

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Aripiprazol Teva 10 mg comprimate**

**Aripiprazol Teva 15 mg comprimate**

**Aripiprazol Teva 20 mg comprimate**

**Aripiprazol Teva 30 mg comprimate**

Aripiprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Aripiprazol Teva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aripiprazol Teva
3. Cum să luați Aripiprazol Teva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aripiprazol Teva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Aripiprazol Teva și pentru ce se utilizează**

Aripiprazol Teva conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice.

Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani sau peste care au o boală caracterizată prin simptome cum sunt: auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, suspiciune, convingeri greșite, vorbit și comportament incoerent și lipsă a emoțiilor. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau iritate.

Aripiprazol Teva este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste care au o stare cu simptome cum sunt "a fi în formă", având energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod uzual, vorbit rapid cu idei care nu au legătură între ele și uneori cu iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea revenirea acestei stări la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Aripiprazol Teva.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aripiprazol Teva**

##### **Nu luați Aripiprazol Teva**

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

## **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Aripiprazol Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu aripiprazol, au fost raportate gânduri și comportamente suicidare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente de a vă face rău.

Informați medicul imediat dacă aveți contractură musculară sau inflexibilitate cu febră mare, transpirație, alterare a statusului mental sau bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii.

Înainte de tratamentul cu Aripiprazol Teva, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți

- concentrație crescută de zahăr în sânge (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminare a unor cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau antecedente familiale de diabet zaharat
- convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze atent
- mișcări musculare involuntare sau neregulate, mai ales la nivelul feței
- boli de inimă și ale vaselor de sânge, antecedente familiale de boli de inimă și ale vaselor de sânge, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitor, valori anormale ale tensiunii arteriale
- cheaguri de sânge sau antecedente familiale de cheaguri de sânge, deoarece medicamentele antipsihotice au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge
- practicarea în trecut, în mod excesiv, a jocurilor de noroc.

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care interferă cu activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți vârstnic și aveți demență (pierdere a memoriei și a altor capacități mentale), dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră/ruda dumneavoastră trebuie să spună medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident vascular cerebral ischemic tranzitor.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Aripiprazolul poate cauza somnolență, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețea și modificări ale capacității dumneavoastră de deplasare și de menținere a echilibrului, ceea ce poate duce la căderi. Trebuie exercitată precauție, în special dacă sunteți un pacient vârstnic sau aveți un fizic slăbit.

## **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copii și adolescenți cu vârsta sub 13 ani. Nu este cunoscut dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficientă.

## **Aripiprazol Teva împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente care scad tensiunea arterială: Aripiprazol Teva poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru a vă ține sub control tensiunea arterială.

Utilizarea Aripiprazol Teva cu alte medicamente poate necesita modificarea dozelor de Aripiprazol Teva sau a dozele celorlalte medicamente. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră, în mod special, despre:

- medicamente care corectează ritmul bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă)
- antidepresive sau remedii naturiste utilizate pentru tratarea depresiei sau anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare)
- medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol)
- unele medicamente pentru tratamentul infecției HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivante utilizate pentru tratarea epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital, primidonă)
- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină)

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau reduc efectul Aripiprazol Teva; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Aripiprazol Teva, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc cantitatea de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- ISRS (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizate pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- Alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan, utilizate în depresia majoră)
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- Sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară
- Analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii
- Triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei

Aceste medicamente pot crește riscul de apariție a reacțiilor adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Aripiprazol Teva, adresați-vă medicului dumneavoastră.

### **Aripiprazol Teva împreună cu alimente și alcool etilic**

Acest medicament poate fi administrat indiferent de orarul meselor. Consumul de alcool etilic trebuie evitat

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Aripiprazol Teva în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Dacă luați Aripiprazol Teva, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă vi se administrează acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pot apărea amețelă și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

### **Aripiprazol Teva conține lactoză și sodiu**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic "nu conține sodiu".

### **3. Cum să luați Aripiprazol Teva**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg o dată pe zi.** Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Tratamentul poate fi inițiat cu o doză mică, de exemplu cu aripiprazol sub formă de soluție orală. Doza poate fi treptat crescută la **doza recomandată pentru adolescenți de 10 mg o dată pe zi.** Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Aripiprazol Teva este fie prea puternic, fie prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aripiprazol Teva se administrează pe cale orală.

**Încercați să luați comprimatul la aceeași oră în fiecare zi.** Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente.

Luați întotdeauna comprimatul cu apă. Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

**Chiar dacă vă simțiți mai bine,** nu modificați doza sau întrerupeți administrarea zilnică de Aripiprazol Teva fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

#### **Dacă luați mai mult Aripiprazol Teva decât trebuie**

Dacă vă dați seama că ați luat mai multe comprimate decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat câteva din comprimatele dumneavoastră), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu-l găsiți, mergeți la cel mai apropiat spital și luați cutia cu dumneavoastră.

Pacienții cărora li s-a administrat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștienței.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație, rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială mare sau mică, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

#### **Dacă uitați să luați Aripiprazol Teva**

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți, dar nu luați două doze într-o zi.

#### **Dacă încetați să luați Aripiprazol Teva**

Nu încetați tratamentul doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să vă luați comprimatele atâta timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de agitație și incapacitatea de a sta nemișcat, dificultăți în a sta așezat,
- mișcările necontrolate spasmodice, sacadate sau de contorsionare, agitație a picioarelor,
- tremurături,
- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încetoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- greață,
- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

##### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- concentrații crescute ale hormonului prolactină în sânge,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificare sau creștere a apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbi și membrelor (diskinezie tardivă),
- tulburare musculară ce cauzează mișcări spasmodice (distonie),
- vedere dublă,
- sensibilitate la lumină a ochilor
- bătaii rapide ale inimii,
- scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețală, stare de confuzie sau leșin,
- sughit.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazol oral, dar frecvența lor este **necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)**

- număr scăzut al globulelor albe din sânge,
- număr scăzut al trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu, umflare a gurii, limbii, feței și gâtului, mâncărime, erupții trecătoare pe piele, urticarie)
- apariție sau agravare a diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații scăzute ale sodiului în sânge
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie),
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,

- idei de suicid, tentativă de suicid și suicid,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- sindrom neuroleptic malign (combinație de febră, contracturi musculare, respirație rapidă, transpirație, reducere a stării de conștiință și schimbări rapide ale valorilor tensiunii arteriale și frecvenței bătăilor inimii, leșin),
- convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scădere a îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- fixare a globilor oculari într-o singură poziție,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheag de sânge la nivelul venelor, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se poate deplasa prin vasele de sânge către plămâni determinând durere la nivelul pieptului și dificultate în respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului),
- tensiune arterială mare,
- leșin,
- inhalare accidentală de alimente, cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamație a pancreasului,
- dificultăți la înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort la nivelul stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamație a ficatului,
- îngălbenire a pielii și a părții albe a ochiului,
- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,
- erupții la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină,
- cădere a părului,
- transpirație excesivă,
- distrugere anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,
- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevraj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: creștere a fluctuației concentrației de zahăr în sânge, creștere a valorilor hemoglobinei glicozilate.
- incapacitate de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
  - dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei,

- modificare sau creștere a apetitului sau comportamentului sexual, cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creștere a dorinței sexuale,
- dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli,
- creștere a apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consum de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
- tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta Cu dumneavoastră despre modalitățile de abordare sau reducere a acestor simptome.

La pacienții vârstnici cu demență, s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip ca cele observate la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcările necontrolate spasmodice sau sacadate, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) și durerea abdominală superioară, gura uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea poftei de mâncare, spasmele musculare, mișcările necontrolate ale membrelor și senzația de amețeală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat au fost frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Aripiprazol Teva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

### **[Blister]**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe blister și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Flacon din PEÎD [10 mg/15 mg/30 mg]**

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

### **Blister + flacon din PEÎD [10 mg/15 mg/30 mg]**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **Flacon din PEÎD [10 mg/15 mg/30 mg]**

Perioada de valabilitate după prima deschidere: 6 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aripiprazol Teva

- Substanța activă este aripiprazol.  
Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.  
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.  
Fiecare comprimat conține aripiprazol 20 mg.  
Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, oxid galben de fer (E172) (doar 15 mg), oxid roșu de fer (E172) (doar 10 mg + 30 mg), hidroxipropilceluloză, croscarmeloză sodică, stearat de magneziu.

### Cum arată Aripiprazol Teva și conținutul ambalajului

#### [10 mg]

Comprimate oblongi, de culoare roz până la roz deschis, marcate cu “10” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### [15 mg]

Comprimate rotunde, plate, cu margini teșite, de culoare galben deschis, marcate cu “15” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### [20 mg]

Comprimate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă sau crem deschis, marcate cu “20” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### [30 mg]

Comprimate rotunde, biconvexe, de culoare roz până la roz deschis, marcate cu “30” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față.  
Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### 10 mg

Aripiprazol Teva este disponibil în cutii a câte 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 și 100 comprimate.

#### 15 mg

Aripiprazol Teva este disponibil în cutii a câte 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 și 100 comprimate.

#### 20 mg

Aripiprazol Teva este disponibil în cutii a câte 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 și 98 x 1 comprimate.

#### 30 mg

Aripiprazol Teva este disponibil în cutii a câte 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 și 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.



## Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

### Deținătorul Autorizației de punere pe piață

Teva Pharmaceuticals S.R.L.  
Str. Domnița Ruxandra nr. 12, parter, sector 2, București  
România  
Tel: 021 230 65 24

### Fabricantul

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Olanda

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croația

Teva Operations Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow, Polonia

Actavis Ltd.  
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta

Specifar SA  
1, 28 Octovriou str., Agia Varvara, 12351, Grecia

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Germania	Aripiprazol AbZ 10/15/20/30 mg Tabletten
Belgia	Aripiprazole Teva 10/15/20/30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgaria	Aripiprazole TEVA 15 mg tablet
Republica Cehă	Aripiprazole Teva 10/15 mg
Danemarca	Aripiprazole Teva 10/15/30 mg
Estonia	Aripiprazole Teva 10/15 mg
Spania	Aripiprazol Teva 10/15 mg comprimidos EFG
Franța	Aripiprazole Teva Santé 10/15 mg comprimé
Croația	Aripiprazol Pliva 10/15/30 mg tablete
Ungaria	Aripiprazol-Teva 10/15/30 mg tabletta
Irlanda	Aripiprazole Teva 10/15/30 mg Tablets
Italia	Aripiprazolo Teva 10/15 mg
Lituania	Aripiprazole Teva 15 mg tabletės
Letonia	Aripiprazole Teva 10/15 mg tablets
Olanda	Aripiprazol Teva 10/15/30 mg, tabletten
Norvegia	Aripiprazole Teva 10/15/30 mg
Polonia	Aripiprazole Teva 10/15/30 mg
Portugalia	Aripiprazol Teva 10/15 mg
România	ARIPIPRAZOL TEVA 10/15/20/30 mg comprimate
Suedia	Aripiprazole Teva 10/15/30 mg
Slovenia	Aripiprazol Teva 10/15 mg tablete
Slovacia	Aripiprazol Teva 15 mg tablet
Marea Britanie	Aripiprazole Teva 10/15/20/30 mg Tablets

Acest prospect a fost revizuit în martie 2021.