

## Navodilo za uporabo

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

#### **1. Kaj je zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare vsebuje 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 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 Accord Healthcare uporabljamo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 13 let in več, ki imajo težave s simptomi, kot so "privzdignjeno" (evforično) razpoloženje, pretirana energija, zmanjšana potreba po spanju, hitro govorjenje s prehitevajočimi mislimi in občasno hujša razdražljivost. Zdravilo tudi preprečuje ponovitve bolezni pri odraslih bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Accord Healthcare.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare**

##### **Ne jemljite zdravila Aripiprazol Accord Healthcare**

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

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Aripiprazol Accord Healthcare se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o samomorilnih mislih in samomorilnem vedenju. Če imate misli ali potrebo po samopoškodovanju, o tem takoj obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Aripiprazol Accord Healthcare 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,
- epileptične krče (konvulzije), saj vas bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati,
- nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- srčnožilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčnožilne bolezni v družini, ste imeli možgansko kap ali "malo" možgansko kap, nenormalen krvni tlak,
- krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- če 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" možgansko kap.

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 se imenuje motnja nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan spolni nagon ali preokupacija z mislimi na spolnost ali spolnimi občutki.

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Aripiprazol lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka v stoječem položaju, omotico in spremembe v sposobnosti gibanja in ravnotežja, kar lahko privede do padcev. Potrebna je previdnost, zlasti če ste starejši ali oslabei bolnik.

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare ni namenjeno za uporabo pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 13 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

### **Druga zdravila in zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare**

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 Accord Healthcare 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.

Če jemljete zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare z nekaterimi drugimi zdravili, bo morda zdravnik moral spremeniti vaš odmerek zdravila Aripiprazol Accord Healthcare 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 ali zdravila rastlinskega izvora za zdravljenje depresije in tesnobe (kot so fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, 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),
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

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

Zdravila, ki zvišujejo nivo serotonina, navadno uporabljamo za zdravljenje stanj, 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 zdravljenje stanj, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD) in socialno fobijo, kot tudi za zdravljenje migrene in bolečine,
- SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za zdravljenje depresije, OCD, panike in tesnobe,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za zdravljenje hude oblike depresije,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za zdravljenje depresije,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) uporabljamo kot pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje blagih oblik 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 Accord Healthcare, obiščite zdravnika.

### **Zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare lahko jemljete ne glede na obroke.

Izogibati se morate pitju alkohola.

### **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 zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri dojenčku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare, vam bo zdravnik pomagal pri odločitvi glede dojenja z upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločite se lahko 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 omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati, ko je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanja strojev.

### **Zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

### 3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare

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 lahko predpiše manjši ali večji odmerek. Največji odmerek je 30 mg enkrat na dan.

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

**Prizadevajte si, da bi tableto zdravila Aripiprazol Accord Healthcare vzeli vsak dan ob istem času.** Ni pomembno, ali jo vzamete s hrano ali brez nje, vedno pa jo vzemite z vodo in jo pogoltnite celo.

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

#### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aripiprazol Accord Healthcare, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste vzeli več tablet zdravila Aripiprazol Accord Healthcare, kot vam jih je priporočil zdravnik (ali če je vaše tablete zdravila Aripiprazol Accord Healthcare 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, hitrejšega 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 Accord Healthcare

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### Če ste prenehali jemati zdravilo Aripiprazol Accord Healthcare

Zdravljenja ne smete prekiniti, tudi če se počutite bolje. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Accord Healthcare 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.

##### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- sladkorna bolezen,
- težave s spanjem,
- občutek tesnobe,
- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- neobvladljivo trzanje, krčeviti gibi, nemirne noge,
- drgetanje,
- glavobol,
- utrujenost,
- zaspanost,
- omotičnost,
- tresenje in zamegljen vid,
- zmanjšano ali oteženo odvajanje blata,
- prebavne motnje,
- slabost,
- večja količina sline v ustih kot običajno,
- bruhanje,
- občutek utrujenosti.

##### **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- zvišane ravni hormona prolaktina v krvi,
- visok krvni sladkor,
- depresija,
- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in udov (zapoznela diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- dvojni vid,
- pospešen srčni utrip,
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju, ki lahko povzroči omotico, vrtoglavico ali omedlevico,
- kolcanje.

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

- nizke ravni belih krvnih celic,
- nizke ravni trombocitov,
- alergijska reakcija (npr. otekllost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, izpuščaj),
- pojav sladkorne bolezni (diabetesa) ali njeno poslabšanje, ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
- visoka raven sladkorja v krvi,
- nezadostna koncentracija natrija v krvi,
- izguba apetita (anoreksija),
- hujšanje,
- povečanje telesne mase,
- misli na samomor, poskus samomora in samomor,
- agresivnost,
- vznemirjenost,
- živčnost,

- kombinacija zvišane telesne temperature, togosti mišic, hitrega dihanja, znojenja, zmanjšane stopnje zavesti in nenadne spremembe krvnega tlaka ter hitrosti srčnega utripa, omedlevica (nevroleptični maligni sindrom),
- epileptični krči,
- serotoninski sindrom (reakcija, ki lahko povzroči močan občutek sreče, zaspanost, okornost, nemir, občutek pijanosti, zvišano telesno temperaturo, znojenje in togost mišic),
- motnje govora,
- fiksacija očesnih zrkel,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- neenakomerno bitje srca, ki lahko ogrozi življenje,
- srčni infarkt,
- počasnejše bitje srca,
- krvni strdki v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča in povzročijo bolečino v prsih in težave z dihanjem (če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč),
- visok krvni tlak,
- omedlevica,
- nenamerno vdihavanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- krči mišic v okolici glasilk,
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- driska,
- nelagodje v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- odpoved jeter,
- vnetje jeter,
- porumenelost kože in očesnih beločnic,
- primeri nenormalnih izvidov laboratorijskih jetrnih preiskav,
- kožni izpuščaji,
- občutljivost na svetlobo,
- plešavost,
- prekomerno potenje,
- nenormalna razgradjna mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami,
- bolečine v mišicah,
- togost,
- nehoteno uhajanje urina (inkontinenca),
- težave pri odvajanju urina,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih v primeru izpostavljenosti zdravilu v času nosečnosti,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem telesne temperature ali pregretje,
- bolečina v prsih,
- zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
- krvne preiskave: nihanje ravnih sladkorja v krvi, zvišana raven glikozilirane 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, npr. povečan spolni nagon,
  - 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" možganske 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 (pojavi se 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 (pojavi se pri največ 1 od 10 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](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Accord Healthcare**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

### Pretisni omoti:

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih pogojev. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### Plastenke:

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

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 Accord Healthcare**

- Zdravilna učinkovina je aripiprazol. Ena tableta vsebuje 10 mg aripiprazola ali 15 mg aripiprazola.

- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, koruzni škrob, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

### **Izgled zdravila Aripiprazol Accord Healthcare in vsebina pakiranja**

Tablete zdravila Aripiprazol Accord Healthcare 10 mg so v obliki kapsule, obojestransko izbočene in bele, velikosti 8 mm x 5 mm, z vtisnjeno oznako "10" na eni strani in "ZL" na drugi.

Tablete zdravila Aripiprazol Accord Healthcare 15 mg so okrogle, obojestransko izbočene in bele, premera 7 mm, z vtisnjeno oznako "15" na eni strani in "ZL" na drugi.

#### *Velikosti pakiranj:*

Pretisni omoti s pretisno folijo: 14, 28, 30, 56 ali 98 tablet.

Plastenke z ali brez sušilnega sredstva: 100 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aripiprazol Accord Healthcare**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Accord Healthcare Polska Sp. z o. o.,  
ul. Taśmowa 7,  
02-677, Warszawa,  
Mazowieckie,  
Poljska

### **Proizvajalec**

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

Actavis ehf.  
Reykjavikurvegi 78  
220 Hafnarfjordur  
Islandija

Balkanpharma-Dupnitsa AD  
3 Samokovsko Shosse Str.  
Dupnitsa 2600  
Bolgarija

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelhof 13,  
Oudehaske, 8465RX,  
Nizozemska

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,  
Herenveen, 8448CN,  
Nizozemska

Actavis Group PTC ehf.  
Reykjavikurvegur 78



IS-220 Hafnarfjordur  
Islandija

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

|           |   |
|-----------|---|
| Avstrija  | Aripiprazole Accord Healthcare 5 mg Tabletten<br>Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg Tabletten<br>Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg Tabletten<br>Aripiprazole Accord Healthcare 30 mg Tabletten |
| Bolgarija | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Danska    | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Ciper     | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Češka     | Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg<br>Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg  |
| Grčija    | Aripiprazole Accord Healthcare 10mg δισκία<br>Aripiprazole Accord Healthcare 15mg δισκία<br>Aripiprazole Accord Healthcare 30mg δισκία  |
| Finska    | Aripiprazole Accord Healthcare 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tabletti   |
| Madžarska | Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta  |
| Malta     | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Irška     | Aripiprazole Accord Healthcare 5 mg tablets<br>Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg tablets<br>Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg tablets<br>Aripiprazole Accord Healthcare 30 mg tablets         |
| Islandija | Aripiprazole Accord Healthcare 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg  |
| Norveška  | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Poljska   | Aripiprazole Accord Healthcare  |
| Romunija  | Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg, 15 mg comprimate  |
| Slovenija | Aripiprazol Accord Healthcare 10 mg, 15 mg tablete  |
| Švedska   | Aripiprazole Accord Healthcare  |

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27. 2. 2020.**