

## Písomná informácia pre používateľa

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

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

Aripiprazol STADA obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorých ochorenie je charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybný úsudok, nesúvislá reč a správanie a citová otupenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčením, previnilím, úzkostlivosťou alebo napätím.

Aripiprazol STADA 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 menšiu potrebu spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silnú podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie opätovnému návratu tohto stavu u pacientov, ktorí odpovedali na liečbu Aripiprazolom STADA.

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

**NEUŽÍVAJTE Aripiprazol STADA:**

- 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 STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

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 Aripiprazolom STADA oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovanú príznakmi ako sú nadmerný smäd, zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskyt cukrovky

- v rodine,
- kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
  - mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre,
  - srdcovocievne ochorenia (ochorenie srdca a krvného obehu), výskyt srdcovocievnej choroby v rodine, mozgovú príhodu alebo "slabú" mozgovú príhodu, nezvyčajný krvný tlak,
  - krvné zrazeniny alebo výskyt krvných zrazenín v rodine, pretože antipsychotiká sa spájajú so vznikom krvných zrazenín,
  - skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti.

Ak na sebe spozorujete zvýšenie telesnej hmotnosti, rozvoj nezvyčajných pohybov, pociťujete ospalosť, ktorá ovplyvňuje vaše normálne denné aktivity, máte problémy s prehltaním alebo alergické príznaky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient a trpíte demenciou (stratou pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mozgovú príhodu alebo "slabú" mozgovú príhodu .

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na seba poškodenie. Počas liečby aripiprazolom boli hlásené samovražedné myšlienky a správanie.

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, puďu alebo pokúšeniu 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 dospievajúci**

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

### **Iné lieky a Aripiprazol STADA**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### Lieky, ktoré znižujú krvný tlak

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

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

- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Aripiprazolu STADA. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom STADA, 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 veľkej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylenný 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 Aripiprazolom STADA, navštívte svojho lekára.

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

Tento liek sa môže užívať nezávisle od jedla.

Vyhnite sa požívaniu 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.

Nasledovné 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 Aripiprazol STADA, 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 nakŕmiť 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 STADA obsahuje laktózu a sodík**

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

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### 3. Ako užívať Aripiprazol STADA

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 jedenkrát denne.** Lekár vám však môže predpísať aj nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg jedenkrát denne.

#### Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie aripiprazolu sa má začať nízkou dávkou vo forme perorálneho roztoku (tekutá forma). Ak je potrebný perorálny roztok, váš lekár vám predpíše iný liek s obsahom aripiprazolu. Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg jedenkrát denne.** Lekár vám však môže predpísať aj nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg jedenkrát denne.

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

#### Spôsob podávania

**Usilujte sa užívať Aripiprazol STADA každý deň vždy v rovnakom čase.** Nezáleží na tom, či ho užívate s jedlom alebo bez jedla.

- Neotvárajte blister, pokiaľ nie ste pripravený užiť tabletu.
- Ihneď po otvorení blistra suchými rukami vyberte tabletu a celú orodispergovateľnú tabletu položte na jazyk. Tableta sa rýchlo začne rozpúšťať v slinách.
- Orodispergovateľnú tabletu možno užívať s tekutinou alebo bez tekutiny. Tiež možno tabletu rozpustiť vo vode a vypiť vzniknutú suspenziu.

**Aj keď sa cítite lepšie,** nemeňte ani neukončujte užívanie Aripiprazolu STADA bez predchádzajúcej porady so svojím lekárom.

#### Ak užijete viac Aripiprazolu STADA, ako máte

Ak ste užili viac Aripiprazolu STADA, ako vám odporučil váš lekár (alebo ak niekto iný užil váš Aripiprazol STADA), okamžite vyhľadajte svojho lekára. Ak sa nemôžete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si so sebou obal lieku.

U pacientov, ktorí užili priveľa 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 Aripiprazol STADA

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku, len čo si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku v jeden deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

#### Ak prestanete užívať Aripiprazol STADA

Neukončite liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aripiprazol STADA 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 záškľby, trhanie alebo zvrávanie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- závrat,
- trasenie a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- tráviace 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):**

- 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,
- čkanie.

##### **Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):**

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení aripiprazolu na trh, avšak častotť ich výskytu 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), vysoká hladina cukru v krvi,
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- 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,
- 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,
- 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 sčervenanie 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,
- plešivosť,
- 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,
- 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 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 viacero smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mozgovej príhody alebo "slabej" mozgovej príhody.

### **Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

U dospelých 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 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 STADA**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 STADA obsahuje**

- Liečivo je aripiprazol.  
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.  
Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú manitol, maltodextrín, mikrokryštalická celulóza, krospovidón typ B (Ph. Eur.), hydrogenuhlíčan sodný, kyselina vínna, koloidný bezvodý oxid kremičitý, sodná soľ sacharínu, vanilková aróma (arómy, prírodné arómy, laktóza, zásaditý uhličitan horečnatý), stearát horečnatý.

Aripiprazol STADA 10 mg orodispergovateľné tablety: červený oxid železitý (E172)

Aripiprazol STADA 15 mg orodispergovateľné tablety: žltý oxid železitý (E172)

### **Ako vyzerá Aripiprazol STADA a obsah balenia**

Aripiprazol STADA 10 mg orodispergovateľné tablety: okrúhle, ploché, bledoružové tablety

s roztrúsenými škvrnami a priemerom 8 mm.

Aripiprazol STADA 15 mg orodispergovateľné tablety: okrúhle, ploché, bledožlté tablety s roztrúsenými škvrnami a priemerom 10 mm.

Dodávajú sa balené v blistroch v škatuľkách po:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 orodispergovateľných tabliet

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 orodispergovateľných tabliet

10 mg: 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 orodispergovateľných tabliet

15 mg: 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 orodispergovateľných tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

#### Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, Turda City, Cluj County, Post code 401135, Rumunsko

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

Dánsko	Aripiprazol STADA
Fínsko	Aripiprazol STADA
Francúzsko	Aripiprazole EG 10 mg/15 mg comprimé orodispersible
Slovensko	Aripiprazol STADA 10 mg/15 mg orodispergovateľné tablety
Španielsko	Aripiprazol Flas STADA 10 mg/15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Švédsko	Aripiprazol STADA

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.**