

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Aripiprazole Medical Valley 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 odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aripiprazole Medical Valley 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 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 Medical Valley.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Medical Valley

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Medical Valley

- 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 Medical Valley 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 stosowania leku Aripiprazole Medical Valley, należy poinformować lekarza prowadzącego, 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
- napady drgawek (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 skrzepów 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 wyrządzeniem 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, potliwością, zaburzeniami stanu psychicznego 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 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.

Lek Aripiprazole Medical Valley a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce 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 Medical Valley może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Aripiprazole Medical Valley z innymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Aripiprazole Medical Valley. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego 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)
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takich, jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir)
- 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 Medical Valley. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Medical Valley, 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
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (ang. *Selective Serotonin Reuptake Inhibitor*, 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 roślinny 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 zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Aripiprazole Medical Valley, należy skontaktować się z lekarzem.

Aripiprazole Medical Valley z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten 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 Medical Valley 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 Medical Valley, 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.

Lek Aripiprazole Medical Valley zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Aripiprazole Medical Valley

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, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie aripiprazolu może być rozpoczęte od małej dawki 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 Aripiprazole Medical Valley jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aripiprazole Medical Valley w postaci tabletek 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 leku Aripiprazole Medical Valley bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Aripiprazole Medical Valley 15 mg: Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamывania tabletki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Medical Valley

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Medical Valley niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku Aripiprazole Medical Valley), 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 zastosowania leku Aripiprazole Medical Valley

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 Medical Valley

Nie wolno przerywać leczenia tylko z tego powodu, że pacjent poczuł się lepiej. Bardzo ważne jest, aby lek Aripiprazole Medical Valley 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 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzya (nieprzyjemne uczucie wewnętrzznego niepokoju i nieodparta potrzeba bycia w ciągłym ruchu),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- drżenie,
- bóle 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 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone lub 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),
- 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

tabletek, 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 skóry, pokrzywka),
- 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, przyśpieszonego 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 uczucia 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 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 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 (nietrzymanie 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 klatce piersiowej,
- 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 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 u pacjenta wystąpią tego typu zachowania, należy 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 częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów z szarpnięciem, niepokojącego ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 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 Medical Valley

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 „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

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 Medical Valley

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.
Aripiprazole Medical Valley, 5 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 5 mg aripiprazolu.
Aripiprazole Medical Valley, 10 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 10 mg aripiprazolu.
Aripiprazole Medical Valley, 15 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.
Aripiprazole Medical Valley, 30 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 30 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda lek Aripiprazole Medical Valley i co zawiera opakowanie

Aripiprazole Medical Valley, 5 mg, tabletki: Okrągłe, płaskie tabletkę barwy jasnoróżowej.

Aripiprazole Medical Valley, 10 mg, tabletki: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę barwy jasnoróżowej.

Aripiprazole Medical Valley, 15 mg, tabletki: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę barwy jasnoróżowej z linią podziału po jednej stronie.

Aripiprazole Medical Valley, 30 mg, tabletki: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletkę barwy jasnoróżowej.

Lek pakowany jest w blistry z folii Aluminium/Aluminium, w pudełkach tekturowych zawierających 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Szwecja

email: safety@medicalvalley.se

Wytwórca

Laboratorios LICONSA, S.A.

Avenida Miralcampo 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

Hiszpania

J. Uriach y Compañia S.A.

Avinguda Cami Reial 51-57

Poligon Industrial Riera De Caldes

08184 Palau-Solita I Plegamans, Barcelona

Hiszpania

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

Dania	Aripiprazole Medical Valley 5/10/15/30 mg tableter
Francja	Aripiprazole Almus 5/10/15 mg comprimé
Holandia	Aripiprazol Xiromed 5/10/15/30 mg tabletten
Islandia	Aripiprazole Medical Valley
Norwegia	Aripiprazole Medical Valley
Polska	Aripiprazole Medical Valley
Szwecja	Aripiprazole Medical Valley 5/10/15/30 mg tableter
Wielka Brytania	Aripiprazole 5/10/15/30 mg tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: