

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**Aripiprazol STADA 10 mg tablete**  
**Aripiprazol STADA 15 mg tablete**  
**Aripiprazol STADA 30 mg tablete**

aripiprazol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se 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 STADA i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aripiprazol STADA
3. Kako uzimati Aripiprazol STADA
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aripiprazol STADA
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### **1. Što je Aripiprazol STADA i za što se koristi**

Aripiprazol STADA 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 se mogu osjećati depresivno te mogu osjećati krivnju, tjeskobu ili napetost.

Aripiprazol STADA 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 ubrzan tijek misli te ponekad teška razdražljivost. Također sprečava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno odgovorili na terapiju lijekom Aripiprazol STADA.

### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aripiprazol STADA**

#### **Nemojte uzimati Aripiprazol STADA**

- 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 lijek Aripiprazol STADA.

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

Prije početka liječenja lijekom Aripiprazol STADA obavijestite svog liječnika ako imate neku od sljedećih bolesti:

- povišen šećer u krvi (koji karakteriziraju simptomi poput pretjerane žeđi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećernu bolest u obiteljskoj povijesti bolesti
- napadaje budući da će Vas liječnik možda željeti pažljivije nadzirati
- nevoljne, nepravilne mišićne pokrete, osobito na licu
- kardiovaskularne bolesti (bolesti srca i krvnih žila), kardiovaskularne bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti, moždani udar ili „mali“ moždani udar, poremećen krvni tlak
- krvne ugruške ili krvne ugruške u obiteljskoj povijesti bolesti jer su antipsihotici povezani s razvojem krvnih ugrušaka
- 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.

Odmah obavijestite svog liječnika ako imate misli o samoozljeđivanju ili osjećate da biste si mogli nauditi. Samoubilačke misli i ponašanja prijavljena su tijekom liječenja aripiprazolom.

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

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 mlađih od 13 godina. Nije poznato je li siguran i djelotvoran u tih bolesnika.

### **Drugi lijekovi i Aripiprazol STADA**

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

#### Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka

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

Ako uzimate Aripiprazol STADA s nekim lijekovima, možda će biti potrebno da Vam liječnik promijeni dozu lijeka Aripiprazol STADA ili drugih lijekova koje uzimate. U slučaju da uzimate sljedeće lijekove, osobito je važno da o tome obavijestite svog liječnika:

- lijekove za ispravljanje srčanog ritma (kao što su kinidin, amiodaron i flekainid)
- antidepressive ili biljne lijekove 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 infekcije HIV-om (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze, npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzive za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- određene antibiotike koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

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

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

- triptani, tramadol i triptofan koji 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 serotonina (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.

Ti lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava. Ako primijetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istodobno s lijekom Aripiprazol STADA, morate posjetiti svog liječnika.

### **Aripiprazol STADA s hranom, pićem i alkoholom**

Ovaj lijek se može uzimati bez obzira na obroke. Potrebno je izbjegavati alkohol.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale aripiprazol 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 lijek Aripiprazol STADA, 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 hraniti 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 STADA sadrži laktozu i natrij**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

### 3. Kako uzimati Aripiprazol STADA

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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 (tekućine). Ako je oralna otopina potrebna, Vaš liječnik će Vam prepisati neki drugi lijek koji sadrži aripiprazol. 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 su učinci lijeka Aripiprazol STADA prejaki ili preslabi, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### Način primjene

**Pokušajte uzimati lijek Aripiprazol STADA svaki dan u isto vrijeme.** Nije važno uzimate li je s hranom ili ne. Tabletu uvijek popijte s vodom i progutajte ju cijelu.

**Čak i ako se osjećate bolje,** nemojte mijenjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje lijeka Aripiprazol STADA bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

#### Ako uzmete više lijeka Aripiprazol STADA nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više Aripiprazol STADA tableta nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vaših Aripiprazol STADA tableta), odmah o tome obavijestite svog liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, pođite 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 STADA

Ako ste propustili uzeti dozu, uzmite je čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvije doze u jednom danu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### Ako prestanete uzimati Aripiprazol STADA

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

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se 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
- rjeđe ili otežano pražnjenje crijeva
- loša probava
- mučnina
- veća količina sline u ustima nego obično
- povraćanje
- osjećaj umora

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

- povišene ili snižene razine hormona prolaktina u krvi
- previše šećera u krvi
- depresija
- promijenjen ili povećan seksualni nagon
- nekontrolirani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija)
- mišićni poremećaj koji uzrokuje uvijajuće pokrete (distonija)
- nemirne noge
- dvoslike
- osjetljivost očiju na svjetlost
- ubrzani otkucaji srca
- pad krvnog tlaka pri ustajanju koji uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu
- štučavica

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

- niska razina bijelih krvnih stanica
- niska razina 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
- povišen šećer u krvi
- nedovoljna razina natrija u krvi
- gubitak apetita (anoreksija)
- smanjenje tjelesne težine
- povećanje tjelesne težine

- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo
- agresivnost
- uznemirenost
- nervoza
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti iznenadnih promjena krvnog tlaka i brzine otkucaja srca, nesvjestica (neuroleptički maligni sindrom)
- napadaji
- serotoninški 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 prsima i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć)
- povišeni krvni tlak
- nesvjestica
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja upale pluća (plućna infekcija)
- grč mišića oko govornog aparata
- upala gušterače
- 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 na svjetlost
- ćelavost
- 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 (eozinofilija)
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema s bubrezima
- bol u mišićima
- ukočenost
- nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija)
- poteškoće pri mokrenju
- sindrom ustezanja kod novorođenčadi u slučaju izloženosti tijekom trudnoće
- produljena i/ili bolna erekcija
- poteškoće s kontroliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje
- bol u prsima

- oticanje ruku, gležnjeva i stopala
  - krvni testovi: povišeni ili nestalni šećer u krvi, povećanje glikoziliranog hemoglobina
  - nemogućnost odupiranja nagonima, 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 godina i stariji 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 više od 1 na 100 bolesnika).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka

## **5. Kako čuvati Aripiprazol STADA**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

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 STADA sadrži**

- Djelatna tvar je aripiprazol.

Svaka Aripiprazol STADA 10 mg tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Svaka Aripiprazol STADA 15 mg tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Svaka Aripiprazol STADA 30 mg tableta sadrži 30 mg aripiprazola.



• Drugi sastojci su manitol, maltodekstrin, mikrokristalična celuloza, krosповidon vrsta B (Ph. Eur.), natrijev hidrogenkarbonat, tartarata kiselina, bezvodni koloidni silicijev dioksid, saharinnatrij (E954), aroma kreme od vanilije (aromatične tvari, prirodne aromatične tvari, laktoza, magnezijev karbonat hidroksid), magnezijev stearat (Ph. Eur.), crveni željezov oksid (E172) (10 mg i 30 mg), žuti željezov oksid (E172) (15 mg).

#### **Kako Aripiprazol STADA izgleda i sadržaj pakiranja**

Aripiprazol STADA 10 mg tablete su okrugle, ravne, blijedo ružičaste tablete s mjestimičnim mrljama i promjera 8 mm.

Aripiprazol STADA 15 mg tablete su okrugle, ravne, blijedo žute tablete s mjestimičnim mrljama i promjera 10 mm.

Aripiprazol STADA 30 mg tablete su okrugle, ravne, blijedo ružičaste tablete s mjestimičnim mrljama i promjera 13 mm.

Dostupne su u blisterima pakiranim u kutije koje sadrže:

10 mg i 15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tableta ili 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 50x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 tableta.

30 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98 tableta ili 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:**

STADA d.o.o.  
Hercegovačka 14  
10 000 Zagreb  
Hrvatska

##### **Proizvođači:**

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18, 61118 Bad Vilbel, Njemačka  
Centrafarm Services B.V., Van de Reijtstraat 31-E, NL- 4814 Breda, Nizozemska  
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Beč, Austrija  
STADA M&D SRL, Str. Trascăului, nr 10, RO-401135, Turda Rumunjska

#### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Austrija	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Belgija	Aripiprazol EG 10 mg tabletten Aripiprazol EG 15 mg tabletten Aripiprazol EG 30 mg tabletten
Danska	Aripiprazol STADA
Finska	Aripiprazol STADA
Francuska	Aripiprazole EG 5 mg comprimé Aripiprazole EG 10 mg comprimé Aripiprazole EG 15 mg comprimé
Hrvatska	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete Aripiprazol STADA 30 mg tablete
Luksemburg	Aripiprazol EG 10 mg comprimés



	Aripiprazol EG 15 mg comprimés Aripiprazol EG 30 mg comprimés
Mađarska	Aripiprazol STADA 15mg tableta Aripiprazol STADA 30 mg tableta
Nizozemska	Aripiprazol CF 5 mg tabletten Aripiprazol CF 10 mg tabletten Aripiprazol CF 15 mg tabletten Aripiprazol CF 30 mg tabletten
Njemačka	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Portugal	Aripiprazol Ciclum
Rumunjska	Aripiprazol STADA 10 mg comprimate Aripiprazol STADA 15 mg Comprimate
Slovačka	Aripiprazol STADA 15mg tablety
Slovenija	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete
Španjolska	Aripiprazol STADA 5 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 10 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 15 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 30 mg comprimidos EFG
Švedska	Aripiprazol STADA

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.**