

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aripiprazole STADA, 1 mg/ml, roztwór doustny

Aripiprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Aripiprazole STADA i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole STADA
3. Jak przyjmować lek Aripiprazole STADA
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole STADA
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aripiprazole STADA i w jakim celu się go stosuje

Lek Aripiprazole STADA zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Jest on stosowany w leczeniu osób dorosłych i nastolatków od 15 roku życia chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aripiprazole STADA stosowany jest w leczeniu osób dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U osób dorosłych, którzy odpowiedzieli na leczenie lekiem, Aripiprazole STADA zapobiega on także nawrotom tego stanu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole STADA

Kiedy NIE stosować leku Aripiprazole STADA

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem leku Aripiprazole STADA pacjent powinien zgłosić lekarzowi, jeżeli występuje u niego którekolwiek z poniższych zaburzeń:

- duże stężenie cukru we krwi (charakteryzujące się takimi objawami, jak nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, wzrost apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym
- napady drgawek
- mimowolne, nieskoordynowane ruchy mięśni, zwłaszcza mięśni twarzy
- choroby układu krążenia, choroby układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini udar” mózgu, nieprawidłowe ciśnienie tętnicze

- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi
- skłonność do hazardu w wywiadzie

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy także natychmiast zawiadomić lekarza, gdyby pojawiły się u pacjenta myśli lub odczucia dotyczące wyrządzenia sobie krzywdy. W okresie leczenia lekiem aripiprazol pacjenci zgłaszali myśli i zachowania samobójcze.

Pacjent powinien natychmiast poinformować lekarza, jeżeli wystąpi u niego sztywność lub brak elastyczności mięśni z wysoką gorączką, potami, zmianą stanu psychicznego lub bardzo szybki lub nieregularny rytm pracy serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Aripiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy jest on bezpieczny i skuteczny w tej grupie pacjentów.

Lek Aripiprazole STADA a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie, w ostatnim czasie lub które pacjent planuje stosować, również tych wydawanych bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie tętnicze: Lek Aripiprazole STADA może nasilać działanie leków stosowanych w celu obniżenia ciśnienia tętniczego. Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent przyjmuje leki regulujące ciśnienie tętnicze.

Przyjmowanie leku Aripiprazole STADA z niektórymi lekami może wymagać modyfikacji dawki leku Aripiprazole STADA. Szczególnie ważne jest, aby pacjent poinformował lekarza o następujących lekach:

- lekach stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- lekach przeciwdepresyjnych i preparatach roślinnych stosowanych w leczeniu depresji i lęku
- lekach przeciwgrzybiczych
- pewnych lekach stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV
- lekach przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki

Leki, które podwyższają stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina,

amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego i wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań ubocznych. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nietypowych objawów podczas przyjmowania któregośkolwiek z tych leków razem z lekiem Aripiprazole STADA, należy zgłosić się do lekarza.

Aripiprazole STADA z jedzeniem, piciem i alkoholem

Lek Aripiprazole STADA może być przyjmowany niezależnie od posiłków, ale roztwór doustny nie może być przed podaniem rozcieńczany innymi płynami ani mieszany z żywnością.

Należy unikać alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

U noworodków, których matki stosowały lek Aripiprazole STADA w ostatnim trymestrze (w ostatnich trzech miesiącach) ciąży mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem oraz trudności w karmieniu. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów u dziecka konieczne może być zasięgnięcie porady lekarskiej.

Kobieta karmiąca piersią powinna niezwłocznie poinformować o tym swojego lekarza.

Przyjmując lek Aripiprazole STADA nie należy karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani korzystać z narzędzi i urządzeń mechanicznych, dopóki nie sprawdzi, jak działa na niego lek Aripiprazole STADA.

Aripiprazole STADA zawiera sodu benzoesan (E211), glikol propylenowy (E1520) i sól

Sodu benzoesan (E211)

Ten lek zawiera 1 mg sodu benzoesanu (E211) w każdym ml.

Glikol propylenowy (E1520)

Ten lek zawiera 80 mg glikolu propylenowego (E1520) w każdym ml roztworu.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, nie należy przyjmować tego leku, chyba że zaleci to lekarz. Lekarz może przeprowadzać dodatkowe kontrole podczas przyjmowania tego leku.

Jeśli pacjent cierpi na chorobę wątroby lub nerek, nie należy przyjmować tego leku, chyba że zaleci to lekarz. Lekarz może przeprowadzać dodatkowe kontrole podczas przyjmowania tego leku.

Sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na ml, to znaczy uznaje się go za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Aripiprazole STADA

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

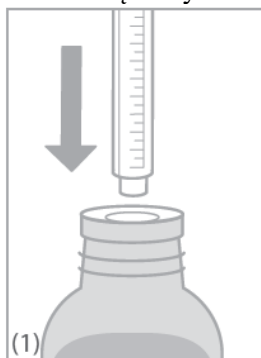
Zalecana dawka dla osób dorosłych wynosi 15 ml roztworu (co odpowiada 15 mg aripiprazolu) raz na dobę, przy czym lekarz może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg (tj. 30 ml) raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

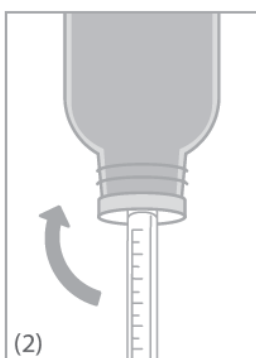
Zalecana dawka dla młodzieży wynosi 10 ml roztworu (co odpowiada 10 mg aripiprazolu) raz na dobę, przy czym lekarz może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 ml (tj. 30 mg) raz na dobę.

Odmierzanie dawki:

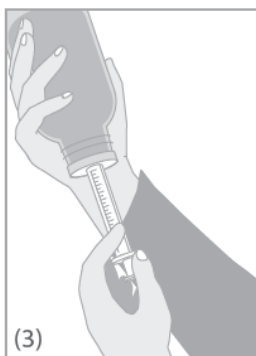
- Dawki do 5 ml należy odmierzać za pomocą strzykawki o pojemności 5 ml dołączonej do opakowania.
- Dawki od 10 ml należy odmierzać za pomocą miarki lub strzykawki o pojemności 5 ml dołączonych do opakowania.



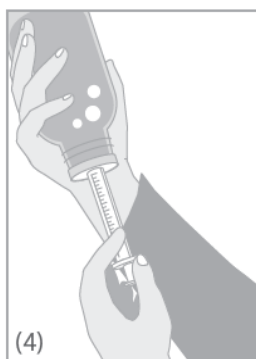
Otworzyć butelkę i upewnić się, że strzykawka została mocno wciśnięta do adaptera (rysunek 1).



Odwrócić butelkę dnem do góry ze strzykawką nadal znajdującą się w adapterze (rysunek 2).



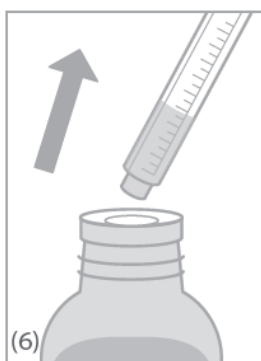
Ciągnąc w dół tłoczek napełnić strzykawkę ilością roztworu nieco przekraczającą przepisaną dawkę (rysunek 3).



Jeżeli w strzykawce pojawiają się bąbelki powietrza, trzymając butelkę cały czas dnem do góry należy nieco wcisnąć tłoczek i ponownie go pociągnąć. Czynność tę należy powtarzać do momentu, gdy w strzykawce nie będzie żadnych bąbelków powietrza (rysunek 4).



Ponownie powoli wcisnąć tłoczek do oznaczenia na podziałce odpowiadającego ilości leku przepisanego przez lekarza w mililitrach (ml) (rysunek 5).



Obrócić butelkę z powrotem dnem do dołu i usunąć strzykawkę (rysunek 6).

Po użyciu umyć strzykawkę i miarkę wodą i zamknąć butelkę plastikową zakrętką.

W przypadku odczucia, że lek Aripiprazole STADA działa za mocno lub za słabo, należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Należy się starać przyjmować roztwór doustny leku Aripiprazole STADA o tej samej godzinie każdego dnia. Nie ma znaczenia, czy lek będzie przyjmowany z posiłkami czy bez posiłku, ale przed przyjęciem leku Aripiprazole STADA w postaci roztworu doustnego nie można go rozcieńczać innymi płynami ani mieszać z żywnością.

Nawet gdy pacjent poczuje się lepiej, nie można zmieniać dobowej dawki leku ani przerywać leczenia lekiem Aripiprazole STADA bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole STADA

Jeżeli pacjent zorientuje się, że przyjął większą dawkę leku Aripiprazole STADA w postaci roztworu doustnego (lub że inna osoba zażyła przepisany pacjentowi lek Aripiprazole STADA) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym. Jeżeli lekarz prowadzący będzie niedostępny, należy zgłosić się do najbliższego szpitala zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Aripiprazole STADA

W przypadku pominięcia dawki leku pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę natychmiast, gdy sobie o tym przypomni, ale nie należy przyjmować dwóch dawek w jednym dniu.

Przerwanie przyjmowania leku Aripiprazole STADA

Pacjent nie powinien przerywać leczenia tylko dlatego, że poczuł się lepiej. Istotne jest, aby kontynuować przyjmowanie leku Aripiprazole STADA tak długo, jak zlecił to lekarz prowadzący.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 10):

- cukrzyca
- trudności z zasypianiem
- uczucie niepokoju
- nerwowość i niepokój, zwł. ruchowy, trudności w spokojnym siedzeniu
- niekontrolowane drgania oraz inne niekontrolowane ruchy o typie szarpnięć lub skrętów, zespół niespokojnych nóg
- drżenie
- ból głowy
- zmęczenie
- uczucie senności
- uczucie pustki w głowie
- drżenie obrazu i nieostre widzenie
- zmniejszenie częstości wypróżnień lub trudności w wypróżnianiu
- niestrawność
- nudności
- nadmierne wydzielanie śliny
- wymioty
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 osoby na 100)

- wzrost stężenia hormonu prolaktyny we krwi
- zbyt dużo cukru we krwi
- depresja
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późne dyskinezy)
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia)
- podwójne widzenie
- szybkie bicie serca
- spadek ciśnienia tętniczego podczas wstawania, co powoduje zawroty głowy, uczucie wirowania lub omdlenia
- czkawka

Od czasu wprowadzenia arypiprazolu w postaci doustnej do obrotu zgłaszano poniższe działania uboczne, ale nieznana jest częstość ich występowania (nie można oszacować częstości na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba krwinek białych
- zmniejszona liczba płytek krwi
- reakcje uczuleniowe (np. obrzęk ust, języka, twarzy i gardła, swędzenie, pokrzywka)
- pojawienie się lub nasilenie cukrzycy, kwasica ketonowa (ketony we krwi i w moczu) lub śpiączka
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- utrata masy ciała;
- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa
- uzależnienie od hazardu

- uczucie agresji
- pobudzenie
- nerwowość
- zespół objawów obejmujący gorączkę, sztywność mięśni, przyspieszony oddech, poty, ograniczenie świadomości i nagłe zmiany ciśnienia tętniczego i częstości rytmu serca, omdlenie (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- napady drgawek
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiego szczęścia, senność, niezdolność do ruchu, niepokój, zwł. ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, poty lub sztywność mięśni)
- zaburzenia mowy
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła niewyjaśniona śmierć
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca
- zawał mięśnia sercowego
- wolny rytm pracy serca
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (do objawów należą: obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (w przypadku zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną)
- wysokie ciśnienie tętnicze
- omdlenie
- przypadkowe dostanie się żywności do dróg oddechowych grożące zapaleniem płuc (zakażeniem płuc)
- kurcz mięśni w otoczeniu krtani
- zapalenia trzustki
- trudności w przełykaniu
- biegunka
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
- dyskomfort w obrębie żołądka
- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby
- żółtaczka skóry i białek oczu
- nieprawidłowe wyniki badań parametrów czynności wątroby
- wysypka skórna
- nadwrażliwość na światło
- łysienie
- nadmierne pocenie się
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do problemów z nerkami
- ból mięśni
- sztywność
- mimowolne oddawania moczu (nietrzymanie moczu)
- trudności w oddawaniu moczu
- objawy z odstawienia leku u noworodków w przypadku ekspozycji na lek w okresie ciąży
- przedłużona i (lub) bolesna erekcja
- trudności w kontrolowaniu podstawowej temperatury ciała lub przegrzewanie się
- ból w klatce piersiowej
- obrzęk rąk, kostek lub stóp
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, podwyższone stężenie hemoglobiny glikozylowanej

- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny
 - niekontrolowane nadmierne zakupy
 - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)
 - popęd do włóczęgostwa.
 Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją zgłaszano więcej przypadków śmiertelnych podczas leczenia aripiprazolem. Dodatkowo zgłaszano przypadki udarów lub „miniudarów”.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku od 13 lat i starszej występowały działania niepożądane podobne pod względem częstości i typu do działań występujących u osób dorosłych, z następującymi wyjątkami: senność, niekontrolowane drgania lub gwałtowne ruchy, niepokój, zwł. ruchowy i zmęczenie występowały bardzo często (częściej niż u jednego na 10 pacjentów), a bóle nadbrzusza, suchość w jamie ustnej, wzrost częstości rytmu serca, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, drżenia mięśni, niekontrolowane ruchy kończyn i zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej – często (częściej niż u jednego na 100 pacjentów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aripiprazole STADA

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce oraz na pudełku. Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku.

Lek należy zużyć w ciągu 3 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aripiprazole STADA

Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każdy ml zawiera 1 mg aripiprazolu.

Pozostałe składniki to:

Glikol propylenowy (E1520)

Makrogol 4000

Kwas fosforowy stężony

Hypromeloza 2910

Erytrytol (E 968)

Sukraloza (E 955)

Sodu beznoesan (E211)

Disodu edetynian

Aromat winogronowy (N&A Flavour for grape 26436):

Substancje aromatyzujące

Glikol propylenowy (E1520)

Woda oczyszczona

Jak wygląda lek Aripiprazole STADA i co zawiera opakowanie

Aripiprazole STADA, roztwór doustny o stężeniu 1 mg/ml to przezroczysty bezbarwny płyn dostarczany w butelkach ze szkła bursztynowego zawierających po 150 ml roztworu.

Każda butelka zamknięta jest plastikową (polietylen HD/polipropylen) zakrętką zabezpieczoną przed dziećmi, z polietylenowym adapterem (korkiem).

Każde tekturowe pudełko zawiera 1 butelkę, ulotkę oraz strzykawkę o pojemności 5 ml i miarkę o pojemności 30 ml, służące do odmierzenia odpowiedniej objętości roztworu.

Korpus strzykawki wykonany jest z polipropylenu a tłoczek – z HDPE. Strzykawka zaopatrzona jest w podziałkę umożliwiającą odmierzenie 0,5 ml i 1 ml, a następnie co 0,5 ml do 5 ml.

Miarka wykonana z polipropylenu zaopatrzona jest w podziałkę umożliwiającą odmierzenie 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i maksymalnej objętości wynoszącej 30 ml.

Podmiot odpowiedzialny:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

Wytwórca:

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

STADA Nordic ApS.
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Dania

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bułgaria

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Aripiprazol STADA 1 mg/ml oral opløsning
Belgia	Aripiprazole EG 1mg/ml drank
Hiszpania	Aripiprazole STADAGEN 1 mg/ml solución oral EFG
Finlandia	Aripiprazol STADA 1 mg/ml oraaliliuos
Luksemburg	Aripiprazole EG 1mg/ml solution buvable
Polska	Aripiprazole STADA
Szwecja	Aripiprazol STADA 1 mg/ml oral lösning
Wielka Brytania	Aripiprazole 1 mg/ml oral solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.01.2021