**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**ABILIFY 5 mg tabletės**

**ABILIFY 10 mg tabletės**

**ABILIFY 15 mg tabletės**

**ABILIFY 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 ABILIFY ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ABILIFY
3. Kaip vartoti ABILIFY
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ABILIFY
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra ABILIFY ir kam jis vartojamas**

ABILIFY 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.

ABILIFY vartojamas suaugusiesiems bei 13 metų ir vyresniems paaugliams, sergantiems liga, kurios simptomai yra nenormaliai gera nuotaika, energijos perteklius, stipriai sumažėjęs nei paprastai miego poreikis, labai greita kalba, šuoliuojančios mintys ir (kartais) didelis irzlumas, gydyti. Be to, ABILIFY saugo nuo šios ligos atkryčio suaugusius pacientus, kurie anksčiau į gydymą šiuo vaistu reagavo.

1. **Kas žinotina prieš vartojant ABILIFY**

**ABILIFY 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 ABILIFY.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą ABILIFY savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums:

* padidėjęs cukraus kiekis kraujyje (pasireiškiantis tokiais simptomais kaip padidėjęs troškulys, didelis šlapimo kiekis, padidėjęs apetitas ir silpnumas) arba Jūsų šeimos nariams nustatytas diabetas;

112

* yra traukulių priepuolių, nes Jūsų gydytojas gali norėti Jus atidžiau stebėti;
* atsiranda nevalingų nereguliarių raumenų judesių, ypatingai veide;
* yra kardiovaskulinių ligų (širdies ir kraujagyslių ligų), šeimoje yra buvę širdies ir kraujagyslių ligų, insulto arba mikroinsulto, patologinių kraujospūdžio pakitimų atvejų;
* 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 praradimu), Jūs arba Jūsų globėjai turi pasakyti gydytojui, ar esate sirgęs (sirgusi) insultu arba mikroinsultu.

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 ABILIFY**

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: ABILIFY gali sustiprinti vaistų kraujospūdžiui mažinti poveikį. Jei vartojate vaistus kraujospūdžiui mažinti, apie tai pasakykite gydytojui.

ABILIFY vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti ABILIFY arba kitų vaistų dozę. Itin svarbu gydytojui pasakyti apie:

* vaistus širdies ritmui reguliuoti (pvz., chinidinas, amjodaronas, 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);
* tam tikrus antibiotikus, vartojamus tuberkuliozei gydyti (rifabutinas, rifampicinas).

113

Šie vaistai gali didinti šalutinių poveikių riziką arba mažinti ABILIFY poveikį; jeigu vartojant bet kurį šių vaistų kartu su ABILIFY 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;
* selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (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 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 ABILIFY, turite kreiptis į gydytoją.

**ABILIFY vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu** Šį vaistą galima vartoti 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 ABILIFY paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali būti 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 ABILIFY, 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.

**ABILIFY sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

1. **Kaip vartoti ABILIFY**

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

**Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 15 mg vieną kartą per parą,** tačiau gydytojas gali skirti didesnę arba mažesnę dozę (iki 30 mg 1 kartą per parą).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

114

Šį vaistą galima pradėti vartoti maža geriamojo tirpalo (skysčio) doze.

Dozę galima palaipsniui didinti iki **paaugliams rekomenduojamos dozės 10 mg, kuri vartojama vieną kartą per parą**. Vis dėlto gydytojas gali skirti mažesnę ar didesnę (iki 30 mg vieną kartą perparą) dozę.

Jeigu manote, kad ABILIFY veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Stenkitės ABILIFY vartoti kasdien tuo pačiu laiku** (nesvarbu valgio ar kitu metu). Tabletę visada nurykite nepažeistą, užgerdami vandeniu.

**Net pasijutę geriau** nekeiskite ABILIFY paros dozės ir nenutraukite šio vaisto vartojimo nepasitarę su gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę ABILIFY dozę?**

Pastebėję, kad išgėrėte daugiau ABILIFY, negu nurodė gydytojas arba kad Jūsų ABILIFY pavartojo kitas žmogus, nedelsdami kreipkitės į gydytoją. Jei su savo gydytoju susisiekti nepavyksta, 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 gali būti:

* ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, greito kvėpavimo ir prakaitavimo derinys;
* raumenų sustingimas ir mieguistumas, retesnis kvėpavimas, springimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

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

**Pamiršus pavartoti ABILIFY**

Praleistą dozę reikia suvartoti iš karto prisiminus, tačiau negalima gerti dviejų dozių tą pačią dieną. **Nustojus vartoti ABILIFY**

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad ABILIFY vartotumėte tiek laiko, kiek Jūsų gydytojas nurodys.

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

1. **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 iš 10 žmonių):

* cukrinis diabetas,
* miego sutrikimai,
* nerimo pojūtis,
* neramumo pojūtis, negalėjimas nustygti vietoje, sunkumas nusėdėti,
* akatizija (nemalonus vidinio nerimo jausmas ir nenugalimas poreikis nuolat judėti),
* nevaldomas trūkčiojimas, mėšlungiški arba rangymosi judesiai,
* virpulys,
* galvos skausmas,
* nuovargis,
* mieguistumas,
* apsvaigimas,

115

* drebėjimas ir neryškus matymas,
* paretėjęs tuštinimasis arba tuštinimosi sunkumai,
* virškinimo sutrikimas,
* pykinimas,
* padidėjęs seilių kiekis burnoje nei paprastai,
* vėmimas,
* nuovargio pojūtis.

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

* padidėjęs arba sumažėjęs hormono prolaktino aktyvumas kraujyje,
* gliukozės (cukraus) perteklius kraujyje,
* depresija,
* pakitęs arba padidėjęs domėjimasis seksu,
* nekontroliuojami burnos, liežuvio ir galūnių judesiais (vėlyvoji diskinezija),
* raumenų sutrikimas, sukeliantis sukamuosius judesius (distonija),
* neramios kojos,
* vaizdų dvejinimasis,
* akių jautrumas šviesai,
* greitas širdies plakimas,
* kraujospūdžio sumažėjimas atsistojant, sukeliantis galvos sukimąsi, apsvaigimo jausmą arba nualpimą,
* žagsėjimas.

Apie šį šalutinį poveikį pranešta po per burną vartojamo aripiprazolo pateikimo į rinką, tačiau jo pasireiškimo dažnis nežinomas:

* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis,
* mažas trombocitų kiekis,
* alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas; niežulys, dilgėlinė),
* cukrinio diabeto išsivystymas arba pablogėjimas, ketoacidozė (kraujyje ir šlapime nustatoma ketonų) arba koma,
* didelis gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje,
* natrio trūkumas kraujyje,
* apetito neturėjimas (anoreksija),
* kūno masės sumažėjimas,
* kūno masės padidėjimas,
* mintys apie savižudybę, bandymas nusižudyti, savižudybė,
* agresijos pojūtis,
* neįprastas jaudulys (ažitacija),
* nervingumas,
* sutrikimas, kuriam būdingas karščiavimas, raumenų sustingimas, pagreitėjęs kvėpavimas, prakaitavimas, sąmonės pritemimas ir staigūs kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčiai, alpimas (piktybinis neurolepsinis sindromas),
* priepuolis,
* serotonino sindromas (reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, apsnūdimą, nerangumą, nenustygimą vietoje, apgirtimo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą),
* sutrikusi kalba,
* akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje,
* staigi nepaaiškinama mirtis,
* gyvybei pavojingas nereguliarus širdies plakimas,
* širdies smūgis (miokardo infarktas),
* sulėtėjęs širdies plakimas,
* kraujo krešuliai venose, ypač kojų venose (simptomai gali būti kojos tinimas, skausmas, paraudimas ir kiti). Tokie krešuliai kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo sutrikimus (pajutę bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją),

116

* didelis kraujospūdis,
* alpimas,
* atsitiktinis maisto įkvėpimas, galintis sukelti pneumoniją (plaučių uždegimą),
* raumenų aplink balso stygas spazmas,
* kasos uždegimas,
* rijimo sutrikimai,
* viduriavimas,
* nemalonus pojūtis pilve,
* nemalonus pojūtis skrandžio srityje,
* kepenų nepakankamumas,
* kepenų uždegimas,
* odos ir akių baltymų pageltimas,
* pakitę kepenų tyrimų rodikliai,
* odos bėrimas,
* odos jautrumas šviesai,
* plikimas,
* pernelyg stiprus prakaitavimas,
* sunkios alerginės reakcijos, pvz., vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS). Pradžioje DRESS pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido bėrimu, kuris vėliau plinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimuose nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir padidėja tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pasireiškia eozinofilija),
* patologinis raumenų irimas, galintis sukelti inkstų problemas,
* raumenų skausmas,
* sustingimas,
* nevalingas šlapimo išsiskyrimas (šlapimo nelaikymas),
* pasunkėjęs šlapinimasis,
* nutraukimo (abstinencijos) simptomai kūdikiui, jeigu vaisto vartota nėštumo laikotarpiu,
* ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija,
* sutrikęs bazinės kūno temperatūros reguliavimas ar perkaitimas,
* skausmas krūtinės srityje,
* plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas,
* kraujo tyrimai: svyruojantis cukraus kiekis kraujyje, padidėjęs glikuoto 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 sau 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 mikroinsultą.

**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 trūkčiojimai ar nekontroliuojami judesiai, nenustygimas ir nuovargis atsirado labai dažnai (daugiau kaip 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).

117

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti ABILIFY**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės po „EXP“ ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ABILIFY sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg aripiprazolo. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg aripiprazolo. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg aripiprazolo. Kiekvienoje tabletėje yra 30 mg aripiprazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, kukurūzų krakmolas, mikrokristalinė celiuliozė, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Tabletės dangalas | |  |
| ABILIFY 5 mg | tabletės: | indigokarmino (E 132) |
| ABILIFY 10 mg tabletės: | | raudonasis geležies oksidas (E 172) |
| ABILIFY 15 mg tabletės: | | geltonasis geležies oksidas (E 172) |
| ABILIFY 30 mg tabletės: | | raudonasis geležies oksidas (E 172) |

**ABILIFY išvaizda ir kiekis pakuotėje**

ABILIFY 5 mg tabletės yra stačiakampio formos ir mėlynos spalvos, vienoje pusėje paženklintos įraižomis „A-007“ ir „5“.

ABILIFY 10 mg tabletės yra stačiakampio formos ir rožinės spalvos, vienoje pusėje paženklintos įraižomis (A-008“ ir „10“.

ABILIFY 15 mg tabletės yra apvalios formos ir geltonos spalvos, vienoje pusėje paženklintos įraižomis „A-009“ ir „15“.

ABILIFY 30 mg tabletės yra apvalios formos ir rožinės spalvos, vienoje pusėje paženklintos įraižomis „A-011“ ir „30“.

ABILIFY tiekiamas perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse supakuotose į dėžutes po 14 × 1,

1. × 1, 49 × 1, 56 × 1 arba 98 × 1 tabletes. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

118

Nyderlandai

**Gamintojas**

Elaiapharm

2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouilides-Sophia Antipolis

06560 Valbonne

Prancūzija

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

**België/Belgique/Belgien** **Lietuva**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**България** **Luxembourg/Luxemburg**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Česká republika** **Magyarország**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Danmark** **Malta**

Otsuka Pharma Scandinavia AB Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tlf: +46 (0) 8 545 286 60 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Deutschland** **Nederland**

Otsuka Pharma GmbH Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +49 (0) 69 1700 860 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Eesti** **Norge**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

**Ελλάδα** **Österreich**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**España** **Polska**

Otsuka Pharmaceutical, S.A. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +34 93 550 01 00 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**France** **Portugal**

Otsuka Pharmaceutical France SAS Lundbeck Portugal Lda

Tél: +33 (0)1 47 08 00 00 Tel: +351 (0) 21 00 45 900

**Hrvatska** **România**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Ireland** **Slovenija**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

119

**Ísland** **Slovenská republika**

Vistor hf. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Sími: +354 (0) 535 7000 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Italia** **Suomi/Finland**

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +39 (0) 2 0063 2710 Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

**Κύπρος** **Sverige**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +46 (0) 8 545 286 60

**Latvija** **United Kingdom (Northern Ireland)**

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555 Tel: +31 (0) 20 85 46 555

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}. Kiti informacijos šaltiniai**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje [http://www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu/)/.