

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Aripiprazole +pharma zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu osób 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 również odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole +pharma

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole +pharma

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aripiprazole +pharma należy omówić to z lekarzem.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole +pharma 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 sercowo-naczyniowego (choroby serca i układu krążenia), choroba układu sercowo-naczyniowego 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 się zakrzepów krwi
- uzależnienie od hazardu w przeszłości

Jeśli pacjent zauważy zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiejkolwiek 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), wówczas pacjent lub jego opiekun, bądź krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu jakichkolwiek 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 oprzeć się 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 +pharma 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 wydawane są bez recepty.

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

Stosowanie leku Aripiprazole +pharma z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole +pharma 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, ziele dziurawca zwyczajnego)
- leków przeciwgrzybiczych (takich jak: ketokonazol, itrakonazol)
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takich jak: efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, rytonawir)
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- określonych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna)

Przyjmowanie tych leków może zwiększać ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżać działanie leku Aripiprazole +pharma. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole +pharma 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 stosowane w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból
- leki z grupy selektywnych inhibitorów 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 zwyczajnego (*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

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole +pharma, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Aripiprazole +pharma z jedzeniem, piciem i alkoholem

Aripiprazole +pharma 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 +pharma 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 +pharma, 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 wziąć to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Aripiprazole +pharma zawiera laktozę i sól

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

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

3. Jak stosować lek Aripiprazole +pharma

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 osób 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 może być rozpoczęte 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 raz na dobę.

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

Lek Aripiprazole +pharma 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 przerywać przyjmowania leku Aripiprazole +pharma bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole +pharma

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole +pharma niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku Aripiprazole +pharma), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności w uzyskaniu 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 i (lub) agresja, problemy z mową
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan dezorientacji, 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 ze szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole +pharma

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 Aripiprazole +pharma

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne jest, aby lek Aripiprazole +pharma przyjmować 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 nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- cukrzyca
- zaburzenia snu
- uczucie lęku
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania
- akatyzja (nieprzyjemne uczucie wewnętrznego niepokoju i nieodparta potrzeba ciągłego ruchu)
- 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 wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- zwiększenie lub zmniejszenie stężeń 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 leku doustnego, ale częstość ich występowania jest **nieznana** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- mała liczba białych krwinek
- mała 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
- jednocześnie występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdleń (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdolność do ruchu, 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 zachłyśnięcie 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
- 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 (niemożność utrzymania moczu)
- trudności w oddawaniu moczu
- zespół z odstawienia leku 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 glikozylowanej 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

Jeśli u pacjenta wystąpią 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 osób dorosłych, z wyjątkiem: senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości błony śluzowej jamy ustnej, zwiększonej częstości 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 tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekowych Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Aripiprazole +pharma

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: „Termin ważności” lub „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 +pharma

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletką zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa, celuloza mikrokryształiczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172).

Jak wygląda lek Aripiprazole +pharma i co zawiera opakowanie

Okrągłe, żółte tabletki (z możliwymi ciemniejszymi plamkami), z wytłoczeniem „ARZ” i „15” na jednej stronie, dostępne w blisterach perforowanych, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28, 30, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

+pharma arzneimittel gmbh
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

Wytwórca

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Synthon s.r.o.
Brněnská 32/čp.597
678 01 Blansko
Republika Czeska

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
8054 Graz
Austria

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

Polska	Aripiprazole +pharma
Czechy	Aripiprazol +pharma
Austria	Aripiprazol Genericon 15 mg Tabletten

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

+pharma Polska sp. z o.o.
ul. Podgórska 34
31-536 Kraków, Polska
tel. +48 12 262 32 36
e-mail: krakow@pluspharma.eu

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2026