Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletės

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletės

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletės

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletės

Aripiprazolas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

• Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

• Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

• Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti

(net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

• Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją

arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Aripiprazole Mylan Pharma ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Aripiprazole Mylan Pharma

3. Kaip vartoti Aripiprazole Mylan Pharma

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Aripiprazole Mylan Pharma

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Aripiprazole Mylan Pharma ir kam jis vartojamas

Aripiprazole Mylan Pharma tablečių sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo, ir jis priklauso

vaistų, vadinamų antipsichotikais, grupei. Šiuo vaistu gydomi suaugusieji bei 15 metų ir vyresni

paaugliai, sergantys liga, dėl kurios girdima, matoma arba jaučiama tai, ko nėra, atsiranda įtarumas,

sutrinka mąstymas ir elgsena, kalba pasidaro nerišli, išblėsta emocijos. Šia liga sergančius pacientus taip

pat gali varginti bloga nuotaika, kaltės jausmas, nerimas ir įtampa.

Aripiprazole Mylan Pharma skiriamas suaugusiesiems bei 13 metų ir vyresniems paaugliams,

sergantiems liga, kurios simptomai yra nenormaliai gera nuotaika, energijos perteklius, sumažėjęs miego

poreikis, greita kalba, šuoliuojančios mintys ir (kartais) didelis dirglumas, gydyti. Be to, Aripiprazole

Mylan Pharma saugo nuo šios ligos atkryčio suaugusius pacientus, kurie anksčiau į gydymą šiuo vaistu

reagavo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Aripiprazole Mylan Pharma

Aripiprazole Mylan Pharma vartoti negalima

• jeigu yra alergija aripiprazolui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Aripiprazole Mylan Pharma.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsdami pasakykite savo

gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą Aripriprazole Mylan Pharma savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums yra:

• padidėjęs cukraus kiekis Jūsų kraujyje (pasireiškiantis tokiais simptomais kaip padidėjęs

troškulys, didelis šlapimo kiekis, padidėjęs apetitas ir silpnumas) arba Jūsų šeimos nariams nustatytas

40

diabetas;

• traukulių priepuolių, nes Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti;

• Jums atsiranda nevalingų nereguliarių raumenų judesių, ypatingai veide;

• kardiovaskulinių ligų (širdies ir kraujagyslių ligų), šeimoje yra buvę širdies ir kraujagyslių ligų,

insulto arba „mikro“ insulto, kraujospūdžio pakitimų atvejų;

• Jums arba Jūsų šeimos nariams yra arba buvo susidarę kraujo krešulių, kadangi buvo atvejų, kai

jų susidarė vartojant vaistus nuo psichozės;

• buvęs potraukis azartiniams lošimams.

Jei pastebėjote, kad Jums didėja kūno svoris, atsirado neįprastų judesių, pasireiškė kasdienę veiklą

trikdantis mieguistumas, tapo sunkiau ryti arba pasireiškė alergijos simptomų, apie tai pasakykite

gydytojui.

Jei esate senyvas žmogus ir sergate demencija (atminties ir kitų protinių sugebėjimų praradimas), Jūs

arba Jūsų globėjai turi pasakyti gydytojui, ar esate sirgęs (sirgusi) insultu arba „mažuoju“ insultu.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jei galvojate apie savęs žalojimą. Buvo atvejų, kai aripiprazolo

vartojantiems pacientams kilo minčių apie savižudybę ar jų elgesys tapo savižudišku.

Nedelsdami praneškite gydytojui, jeigu pasireiškė raumenų stingulys, sumažėjo lankstumas ir kartu

prasidėjo didelis karščiavimas, prakaitavimas, pakito psichika arba pajutote labai dažnus ar nereguliarius

širdies susitraukimus.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums

neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius,

kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai gydytojui. Tai vadinama impulso

kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti, besaikį valgymą ar

išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis

mintimis arba jausmais.

Jūsų gydytojui gali reikėti sumažinti dozę arba nutraukti gydymą.

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, kraujospūdžio krytį stojantis, svaigulį ir gebėjimo judėti bei

laikyti pusiausvyrą pokyčius, dėl ko galima nukristi. Turite būti atsargūs, ypač jeigu esate vyresnio

amžiaus arba nusilpę.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 13 metų amžiaus. Šiems pacientams

jo saugumas ir veiksmingumas nežinomi.

Kiti vaistai ir Aripiprazole Mylan Pharma

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie

tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: Aripiprazole Mylan Pharma gali sustiprinti vaistų kraujospūdžiui

mažinti poveikį. Jei vartojate vaistus kraujospūdžiui mažinti, apie tai pasakykite gydytojui.

Aripiprazole Mylan Pharma vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti

Aripiprazole Mylan Pharma arba kitų vaistų dozę. Itin svarbu gydytojui pasakyti apie:

• vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., chinidinas, amjiodaronas, flekainidas);

• antidepresantus arba augalinius preparatus, vartojamus depresijai ir nerimui gydyti (pvz.,

fluoksetinas, paroksetinas, venlafaksinas, jonažolės preparatai);

• priešgrybelinius vaistus (pvz., ketokonazolas, itrakonazolas);

• tam tikrus ŽIV infekcijai gydyti skirtus vaistus (pvz., efavirenzas, nevirapinas, proteazės

inhibitoriai, tokie kaip indinaviras, ritonaviras);

• prieštraukulinius vaistus, skirtus epilepsijai gydyti (pvz., karbamazepinas, fenitoinas,

fenobarbitalis);

41

• tam tikrus antibiotikus, vartojamus tuberkuliozei gydyti (rifabutinas, rifampicinas).

Šie vaistai gali didinti šalutinių poveikių riziką arba mažinti Aripiprazole Mylan Pharma poveikį; jeigu,

vartojant bet kurį šių vaistų kartu su Aripiprazole Mylan Pharma atsirado neįprastų simptomų,

kreipkitės į gydytoją.

Vaistai, kurie didina serotonino kiekį, paprastai vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją,

generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir

skausmą:

• triptanai, tramadolis ir triptofanas, vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą

nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą;

• SSRI (pvz., paroksetinas ir fluoksetinas), vartojami esant depresijai, OKS, panikai ir nerimui;

• kiti antidepresantai (pvz., venlafaksinas ir triptofanas), vartojami esant didžiajai depresijai;

• tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas ir amitriptilinas), vartojami esant depresinei

ligai;

• jonažolė (Hypericum perforatum), vartojama kaip žolinis augalinis preparatas esant lengvai

depresijai;

• analgetikai (pvz., tramadolis ir petidinas), vartojami skausmui malšinti;

• triptanai (pvz., sumatriptanas ir zolmitriptanas), vartojami migrenai gydyti.

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką; jei pasireikštų neįprastų simptomų vartojant bet kurį šių

vaistų kartu su Aripiprazole Mylan Pharma, turite kreiptis į gydytoją.

Aripiprazole Mylan Pharma vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Aripiprazole Mylan Pharma galima gerti neatsižvelgiant į valgį.

Alkoholio reikia vengti.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš

vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Naujagimiams, kurių motinos vartojo Aripiprazole Mylan Pharma tabletes paskutiniuoju nėštumo

trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti šių toliau išvardytų simptomų: drebėjimas,

raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir

apsunkintas maitinimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis

į gydytoją.

Jeigu vartojate Aripiprazole Mylan Pharma, Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar turėtumėte žindyti,

atsižvelgdamas į gydymo naudą Jums ir žindymo naudą Jūsų kūdikiui. Kartu to daryti negalima.

Pasitarkite su gydytoju, koks būtų geriausias maitinimo būdas Jūsų kūdikiui, jeigu vartojate šį vaistą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydantis šiuo vaistu gali svaigti galva ir sutrikti rega (žr. 4 skyrių). Reikia atsižvelgti į tai užsiimant

veikla, kai reikia visiško budrumo, pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

Aripiprazole Mylan Pharma sudėtyje yra maltozės

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, apie tai jam pasakykite

prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

Natris

Šio vaisto tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Aripiprazole Mylan Pharma

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į

42

gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 15 mg 1 kartą per parą, tačiau gydytojas gali skirti

didesnę arba mažesnę dozę (iki 30 mg 1 kartą per parą).

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Šį vaistinį preparatą galima pradėti vartoti maža geriamojo tirpalo (skysčio) doze. Dozę galima

palaipsniui didinti iki paaugliams rekomenduojamos dozės 10 mg, kuri vartojama 1 kartą per parą. Vis

dėlto gydytojas gali skirti mažesnę ar didesnę (iki 30 mg 1 kartą per parą) dozę.

Jeigu manote, kad Jūsų Aripiprazole Mylan Pharma veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į

gydytoją arba vaistininką.

Stenkitės Aripiprazole Mylan Pharma gerti kasdien tuo pačiu laiku (nesvarbu valgio ar kitu metu).

Tabletę visada nurykite nepažeistą, užgerdami vandeniu.

Net pasijutę geriau, nekeiskite Aripiprazole Mylan Pharma paros dozės ir nenutraukite šio vaisto

vartojimo nepasitarę su gydytoju.

Ką daryti pavartojus per didelę Aripiprazole Mylan Pharma dozę?

Pastebėję, kad išgėrėte daugiau Aripiprazole Mylan Pharma negu nurodė gydytojas arba Jūsų

Aripiprazole Mylan Pharma pavartojo kitas žmogus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei gydytojo

nerandate, pasiimkite vaisto pakuotę ir vykite į artimiausią ligoninę.

Pacientai pavartoję per daug aripiprazolo, patyrė šiuos simptomus:

• greitą širdies plakimą, sujaudinimą ar agresyvumą, kalbos sutrikimų;

• neįprastų judesių (ypač veido ar liežuvio) ir sumažėjusį sąmoningumo lygį.

Kiti simptomai galėtų būti:

• ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, greito kvėpavimo ir, prakaitavimo

derinys;

• raumenų sustingimas ir mieguistumas, retesnis kvėpavimas, užspringimas, padidėjęs ar

sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu patyrėte bet kurį iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

Pamiršus pavartoti savo Aripiprazole Mylan Pharma

Praleistą dozę reikia išgerti iš karto prisiminus, tačiau negalima gerti dviejų dozių tą pačią dieną. Jeigu

kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Nustojus vartoti Aripiprazole Mylan Pharma

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad Aripiprazole Mylan Pharma

vartotumėte tiek laiko, kiek Jūsų gydytojas nurodys.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10):

• cukrinis diabetas,

• miego sutrikimas,

• nerimas,

• nerimastingumas ir nesugebėjimas išbūti ramiai, sunkumas ramiai sėdėti vienoje vietoje,

• nekontroliuojamas raumenų trūkčiojimas, mėšlungiški arba rangymosi judesiai, neramios kojos,

43

• drebulys,

• galvos skausmas,

• nuovargis,

• mieguistumas,

• apsvaigimas,

• drebulys ir neaiškus matymas,

• retesnis arba sunkesnis tuštinimasis,

• nevirškinimas,

• pykinimas,

• burnoje daugiau seilių, nei įprastai,

• vėmimas,

• pavargimo pojūtis.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100):

• hormono prolaktino kiekio kraujyje padidėjimas,

• per didelis cukraus kiekis kraujyje,

• depresija,

• pakitęs arba padidėjęs seksualinis susidomėjimas,

• nekontroliuojami burnos, liežuvio ir galūnių judesiai (vėlyvoji diskinezija),

• raumenų sutrikimas, sukeliantis sukamuosius judesius (distonija),

• dvejinimasis,

• dažnas širdies ritmas,

• kraujospūdžio sumažėjimas stovint, kuris sukelia galvos svaigimą, apsvaigimą arba alpimą,

• žagsėjimas.

Šis šalutinis poveikis pastebėtas pateikus geriamąjį aripiprazolą į rinką, tačiau jo dažnis nežinomas:

• sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis,

• sumažėjęs trombocitų kiekis,

• alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas, niežulys, dilgėlinė);

• prasidėjęs ar pasunkėjęs diabetas, ketoacidozė (kraujyje ir šlapime nustatoma ketonų) arba koma,

• padidėjęs cukraus kiekis kraujyje,

• nepakankamas natrio kiekis kraujyje,

• apetito praradimas (anoreksija),

• sumažėjęs kūno svoris,

• padidėjęs kūno svoris,

• mintys apie savižudybę, bandymas nusižudyti, savižudybė,

• agresyvumo pojūtis,

• neįprastas jaudulys (ažitacija),

• nervingumas,

• karščiavimo, raumenų stingulio, kvėpavimo padažnėjimo, prakaitavimo, sąmonės pritemimo bei

staigaus kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčio derinys, alpimas (piktybinis neurolepsinis

sindromas),

• traukuliai,

• serotonino sindromas (reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, mieguistumą, nevikrumą,

neramumą, girtumo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą),

• sutrikusi kalba,

• akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje,

• staigi mirtis dėl neaiškių priežasčių,

• gyvybei pavojingas nereguliarus širdies ritmas,

• širdies smūgis,

• sulėtėjęs širdies ritmas,

• kraujo krešuliai venose, ypač kojų (jų simptomai yra kojos patinimas, skausmas ir paraudimas),

kurie, kraujagyslėmis nukeliavę į plaučius, gali sukelti krūtinės skausmą ir kvėpavimo pasunkėjimą

(pajutę bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją),

• didelis kraujospūdis,

44

• alpimas,

• atsitiktinis užspringimas maistu su plaučių uždegimo išsivystymo pavojumi (plaučių infekcija),

• gerklų raumenų spazmas,

• kasos uždegimas,

• pasunkėjęs rijimas,

• viduriavimas,

• nemalonūs pojūčiai pilve,

• nemalonūs pojūčiai skrandyje,

• kepenų nepakankamumas,

• kepenų uždegimas,

• odos ir akių obuolių gelta,

• pakitę kepenų tyrimų rodikliai,

• odos bėrimas,

• padidėjęs jautrumas šviesai,

• nuplikimas,

• per didelis prakaitavimas,

• nenormalus raumenų pakenkimas, kuris gali sutrikdyti inkstų veiklą,

• raumenų skausmas,

• stingulys,

• nevalingas šlapimo nelaikymas (nelaikymas),

• pasunkėjęs šlapinimasis,

• nutraukimo simptomai naujagimiams, jei vaisto vartojama nėštumo laikotarpiu,

• ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija,

• sutrikęs bazinės kūno temperatūros reguliavimas ar perkaitimas,

• krūtinės skausmas,

• plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas,

• kraujo tyrimai: cukraus kiekio kraujyje padidėjimas arba svyravimas, padidėjęs glikozilinto

hemoglobino kiekis,

• nesugebėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali

būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:

− stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar

šeimai;

− pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą

Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;

− nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;

− besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas

potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti);

− liguistas potraukis išvykti, pasišalinti iš vietos.

Jei pasireiškė bet koks iš paminėtų elgesio sutrikimų, pasakykite gydytojui. Jis apsvarstys jų valdymo

arba simptomų mažinimo būdus.

Senyvi demencija sergantys pacientai, vartojantys aripiprazolą, miršta dažniau negu jo nevartojantys. Be

to, gauta pranešimų apie juos ištikusį insultą ar „mikro“ insultą.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams

13 metų ir vyresniems paaugliams pasireiškusio nepageidaujamo poveikio dažnis ir pobūdis buvo

panašūs kaip suaugusiems, išskyrus tai, kad mieguistumas, raumenų trūkčiojimų ar nekontroliuojamų

judesių, nenustygimas ir nuovargis atsirado labai dažnai (daugiau nei 1 pacientui iš 10), o viršutinės pilvo

dalies skausmas, burnos džiūvimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, padidėjęs svoris, apetito

padidėjimas, raumenų trūkčiojimai, nekontroliuojami galūnių judesiai ir galvos svaigimas (ypač gulimą

ar sėdimą padėtį pakeitus į stovimą) – dažnai (daugiau kaip 1 pacientui iš 100).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba

45

vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi V priede nurodyta

nacionaline pranešimo sistema . Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau

informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Aripiprazole Mylan Pharma

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti

negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus,

klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Aripiprazole Mylan Pharma sudėtis

• Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje 5, 10, 15, 30 mg tabletėje yra atitinkamai 5, 10, 15,

30 mg aripiprazolo.

• Pagalbinės 5 mg tabletės medžiagos yra kristalinė maltozė, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas

krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, indigokarminas (E132) ir magnio stearatas.

• Pagalbinės 10, 30 mg tablečių medžiagos yra kristalinė maltozė, mikrokristalinė celiuliozė,

pregelifikuotas krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, raudonasis geležies oksidas (E172) ir magnio

stearatas.

• Pagalbinės 15 mg tabletės medžiagos yra kristalinė maltozė, mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas

krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, geltonasis geležies oksidas (E172) ir magnio stearatas.

Aripiprazole Mylan Pharma išvaizda ir kiekis pakuotėje

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletės yra mėlynos, apvalios ir abipus išgaubtos 6,1 mm skersmens,

vienoje pusėje paženklintos įraižomis „5“.

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletės yra rožinės, apvalios, abipus išgaubtos 8,1 mm skersmens,

vienoje pusėje paženklintos įraižomis „10“.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletės yra geltonos, apvalios ir abipus išgaubtos 10,1 mm

skersmens, vienoje pusėje paženklintos įraižomis „15“.

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletės yra rožinės, ovalios, abipus išgaubtos 17,1 mm ilgio,

8.1 mm pločio, vienoje pusėje paženklintos įraižomis „30“.

Jos tiekiamos PA / Alu / PVC-aliuminio folijos perforuotose lizdinėse plokštelėse, kurios supakuotos

kartono dėžutėje, kurioje yra 14, 28, 56 arba 98, 28 x 1 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Mylan S.A.S.

117, Allée des Parcs,

69800 Saint-Priest,

Prancūzija

Gamintojas

Pharmathen International S.A.,

Industrial Park Sapes,

46

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Graikija

arba

Pharmathen S.A.,

6, Dervenakion,

Pallini 15351,

Attiki,

Graikija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

Mylan bvba/sprl

Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

BGP Products UAB

Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД

Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Mylan bvba/sprl

Tel: + 32 (0)2 658 61 00

(Belgique/Belgien)

Česká republika

Mylan Pharmaceuticals.s.r.o.

Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Mylan EPD Kft

Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

BGP Products ApS

Tlf: +45 28116932

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Mylan Healthcare GmbH

Tel: +49 (0) 800 0700 800

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

BGP Products Switzerland GmbH Eesti

filiaal

Tel: + 372 6363 052

Norge

Mylan Healthcare Norge AS

Tel: + 47 66 75 33 00

Ελλάδα

Generics Pharma Hellas ΕΠΕ

Τηλ: +30 210 993 6410

Österreich

Arcana Arzneimittel GmbH

Tel: +43 1 416 2418

España

Mylan Pharmaceuticals, S.L

Tel: + 34 900 102 712

Polska

Mylan Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

France

Mylan S.A.S

Tel: +33 4 37 25 75 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56

Hrvatska

Mylan Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

47

Ireland

Mylan Ireland Limited

Tel: +353 (0) 87 1694982

Slovenija

Mylan Healthcare d.o.o

Tel: + 386 1 23 63 180

Ísland

BGP Products ApS

Tel: +45 28116932

(Danmörk)

Slovenská republika

Mylan s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Italia

Mylan Italia S.r.l

Tel: + 39 02 612 46921

Suomi/Finland

Mylan Finland OY

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Κύπρος

Pharmaceutical Trading Co. Ltd.

Τηλ: + 357 99403969

Sverige

Mylan AB

Tel: + 46 855 522 750

Latvija

BGP Products SIA

Tel: +371 676 055 80

United Kingdom

Generics [UK] Ltd

Tel: +44 1707 853000

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.