

## **Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika**

**Aryfrenix, 15 mg, tabletki**

**Aryfrenix, 30 mg, tabletki**

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

### **1. Co to jest lek Aryfrenix i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aryfrenix zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie 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.

Lek Aryfrenix stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, u 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 lekiem Aryfrenix.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aryfrenix**

#### **Kiedy nie stosować leku Aryfrenix**

- 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 Aryfrenix 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 Aryfrenix należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakteryzujące się objawami, takimi jak: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym
- napady drgawkowe (drgawki), 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 tworzeniem zakrzepów krwi
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

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

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to pacjent lub jego opiekun/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, pocenie się, zaburzenia stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina/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 poinformować o tym lekarza. 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, spadek 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.

### **Lek Aryfrenix 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: Lek Aryfrenix może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie

krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki zmniejszające ciśnienie krwi, powinien poinformować o tym lekarza.

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

- 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, ziele dziurawca)
- leków przeciwgrzybiczych (takich jak ketokonazol, itraconazol)
- 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)
- niektórych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub zmniejszać działanie leku Aryfrenix. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aryfrenix, należy skonsultować się z lekarzem.

Leki, które zwiększają stężenie 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, stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. *selective-serotonin-reuptake-inhibitors*, 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*) stosowane jako produkt 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 Aryfrenix należy skonsultować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Aryfrenix z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Aryfrenix 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 Aryfrenix, 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 obsługiwanie 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 Aryfrenix zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Aryfrenix**

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

**Zalecana dawka leku dla dorosłych to 15 mg raz na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 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**. Jednak lekarz może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

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

**Lek Aryfrenix w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy zawsze połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki ani przerywać przyjmowania leku Aryfrenix bez poprzedniej konsultacji z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aryfrenix**

Jeśli pacjent zauważy, że przyjął więcej tabletek leku Aryfrenix niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość tabletek leku Aryfrenix), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W razie trudności z uzyskaniem 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 poziomu świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (drgawki), śpiączkę, jednoczesne występowanie gorączki, przyspieszonego oddechu, 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 Aryfrenix**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, ale nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

**Przerwanie stosowania leku Aryfrenix**

Nie należy przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest aby tabletki leku Aryfrenix 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 wystąpić u 1 na 10 osób):**

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzja (nieprzyjemne uczucie wewnętrznego niepokoju i nieodparta potrzeba ciągłych ruchów),
- niekontrolowane drgania, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 osób):**

- zwiększone lub zmniejszone stężenie hormonu prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- zespół „niespokojnych nóg”,
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi podczas wstawania, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

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

- zmniejszona liczba białych krwinek,

- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcja alergiczna (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,
- wysokie stężenie cukru we krwi,
- niskie stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (anoreksja),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwo,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości akcji serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiego szczęścia, senność, nieporadność, niepokój, 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,
- zawał mięśnia sercowego,
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (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, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc (infekcja płuc),
- skurcz mięśni wokół krtani,
- zapalenie trzustki,
- trudności z połykaniem,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białkówek oczu,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (ang. *Drug Reactions with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). Początkowo 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 widocznych w badaniach krwi i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń czynności nerek,
- ból mięśni,

- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół odstawienny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużona i (lub) bolesna erekcja,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększenie lub wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie poziomu 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 hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
  - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie seksualne i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny,
  - niekontrolowane nadmierne zakupy,
  - niepohamowany apetyt (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu),
  - skłonność do włóczenia się.

Jeżeli wystąpią u pacjenta którekolwiek z tych zachowań, 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, zwiększonej częstotliwości akcji 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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>

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu w Polsce.

### **5. Jak przechowywać lek Aryfrenix**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aryfrenix**

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.

Każda tabletką zawiera 15 mg aripiprazolu.

Każda tabletką zawiera 30 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna, bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Aryfrenix i co zawiera opakowanie**

Tabletką.

#### *Aryfrenix, 15 mg, tabletki*

Białe, okrągłe (o średnicy 7 mm) tabletki niepowlekane z wytłoczonym napisem „64” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

#### *Aryfrenix, 30 mg, tabletki*

Białe, okrągłe (o średnicy 9 mm) tabletki niepowlekane z wytłoczonym napisem „66” po jednej stronie i „H” po drugiej stronie.

Lek Aryfrenix tabletki dostępny jest w blisterach formowanych na zimno z potrójnie laminowanej folii Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

**Wielkości opakowań:** 10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 56, 91, 98 i 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

#### **Wytwórca/Importer:**

APL Swift Services (Malta) Ltd.  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.  
Rua João de Deus 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia



**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska: Aryfrenix

Portugalia: Aryfrenix

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09/2022**