

### **Příbalová informace: informace pro uživatele**

#### **Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg tablety** **Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg tablety** aripiprazolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Aripiprazole Accord Healthcare a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aripiprazole Accord Healthcare užívat
3. Jak se přípravek Aripiprazole Accord Healthcare užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aripiprazole Accord Healthcare uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Aripiprazole Accord Healthcare a k čemu se používá**

Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Používá se k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří trpí nemocí charakterizovanou příznaky, jako jsou slyšení, vidění a cítění věcí, které nejsou skutečné, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří trpí stavem, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. U dospělých také zabraňuje znovuobjevení tohoto stavu u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu přípravkem Aripiprazole Accord Healthcare.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aripiprazole Accord Healthcare užívat**

##### **Neužívejte přípravek Aripiprazole Accord Healthcare**

- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aripiprazole Accord Healthcare se poraďte se svým lékařem.

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou přípravkem Aripiprazole Accord Healthcare, informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, protože kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo oběhového systému), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- se u Vás nebo u někoho z Vaší rodiny již někdy vyskytly potíže s krevními sraženinami (ucpání cév, embolie). Užívání podobných přípravků, jako je tento, je totiž spojováno s tvorbou sraženin v cévách.
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti.

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, objevují se u vás neobvyklé pohyby nebo spavost, které vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), informujte Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo „malou“ cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou teplotou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný srdeční tep.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami kontroly a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt či intenzita sexuálních myšlenek a pocitů.

Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslaben(a).

### **Děti a dospívající**

Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare není určen k užívání u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aripiprazole Accord Healthcare**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Aripiprazole Accord Healthcare může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Svého lékaře informujte o tom, že užíváte léky ke kontrole Vašeho krevního tlaku.

Užívání přípravku Aripiprazole Accord Healthcare s některými léky může znamenat, že lékař Vám bude muset změnit dávkování přípravku Aripiprazole Accord Healthcare nebo jiných léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)

- léky k léčbě plísní (např. ketokonazol, itraconazol)
- určité léky k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin a inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Aripiprazole Accord Healthcare; pokud máte při současném užívání těchto léků s přípravkem Aripiprazole Accord Healthcare jakékoliv neobvyklé příznaky, kontaktujte Vašeho lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při stavech jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (jako paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě těžké deprese
- tricyklická antidepresiva (jako klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud se u Vás objeví při užívání některého z těchto léků současně s přípravkem Aripiprazole Accord Healthcare jakýkoliv neobvyklý příznak, obraťte se na svého lékaře.

### **Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare lze užívat bez ohledu na jídlo.

Alkohol se nemá požívat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U novorozenců, jejichž matky užívaly aripiprazol v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, prosím, kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte přípravek Aripiprazole Accord Healthcare, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda byste měla kojít, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To by mělo být bráno v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná ostražitost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

### **Přípravek Aripiprazole Accord Healthcare obsahuje laktosu**

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek Aripiprazole Accord Healthcare užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka přípravku u dospělých je 15 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Léčba se zahajuje nižší dávkou ve formě perorálního roztoku (tekutiny podávané ústy) obsahujícího aripiprazol. Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně**. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Aripiprazole Accord Healthcare je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Snažte se užívat tabletu přípravku Aripiprazole Accord Healthcare každý den ve stejnou dobu.** Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

**I když se cítíte lépe,** neměňte denní dávku nebo nepřerušujte užívání přípravku Aripiprazole Accord Healthcare dříve, než se poradíte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Aripiprazole Accord Healthcare, než jste měl(a)**

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Aripiprazole Accord Healthcare, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Aripiprazole Accord Healthcare), kontaktujte přímo svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

Pacienti, kteří užili příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoliv z výše uvedeného.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aripiprazole Accord Healthcare**

Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve po tom, co si to uvědomíte. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aripiprazole Accord Healthcare**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podáváníí přípravku Aripiprazole Accord Healthcare tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):**

- diabetes mellitus (cukrovka),
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit neklidu a neschopnost zůstat bez hnutí, neschopnost klidně sedět,
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat),
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby,
- třes,
- bolest hlavy,
- únava,
- ospalost,
- točení hlavy,
- třes a rozmazané vidění,
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice,
- poruchy trávení,
- nevolnost,
- více slin v ústech, než je normální
- zvracení,
- pocit únavy.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):**

- zvýšené nebo snížené hladiny hormonu prolaktinu v krvi,
- příliš vysoké hladiny cukru v krvi,
- deprese,
- změněný nebo zvýšený sexuální zájem,
- nekontrolované pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze),
- svalová porucha způsobující krouživé pohyby (dystonie),
- neklidné nohy
- dvojité vidění,
- citlivost očí na světlo,
- rychlý srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby,
- škytavka.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny poté, co byl perorální (užívaný ústy) aripiprazol uveden na trh, avšak četnost jejich výskytu není známa:

- nízké hladiny bílých krvinek,
- nízké hladiny krevních destiček,
- alergická reakce (tj. otok úst, otok jazyka, obličej a krku, svědění, kopřivka),
- nástup nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí),
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nedostatek sodíku v krvi,
- nechutenství (anorexie),
- snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu a sebevražda,
- pocit agresivity,
- neklid,
- nervozita
- kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom),
- epileptický záchvat,
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí,

- život ohrožující nepravidelný srdeční tep,
- srdeční záchvat,
- zpomalený srdeční tep,
- krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli příznaku, vyhledejte okamžitě lékaře),
- vysoký krevní tlak,
- mdloby,
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic (plicní infekce),
- stažení svalů v okolí hlasivek,
- zánět slinivky břišní,
- obtížné polykání,
- průjem,
- nepříjemné pocity v břiše,
- nepříjemné pocity v žaludku,
- selhání jater,
- zánět jater,
- zežloutnutí kůže a očního bělma,
- hlášené změny hodnot jaterních testů,
- kožní vyrážka,
- citlivost kůže na světlo
- plešatost,
- nadměrné pocení,
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení lymfatických uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie),
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami,
- svalová bolest,
- ztuhlost,
- mimovolní únik moči (inkontinence),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- abstinenční syndrom u novorozenech dětí v případě užívání během těhotenství,
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce,
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí,
- bolest na hrudi,
- otok rukou, kotníků nebo chodidel,
- v krevních testech: zvýšená nebo kolísající hladina cukru v krvi, zvýšený glykovaný hemoglobin,
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - silné nutkání k nadměrnému hráčství i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
  - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
  - nekontrolovatelné nadměrné nakupování,
  - záchvatovité přejídání se (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání se (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
  - tendence potulovat se.

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody nebo „malé“ cévní mozkové příhody.

### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Dospívající ve věku 13 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, jež byly velmi časté (více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytla bolest v horní části břicha, sucho v ústech, zvýšená srdeční frekvence, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, svalové záškuby, nekontrolované pohyby končetin a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu (více než 1 ze 100 pacientů).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Aripiprazole Accord Healthcare uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru, štítku na lahvičku nebo krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

### **Blistry:**

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

### **Lahvičky:**

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte lahvičku pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Aripiprazole Accord Healthcare obsahuje**

- Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg, aripiprazolum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hypolosa, magnesium-stearát.

### **Jak přípravek Aripiprazole Accord Healthcare vypadá a co obsahuje toto balení**

Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg tablety jsou ve tvaru tobolek, bikonvexní a bílé, o rozměrech 8 mm x 5 mm, s vyraženým "10" na jedné straně a "ZL" na druhé straně.

Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg jsou kulaté, bikonvexní a bílé, o rozměru 7 mm, s vyraženým "15" na jedné straně a "ZL" na druhé straně.

*Velikosti balení:*

*Blistry s protlačovací folií: 14, 28, 30, 56, a 98 tablet.*

*Lahvičky s vysoušedlem nebo bez něj: 100 tablet*

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

ul. Taśmowa 7

02-677 Varšava

Polsko

Výrobci

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78, Hafnarfjörður

IS-220

Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3 Samokovsko Shosse Str.,

Dupnitsa 2600

Bulharsko

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Appelfhof 13,

Oudehaske, 8465RX,

Nizozemsko

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V. Neptunus 12,

Herenveen, 8448CN,

Nizozemsko

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Česká republika

Aripiprazole Accord Healthcare

Dánsko

Aripiprazol Accord Healthcare

Kypr

Aripiprazole/Accord Healthcare 10 mg, 15 mg

Rakousko

Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg, 15 mg Tabletten

Slovensko

Aripiprazole Accord Healthcare

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 17. 2. 2023**