

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ ARIPRIZOL

10 mg, tableta

15 mg, tableta

30 mg, tableta

*aripiprazol*

#### Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo.

Uputstvo nemojte baciti. Kasnije ćete ga možda trebati ponovo pročitati.

Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga davati nikome drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome slične Vašim.

Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat obavijestite ljekara ili farmaceuta. To uključuje i sve moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovome uputstvu. Pogledajte dio 4.

#### U ovome uputstvu možete pročitati sljedeće:

1. Šta je ARIPRIZOL i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati ARIPRIZOL tablete
3. Kako uzimati ARIPRIZOL tablete
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati ARIPRIZOL tablete
6. Dodatne informacije

#### 1. Šta je ARIPRIZOL i za šta se koristi?

ARIPRIZOL tablete sadrže supstancu aripiprazol. Aripiprazol je lijek iz skupine antipsihotika. Primjenjuje se u liječenju odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina koji pate od bolesti koju karakteriziraju simptomi poput onih da osoba čuje, vidi ili osjeća ono čega nema, a mogu se javiti i sumnjičavost, pogrešna vjerovanja, nepovezan govor i ponašanje, te osjećajna ravnodušnost. Osoba s ovim stanjem također može osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu i napetost.

ARIPRIZOL tablete primjenjuju se u liječenju odraslih osoba te adolescenata u dobi od 13 godina i starijih koji imaju simptome kao što su "povišeno" raspoloženje, viška energije, manje potrebe za snom od uobičajenog, brzog govora s brzim idejama i ponekad ozbiljne razdražljivosti. Također sprječava da se ovo stanje ponovno javi u osoba koje dobro reagiraju na liječenje ARIPRIZOL tabletama.

#### 2. Prije nego što počnete uzimati ARIPRIZOL

##### Nemojte uzimati ARIPRIZOL tablete ako :

ste alergični (preosjetljivi) na aripiprazol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem ljekaru prije nego uzmete ARIPRIZOL.

Tokom liječenja aripiprazolom zabilježene su samoubilačke misli i ponašanje. Odmah obavijestite Vašeg ljekara ako razmišljate o tome da si naudite.

Prije liječenja lijekom ARIPRIZOL, obavijestite Vašeg ljekara ako bolujete od:

- povišenog šećera u krvi (očituje se simptomima poput prekomjerne žedi, velike količine mokraće, pojačanog apetita, osjećaja slabosti), ili ako šećernu bolest imaju članovi Vaše porodice
- napada budući da će Vas ljekar možda željeti pažljivije nadzirati
- nemamjernih, neravnomjernih pokreta mišića, osobito na licu

- bolesti kardiovaskularnog sistema, ili ako neko u Vašoj porodici ima bolest kardiovaskularnog sistema, ako ste preboljeli moždani udar ili „mali“ moždani udar, poremećen krvni pritisak
- krvnih ugrušaka ili ako neko u Vašoj porodici ima probleme s krvnim ugrušcima, budući da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.
- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

Ukoliko primijetite porast tjelesne mase, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju svakodnevnih aktivnosti, otežano gutanje ili simptome alergije, obavijestite svoga ljekara.

Ukoliko ste starije životne dobi i patite od demencije (gubitak pamćenja ili drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš skrbnik ili rođak trebate Vašeg ljekara obavijestiti ukoliko ste ikada imali moždani udar ili „mali“ moždani udar.

Odmah obavijestite svoga ljekara ukoliko imate misli ili osjećaje o samoozljeđivanju. Zabilježene su samoubilačke misli i ponašanja tokom liječenja ovim lijekom.

Odmah obavijestite svoga ljekara ukoliko patite od ukočenosti ili nesavitljivosti mišića s visokom tjelesnom temperaturom, znojenja, promijenjenog mentalnog stanja, ili veoma brzih ili nepravilnih otkucaja srca.

Obavijestite ljekara ako Vi ili Vaša porodica/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.

Ljekar će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

ARIPRIZOL može uzrokovati pospanost, pad krvnog pritiska 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

ARIPRIZOL tablete nisu namijenjene za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 13 godina.

Nije poznato je li siguran i djelotvoran u tih bolesnika.

#### Drugi lijekovi i ARIPRIZOL tablete

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, ili biste mogli uzeti uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Lijekovi za snižavanje krvnog pritiska: ARIPRIZOL tablete mogu pojačati efekat lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno obavijestite svojeg ljekara ukoliko uzimate lijekove za kontrolu krvnog pritiska.

Istovremeno uzimanje nekih drugih lijekova može zahtijevati promjenu doze ARIPRIZOL tableta ili tih drugih lijekova. Od velike je važnosti obavijestiti ljekara ukoliko koristite:

- lijekove za regulaciju srčanog ritma(kao što su kinidin, amiodaron i flekainid)
- antidepresive ili biljne pripravke za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, gospina trava)
- lijekove za liječenje gljivičnih bolesti (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- određene lijekove za liječenje HIV infekcije (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 ARIPRIZOL; Ako primijetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istodobno s ARIPRIZOL tabletama, obavezno se javite svom ljekaru.

Lijekovi koji povisuju 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 kloripramin 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 bola
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primjenjuju za liječenje migrene.

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava; ako dobijete ikakve neobične simptome dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom ARIPRIZOL, trebate se obratiti ljekaru.

#### **ARIPRIZOL tablete s hranom, pićem i alkoholom**

ARIPRIZOL tablete možete uzimati neovisno o jelu.

Izbjegavajte alkohol za vrijeme liječenja ARIPRIZOL tabletama.

#### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili pokušavate zanijeti, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale ARIPRIZOL tokom zadnja tri mjeseca trudnoće: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, razdražljivost, problemi disanja i poteškoće hranjenja. Ukoliko Vaše dijete razvije bilo koji od tih simptoma, javite se svome ljekaru.

Ako uzimate ARIPRIZOL, Vaš će ljekar razgovorati 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. Razgovorajte sa svojim ljekarom o najboljem načinu na koji hraniti svoje dijete ako uzimate ovaj lijek.

#### **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabранa upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Tokom 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 mašinama.

#### **ARIPRIZOL tablete sadrže laktuzu**

ARIPRIZOL tablete sadrže laktuzu hidrat. Stoga ako bolujete od nekog oblika nepodnošenja šećera (laktoza), prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek obavjestite o tome svoga ljekara.

### **3. Kako uzimati ARIPRIZOL tablete?**

ARIPRIZOL tablete treba da uzimate isključivo onako kako Vas je uputio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

**Preporučena doza za odrasle** je 15 mg jedanput na dan. Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, koja smije iznositi najviše 30 mg jedanput dnevno.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Liječenje aripiprazolom može se započeti nižom jačinom lijeka u obliku oralne otopine (tekućine) drugog proizvođača. U nastavku liječenja doza se može postupno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jedanput dnevno**. Međutim, ljekar Vam može propisati manju ili veću dozu, koja smije iznositi najviše 30 mg jedanput dnevno.

Ukoliko Vam se čini da je efekat ARIPRIZOL tableta prejak ili preslab, obratite se svome ljekaru ili farmaceutu.

Pokušajte uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme. Svejedno je uzimate li ga na prazan želudac ili uz obrok. Tabletu uvijek pijte s vodom i progutajte je cijelu.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dnevnu dozu ili prekidati uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja s Vašim ljekarom.

### **ARIPRIZOL 10 mg tablete**

Tableta se može razdijeliti na jednake doze. Tableta ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 5 mg. U dogovoru s Vašim ljekarom, progutajte polovicu ili cijelu tabletu s čašom vode, jedanput na dan.

### **ARIPRIZOL 15 mg tablete i ARIPRIZOL 30 mg tablete**

Uvijek progutajte cijelu tabletu sa čašom vode, jedanput na dan.

### **Ako uzmete više ARIPRIZOL tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više ARIPRIZOL tableta nego što Vam je ljekar propisao (ili ako je druga osoba popila Vaše ARIPRIZOL tablete), odmah se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi ili obavijestite svoga ljekara. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili tačno znali koji ste lijek uzeli.

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, napade (epilepsiju), komu, kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja,
- ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni pritisak, abnormalni srčani ritam.

Odmah se javite ljekaru ili u bolnicu ako osjetite bilo koji od gore opisanih simptoma.

### **Ako ste zaboravili uzeti ARIPRIZOL tablete**

Ako ste slučajno zaboravili uzeti lijek, propuštenu dozu lijeka uzmite čim se sjetite. Ne uzimajte duplu dozu kao nadoknadu za propuštenu dozu.

### **Ako prestanete uzimati ARIPRIZOL tablete**

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je nastaviti uzimati ARIPRIZOL tablete onoliko dugo koliko Vam je to rekao ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ARIPRIZOL tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

## **4. Mogući neželjeni efekti**

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može izazvati neželjene efekte koji se ne javljaju kod svih ljudi.

**Česti neželjeni efekti (mogu se javiti od 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, nemirne noge,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- tresenje i zamagljen vidi,
- rđeće ili otežano pražnjenje crijeva,
- loša probava,
- mučnina,
- veća količina sline u ustima nego obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

**Manje česti neželjeni efekti (mogu se javiti od 1 na 100 osoba):**

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

**Sljedeći neželjeni efekti su primijećeni nakon stavljanja ARIPRIZOL tableta u promet, no učestalost im nije poznata:**

- nizak broj bijelih krvnih stanica,
- nizak broj 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 samoubistvu, pokušaj samoubistva i samoubistvo,
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervoza,
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjenje svijesti i iznenadnih promjena krvnog pritiska i brzine otkucaja srca, nesvjestica (neuroleptički maligni sindrom),
- napadi,
- serotoninски sindrom (reakcija koja može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja piganstva, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjasnjava 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 primjetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite ljekarsku pomoć),  
-visok krvni pritisak,  
-nesvjestica,  
-slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (upale pluća),  
-grč mišića oko govornog aparata,  
-upala gušterače,  
-otežano gutanje,  
-proljev,  
-nelagoda u trbuhi,  
-nelagoda u želucu,  
-zatajenje jetre,  
-upala jetre,  
-žuta boja kože i bjeloočnica,  
-abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga,  
-kožni osip,  
-osjetljivost kože 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 (ezoinofilija),  
-abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrežnih tegoba,  
-bol u mišićima,  
-ukočenost,  
-nemogućnost kontrolisanja mokrenja (inkontinencija),  
-potekoće pri mokrenju,  
-simptomi ustezanja kod novorođenčadi u slučaju izloženosti tokom trudnoće,  
-produžena i/ili bolna erekcija,  
-poteškoće s kontrolisanjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje,  
-bol u prsima,  
-oticanje šaka, zglobova ili stopala,  
-krvne pretrage: fluktuacija sećera u krvi, povišeni glikirani hemoglobin  
-nemogućnost odupiranja nagonu, 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 porodicu,  
    - 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 kontrolisati,  
    - 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 ljekara ako primjetite 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 ovim lijekom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi moždanog udara ili „malog“ moždanog udara.

#### Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 13 ili više godina 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 (javljaju 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 (javljaju se u najviše 1 na 100 bolesnika).

**Ako primijetite bilo koji neželjeni efekat ili se jave neželjeni efekti koji nisu navedeni u ovome upustvu obavjestite svog ljekara ili farmaceuta!**

#### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati lijek ARIPRIZOL?**

ARIPRIZOL tablete čuvajte van dohvata i pogleda djece!

Čuvati na temperaturi do 25°C u originalnom pakovanju kako bi se zaštitilo od vlage.

**Rok trajanja:** 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

Lijek se ne smije koristiti nakon isteka roka trajanja otisnutog na kutiji.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte farmaceuta kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo našu okolinu.

### **6. Dodatne informacije**

#### **Šta ARIPRIZOL tablete sadrže?**

Aktivna supstanca je aripiprazol.

ARIPRIZOL 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

ARIPRIZOL 15 mg tablete: jedna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

ARIPRIZOL 30 mg tablete: jedna tableta sadrži 30 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.

ARIPRIZOL 10 mg i 30 mg tablete sadrže i boju željezov oksid, crveni (E172).

ARIPRIZOL 15 mg tablete sadrže i boju željezov oksid, žuti (E172).

#### **Kako ARIPRIZOL tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

ARIPRIZOL 10 mg tableta je pravougaona, bikonveksna, bijedо ružičasta tableta s razdjelnom linijom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

ARIPRIZOL 15 mg tableta je okrugla, ravna, bijedо žuta tableta.

ARIPRIZOL 30 mg tableta je okrugla, bikonveksna, bijedо ružičasta tableta.

Pakovanje:

Aripiprazol 10 mg, tableta: 30 tableta u oPA/AI/PVC//AI blisteru (3 blistera po 10 tableta).

Aripiprazol 15 mg, tableta: 30 tableta u oPA/AI/PVC//AI blisteru (5 blistera po 6 tableta).

Aripiprazol 30 mg, tableta: 30 tableta u oPA/AI/PVC//AI blisteru (5 blistera po 6 tableta).

#### **Režim izdavanja:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

#### **PROIZVOĐAČ**

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO

Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

Proizvođač gotovog lijeka

FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**  
FARMAVITA d.o.o. SARAJEVO  
Igmanska 5a, 71320 Vogošća, Bosna i Hercegovina

**BROJ I DATUM DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**  
Ariprizol, tableta, 30 x 10 mg: 04-07.3-2-10399/22 od 25.01.2024.  
Ariprizol, tableta, 30 x 15 mg: 04-07.3-2-10400/22 od 25.01.2024.  
Ariprizol, tableta, 30 x 30 mg: 04-07.3-2-10401/22 od 25.01.2024.

**Datum zadnje revizije teksta uputstva:**  
25. januar 2024.