

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aripiprazole NeuroPharma, 5 mg, tabletki
Aripiprazole NeuroPharma, 10 mg, tabletki
Aripiprazole NeuroPharma, 15 mg, tabletki
Aripiprazole NeuroPharma, 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 Aripiprazole NeuroPharma i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole NeuroPharma
3. Jak stosować lek Aripiprazole NeuroPharma
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole NeuroPharma
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Lek Aripiprazole NeuroPharma stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpiekająca energia, mniejsze zapotrzebowanie 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 NeuroPharma.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole NeuroPharma

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole NeuroPharma

- 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 NeuroPharma, należy omówić to z lekarzem prowadzącym.

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 ABILIFY 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), 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 „mikro” 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 prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on, lub 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 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 lub odrzucenia myśli 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, jeśli nie wiadomo czy jest bezpieczny i skuteczny dla tych pacjentów.

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

Stosowanie leku Aripiprazole NeuroPharma z innymi lekami może powodować konieczność zmiany

dawki leku Aripiprazole NeuroPharma. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- Leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, amiodaron, flecainid)
- Leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec)
- Leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol);
- Leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- Pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takie jak efawirenz, newirapina,
- Inhibitory proteazy, np. indinawir, ritonawir)
- Określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyne, ryfampicyne).

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

Leki zwiększające 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, 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 (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 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.
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca oraz wenlafaksyna.

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

Stosowanie leku Aripiprazole NeuroPharma 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 Aripiprazole NeuroPharma 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 NeuroPharma, 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 obsługiwane 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 NeuroPharma zawiera aspartam (E951), źródło fenyloalaniny, która może być szkodliwa dla osób chorych na fenylketonurię.

Aripiprazole NeuroPharma zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aripiprazole NeuroPharma

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

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki leku 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 leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania Aripiprazole NeuroPharma bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole NeuroPharma

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole NeuroPharma niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Aripiprazole NeuroPharma), 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, 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 dawki leku Aripiprazole NeuroPharma

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

Przerwanie stosowania leku Aripirazole NeuroPharma

Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować lek Aripirazole NeuroPharma tak długo jak zalecił lekarz.

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 mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- cukrzyca
- trudności z zasypianiem
- uczucie lęku, niepokój zwłaszcza ruchowy, niemożność pozostawania w bezruchu, trudności ze spokojnym siedzeniem.
- niekontrolowane skurcze mięśni lub ruchy, niespokojność nóg
- drżenie
- ból głowy
- zmęczenie
- senność
- uczucie pustki w głowie
- drżenie i nieostre widzenie
- zmniejszenie liczby lub trudności z wypróżnianiem
- niestrawność
- złe samopoczucie
- zwiększone wydzielanie śliny
- wymioty
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększony poziom hormonu prolaktyny we krwi
- zwiększony poziom cukru
- depresja
- zmienione lub zwiększone zainteresowanie sferą seksualną
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (dyskineza późna)
- zaburzenia mięśniowe powodujące skręcenie ruchów (dystonia)
- podwójne widzenie
- przyspieszone bicie serca
- spadek ciśnienia krwi podczas stania powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia
- czkawka

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Aripirazole NeuroPharma do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- niski poziom białych krwinek
- niski poziom płytek krwi
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, pokrzywka)
- występowanie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka
- duże stężenie cukru we krwi
- niewystarczająca ilość sodu we krwi
- utarta apetytu (anoreksja)
- zmniejszenie masy ciała

- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwa
- agresja
- pobudzenie
- nerwowość
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia krwi oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, nieźborność ruchów, niepokój zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie lub sztywność mięśni)
- zaburzenia mowy
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła, nieoczekiwana śmierć
- zagrażająca życiu nieregularna praca serca
- zawał serca
- spowolniona praca 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 objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej)
- wysokie ciśnienie krwi
- omdlenia
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc (zakażenie płuc)
- skurcz mięśni wokół głośni
- zapalenie trzustki
- trudności w połykaniu
- biegunka
- dyskomfort w obrębie jamie brzusznej
- dyskomfort w żołądku
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wysypka skórna
- wrażliwość na światło
- łysienie
- nadmierne pocenie
- nieprawidłowy zanik mięśni, który może powodować problemy z nerkami
- ból mięśni
- sztywność
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu)
- trudności w oddawaniu moczu
- narażenie podczas ciąży na noworodkowy zespół odstawienny
- przedłużony i/lub bolesny wzwód
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie
- ból w klatce piersiowej
- puchnięcie rąk, kostek i stóp
- w badaniach krwi: zwiększone lub zmienne poziomu cukru we krwi, wzrost hemoglobiny glikowanej
- 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 starszych występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem: senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10), oraz: bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego 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 działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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

e-mail: ndl@urpl.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 NeuroPharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i 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 Aripiprazole NeuroPharma

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.

Aripiprazole NeuroPharma 5 mg: Każda tabletkę zawiera 5 mg aripiprazolu.

Aripiprazole NeuroPharma 10 mg: Każda tabletkę zawiera 10 mg aripiprazolu.

Aripiprazole NeuroPharma 15 mg: Każda tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.

Aripiprazole NeuroPharma 30 mg: Każda tabletką zawiera 30 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki to:

Aripiprazole NeuroPharma 5 mg:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, indygotyna, lak (E 132), aromat waniliowy (zawiera gumę arabską i maltodekstrynę).

Aripiprazole NeuroPharma 10 mg i 30 mg:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat waniliowy (zawiera gumę arabską i maltodekstrynę).

Aripiprazole NeuroPharma 15 mg:

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), aromat waniliowy (zawiera gumę arabską i maltodekstrynę).

Jak wygląda lek Aripiprazole NeuroPharma i co zawiera opakowanie

Aripiprazole NeuroPharma 5 mg: prostokątne, obustronnie wypukłe, niebieskie tabletki, gładkie po obu stronach, o wymiarach 7,6mm x 4,3 mm ± 0,1 mm.

Aripiprazole NeuroPharma 10 mg: prostokątne, obustronnie wypukłe, różowe tabletki, gładkie po obu stronach, o wymiarach 9,3mm x 5,2 mm ± 0,1 mm.

Aripiprazole NeuroPharma 15 mg: 15 mg: okrągłe, płaskie, żółte tabletki, gładkie po obu stronach, o średnicy 9,0 mm ± 0,1 mm.

Aripiprazole NeuroPharma 30 mg: okrągłe, płaskie, różowe tabletki, gładkie po obu stronach, o średnicy 10,0 mm ± 0,1 mm.

Aripiprazole NeuroPharma jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, pakowanych w pudełko tekturowe zawierające 7, 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Niemcy

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

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grecja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

IMED Poland Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest zarejestrowany w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy: Aripiprazol-neuraxpharm 5 mg / 10 mg / 15 mg / 30 mg Tabletten

Polska: Aripiprazole NeuroPharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.05.2019

451.2PL

1610