravky používané na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol),
- niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapín, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) používané na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín,

fenobarbital, primidón),

- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutín, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok lieku Aripiprazol Teva. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s liekom Aripiprazol Teva, 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:

- selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej 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 Aripiprazol Teva, navštívte svojho lekára.

### **Aripiprazol Teva a jedlo, nápoje a alkohol**

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

### **Tehotenstvo a dojčenie**

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 objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Aripiprazol Teva: 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 musieť navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Aripiprazol Teva, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa 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.

### **Aripiprazol Teva obsahuje aspartám (E951)**

10 mg

Tento liek obsahuje 3 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže to byť škodlivé, ak máte fenylketonúriu (PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa vytvára látka fenylalanín, pretože telo ju nemôže správne odstrániť.

15 mg

Tento liek obsahuje 4,5 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže to byť škodlivé, ak máte fenylketonúriu (PKU), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa vytvára látka fenylalanín, pretože telo ju nemôže správne odstrániť.

## **3. Ako užívať Aripiprazol Teva**

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.** Váš lekár vám však môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

#### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Užívanie Aripiprazolu Teva sa má začať nízkou dávkou, napr. vo forme perorálneho roztoku. Dávka sa má postupne zvyšovať na **odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne.** Váš lekár vám však môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

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

Aripiprazol Teva je určený na perorálne použitie (podávaný ústami).

**Snažte sa užívať orodispergovateľnú tabletu vždy v rovnakom čase každý deň.** Nezáleží na tom, či ju užívate s jedlom alebo bez jedla.

Okamžite po otvorení blistra suchými rukami tabletu vyberte a umiestnite celú orodispergovateľnú tabletu na jazyk. Tableta sa rýchlo rozpustí v slinách. Orodispergovateľná tableta sa môže užiť s tekutinou alebo bez nej. Prípadne rozpustíte tabletu vo vode a vytvorenú suspenziu vypíte.

**Ak sa cítite lepšie,** nemeňte alebo neukončujte užívanie Aripiprazolu Teva bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

#### **Ak užijete viac Aripiprazolu Teva, ako máte**

Ak ste užili viac orodispergovateľných tabliet, ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil vaše orodispergovateľné tablety), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojim 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, stuhnutia svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, ťudenie 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 Aripiprazol Teva**

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 Aripiprazol Teva**

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste svoj Aripiprazol Teva (orodispergovateľné tablety) 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 neprejaví 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, nutkavá potreba neustáleho pohybu)
- nekontrolovateľné záškľby, trhanie alebo zvrávanie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- zvrat,
- trasenie a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- trávacie ťažkosti,
- pocit na vracanie,
- zvýšená tvorba slín v ústach ako zvyčajne,
- vracanie,
- pocit únavy.

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

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

Nasledujúce vedľajšie účinky s aripiprazolom boli hlásené od uvedenia lieku na trh, avšak frekvencia výskytu je **neznáma (častosť nemožno odhadnúť z dostupných údajov)**

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

- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- náhla nevysvetliteľná 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 vdychnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
- kŕč svalov v okolí hlasiviek,
- zápal pankreasu,
- ťažkosti pri prehltaní,
- hnačka,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- zlyhanie pečene,
- zápal pečene,
- žltnutie kože a očných bielkov,
- hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
- kožná vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- plešatosť,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou 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),
- ťažkosť s močením,
- príznaky z vysadenia lieku u novorodencov v prípade že matka užívala liek 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 pokúšeniu 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,
  - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než 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 boli hlásené prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

### Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U dospievajúcich vo veku 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 v hornej časti brucha, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závratu, 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 Aripiprazol Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne 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 Aripiprazol Teva obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.  
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.  
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, oxidom kremičitým impregnovaná mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, žltý oxid železitý (E172) (*len 15 mg*), červený oxid železitý (E172) (*len 10 mg*), karmelóza, krospovidón typu B, xylitol (E967), aspartám (E951), draselná soľ acesulfamu (E950), kyselina vínna, ananášová aróma (obsahuje prírodné identické aromatické látky, prírodné arómy, maltodextrín a triacetín), magnéziumstearát.

### Ako vyzerá Aripiprazol Teva a obsah balenia

#### Aripiprazol Teva 10 mg orodispergovateľné tablety

Ružovo až svetloružovo sfarbené, okrúhle tablety plochého tvaru so skosenými hranami s označením „10“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

#### Aripiprazol Teva 15 mg orodispergovateľné tablety

Svetložltá sfarbená, okrúhle tablety plochého tvaru so skosenými hranami s označením „15“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane.

Aripiprazol Teva je dostupný v baleniach 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 a 98 x 1 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26  
Bratislava, 821 02  
Slovenská republika

#### **Výrobca**

Actavis Ltd., BLB015-016, Bulebel Industrial estate, Zejtun, ZTN3000, Malta  
Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren, Nemecká spolková republika  
Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Holandsko  
PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, Záhreb, 10000, Chorvátsko  
Teva Operations Poland Sp. z.o.o, ul. Mogilska 80., Krakow, 31-546, Poľsko  
TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, Debrecen 4042, Maďarsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

#### **Aripiprazol Teva 10 mg orodispergovateľné tablety**

Francúzsko: Aripiprazole Teva 10 mg comprimé orodispersible  
Nemecko: Aripiprazol AbZ 10 mg Schmelztabletten  
Taliansko: Aripiprazolo Teva Italia  
Slovensko: Aripiprazol Teva 10 mg orodispergovateľné tablety  
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Aripiprazole 10mg Teva Orodispersible Tablets

#### **Aripiprazol Teva 15 mg orodispergovateľné tablety**

Francúzsko: Aripiprazole Teva 15 mg comprimé orodispersible  
Nemecko: Aripiprazol AbZ 15 mg Schmelztabletten  
Taliansko: Aripiprazolo Teva Italia  
Slovensko: Aripiprazol Teva 15 mg orodispergovateľné tablety  
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):: Aripiprazole 15mg Teva Orodispersible Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.**