

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aripiprazole Accord Healthcare, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Aripiprazole Accord Healthcare, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Aripiprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Aripiprazole Accord Healthcare i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Accord Healthcare
3. Jak stosować lek Aripiprazole Accord Healthcare
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Accord Healthcare
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aripiprazole Accord Healthcare i w jakim celu się go stosuje

Aripiprazole Accord Healthcare zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Aripiprazole Accord Healthcare stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zaporzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aripiprazole Accord Healthcare.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Accord Healthcare

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Accord Healthcare

Nie należy stosować leku Aripiprazole Accord Healthcare

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole Accord Healthcare należy omówić z lekarzem

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aripiprazole Accord Healthcare należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z ich tworzeniem
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent zauważy wzrost masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy uczulenia, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), wówczas pacjent lub jego opiekun/krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, poty, zaburzenia stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub uczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Aripiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Aripiprazole Accord Healthcare a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych dostępnych bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Aripiprazole Accord Healthcare może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie Aripiprazole Accord Healthcare z innymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Aripiprazole Accord Healthcare lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak: chinidyna, amiodaron, flekainid)
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takich jak: fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec)
- leków przeciwgrzybiczych (takich jak ketokonazol, itrakonazol)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takich jak: efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, ritonawir)
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- określonych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Aripiprazole Accord Healthcare. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Accord Healthcare należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki zwiększające poziom serotoniny są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból
- leki z grupy SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku
- inne leki przeciwdepresyjne (tj. wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w dużej depresji
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Aripiprazole Accord Healthcare, należy skontaktować się z lekarzem.

Aripiprazole Accord Healthcare z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Aripiprazole Accord Healthcare może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

Należy unikać spożywania alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Aripiprazole Accord Healthcare w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aripiprazole Accord Healthcare, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Aripiprazole Accord Healthcare zawiera aspartam

Ten lek zawiera aspartam:

3,0 mg aspartamu w każdej tabletkce Aripiprazole Accord Healthcare 10 mg,

4,5 mg aspartamu w każdej tabletkce Aripiprazole Accord Healthcare 15 mg.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób chorych na fenyloketonurię, rzadką chorobę genetyczną, w której w organizmie gromadzi się fenyloalanina, ponieważ organizm nie jest w stanie jej odpowiednio usunąć.

3. Jak stosować lek Aripiprazole Accord Healthcare

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zalecana u dorosłych to 15 mg raz na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki w postaci roztworu doustnego. Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę**. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aripiprazole Accord Healthcare jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aripiprazole Accord Healthcare należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej jest przyjmowana podczas czy bez posiłku.

Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej powinna być umieszczona w jamie ustnej, na języku, gdzie szybko ulegnie rozpadowi w ślinie. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być popijana płynem lub nie. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej powinna zostać przyjęta natychmiast po otwarciu blistra. Tabletkę można również rozpuścić w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Accord Healthcare

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Accord Healthcare niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku Aripiprazole Accord Healthcare), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym lub udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole Accord Healthcare

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aripiprazole Accord Healthcare

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki lub przerywać przyjmowania leku Aripiprazole Accord Healthcare bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż u 1 na 10 osób):

- cukrzyca
- zaburzenia snu
- uczucie lęku
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”
- drżenie
- ból głowy
- zmęczenie
- senność
- uczucie pustki w głowie
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem
- niestrawność
- nudności
- nadmierne wydzielanie śliny
- wymioty
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- zmniejszone stężenie prolaktyny we krwi
- zbyt duże stężenie cukru we krwi
- depresja
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza)
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia)
- podwójne widzenie
- nadwrażliwość oczu na światło
- szybkie bicie serca
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu aripiprazolu w postaci doustnej do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- zmniejszona liczba białych krwinek

- zmniejszona liczba płytek krwi
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka)
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa
- uczucie agresji
- pobudzenie
- nerwowość
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, niezborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni)
- zaburzenia mowy
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji
- nagła niewyjaśniona śmierć
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca
- atak serca (zawał mięśnia sercowego)
- wolne bicie serca
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, musi on natychmiast zgłosić się do lekarza)
- wysokie ciśnienie krwi
- omdlenia
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc
- skurcz mięśni wokół głośni
- zapalenie trzustki
- trudności w przełykaniu
- biegunka
- dyskomfort w jamie brzusznej
- dyskomfort żołądka
- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wysypka skórna
- nadwrażliwość skóry na światło
- łysienie
- nadmierne pocenie
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek
- ból mięśni
- sztywność
- mimowolne oddawanie moczu
- trudności w oddawaniu moczu
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie
- ból w piersiach
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp

- w badaniach krwi: zwiększenie lub wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozyłowanej hemoglobiny
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny,
 - niekontrolowane nadmierne zakupy
 - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
 - popęd do włóczęgostwa

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących aripiprazol odnotowano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto odnotowano przypadki udaru lub „mini” udaru.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, zmęczenia, niepokoju i uczucia zmęczenia występujących bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonej akcji serca, zwiększenia masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 100 osób).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Accord Healthcare

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aripiprazole Accord Healthcare

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg lub 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: Celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, Aspartam (E 951), aromat waniliowy (maltodekstryna, substancje aromatyzujące, glikol propylenowy), magnezu stearynian, kroskarmeloza sodowa, oraz dla dawki 15 mg żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Aripiprazole Accord Healthcare i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 10 mg:

Białe, okrągłe o średnicy 7 mm z wytłoczeniem „1” po jednej stronie i „ZT” po drugiej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 15 mg:

Żółte, nakrapiane, okrągłe o średnicy 8 mm z wytłoczeniem „2” po jednej stronie i „ZT” po drugiej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry zawierające po 14, 28, 30, 56 lub 98 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.
ul. Taśmowa 7,
02-677 Warszawa, Polska

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate
ZTN 3000 Zejtun
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
220 Hafnarfjörður
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bułgaria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.; ul. Taśmowa 7, 02-677 Warszawa; tel: + 48 22 577 28 00; Fax: +48 22 577 29 01

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020