

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki Aripiprazole Aurovitas, 30 mg, tabletki

Arypiprazol

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

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

Aripiprazole Aurovitas zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpyschotycznych. Lek jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na schizofrenię - chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, nadmierna podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z tymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Arypiprazol stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie aripiprazolem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Aurovitas

- 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 Aurovitas należy omówić to 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 Aurovitas należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- duże 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), może to oznaczać, że lekarz prowadzący będzie chciał ściśle monitorować stan pacjenta
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro udar”, nieprawidłowe ciśnienie krwi
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpyschotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, występowanie nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

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

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

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

Jeśli pacjent lub jego rodzina lub 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 odczuć 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 Aurovitas 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, które są wydawane bez recepty.

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

Stosowanie leku Aripiprazole Aurovitas z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Aurovitas. Szczególnie ważne jest, aby poinformować lekarza prowadzącego o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, amiodaron, flekainid)
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca)
- leków przeciwgrzybiczych (takie, jak ketokonazol, itrakonazol)
- leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takie, jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir)
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takie, jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutylna, ryfampicylna).

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

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach takich jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna oraz migrena i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób takich, jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna oraz migrena i ból
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowany jako lek 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.

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Aurovitas należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Aripiprazole Aurovitas z jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.
Należy unikać picia 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 aripiprazol w ostatnim trymestrze (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 własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aripiprazole Aurovitas, 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 tego leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Podczas 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.

Lek Aripiprazole Aurovitas zawiera laktozę jednowodną, sól, aspartam, glikol propylenowy i alkohol benzyłowy

Ten lek zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej tabletkę.

Aripiprazole Aurovitas, 30 mg zawiera 3 mg aspartamu w każdej tabletkę.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

Aripiprazole Aurovitas 15 mg zawiera 0,0054 mg alkoholu benzyłowego w każdej tabletkę.

Aripiprazole Aurovitas 30 mg zawiera 0,0108 mg alkoholu benzyłowego w każdej tabletkę.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek, kobiety w ciąży lub karmiące piersią powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować lek Aripiprazole Aurovitas

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

Aripiprazole Aurovitas jest dostępny w postaci tabletek 15 mg i 30 mg. W celu przyjmowania dawek, których nie można uzyskać stosując ten produkt, należy zastosować odpowiedni, dostępny w obrocie produkt leczniczy zawierający aripiprazol. Należy zwrócić się do lekarza prowadzącego.

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg raz na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, ale nie większą niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki aripiprazolu w postaci roztworu doustnego (płynnej). 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 na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie aripiprazolu jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aripiprazole Aurovitas należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletki jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki ani zaprzestać przyjmowania aripiprazolu bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Aurovitas

W przypadku przyjęcia większej dawki aripiprazolu niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Aripiprazole Aurovitas), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem należy 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, jednoczesne występowanie 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 Aurovitas

W razie pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dwóch dawek jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Aripiprazole Aurovitas

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby lek Aripiprazole Aurovitas przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

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 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzja (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- 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 pacjentów):

- zwiększone 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),
- zespół niespokojnych nóg,
- 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 do obrotu aripiprazolu w postaci doustnej, 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, nieborność 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, skurcz części ustnej gardła,
 - 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,
 - ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
 - 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: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej,
 - 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 lub wydawanie pieniędzy,
 - 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 opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub „mini udarów”.

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 mięśni, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

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 Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Aurovitas

Substancją czynną leku jest aripiprazol.

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg: każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.

Aripiprazole Aurovitas, 30 mg: każda tabletki zawiera 30 mg aripiprazolu.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna (E 460), kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian (E 470b), aromat waniliowy (w tym maltodekstryna, guma arabska (E414), glikol propylenowy, alkohol benzylový i aromat waniliowy), żelaza tlenek żółty (E 172) (Aripiprazole Aurovitas, 15 mg) lub żelaza tlenek czerwony (E 172) (Aripiprazole Aurovitas, 30 mg).

Jak wygląda lek Aripiprazole Aurovitas i co zawiera opakowanie

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg: tabletki żółte, okrągłe, płaskie i gładkie po obu stronach.

Aripiprazole Aurovitas, 30 mg: tabletki różowe, okrągłe, płaskie i gładkie po obu stronach.

Lek Aripiprazole Aurovitas jest dostępny w blistrach z folii OPA/Aluminium/PVC/Aluminium pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28 i 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D, lokal 27
01-909 Warszawa
Polska
tel.: +48 22 311 20 00

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area
41004 Larisa
Grecja

Geneparm S.A.
18th km Marathonos Avenue,
15351 Pallini Attiki
Grecja

Data ostatniej aktualizacji ulotki: