

Písomná informácia pre používateľa

Aripiprazol STADA 1 mg/ml perorálny roztok aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aripiprazol STADA a na čo sa užíva
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol STADA
3. Ako užívať Aripiprazol STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aripiprazol STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aripiprazol STADA a na čo sa užíva

Aripiprazol STADA obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenie, nesúvislá reč a správanie a citová otupenosť (problémy s prejavovaním citov ako je radosť alebo smútok). Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčením, previnilím, úzkostliví alebo napätí.

Aripiprazol STADA sa používa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocit "povznesenej nálady", nadmerného množstva energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, zrýchlená reč a myslenie a niekedy silná podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aripiprazolom STADA.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol STADA

NEUŽÍVAJTE Aripiprazol STADA

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aripiprazol STADA, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou Aripiprazolom STADA oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- vysokou hladinou cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa cukrovka vyskytla vo vašej rodine,
- kŕčmi (záchvatmi), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,

- mimovoľnými nepravidelnými pohybmi svalov, hlavne na tvári,
- srdcovo-cievny ochorením (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, ak ste prekonali mozgovú príhodu (mŕtvicu) alebo „malú“ mozgovú príhodu alebo trpíte neobvyklým krvným tlakom,
- zrazeninami krvi alebo sa zrazeniny krvi v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká (lieky na liečbu psychických porúch) sú spojené s tvorbou krvných zrazenín,
- skúsenosťami s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti.

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, výskyt nezvyčajných pohybov, pociťujete ospalosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehĺtaním alebo alergické príznaky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci na demenciu (strata pamäti alebo iných duševných schopností), vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "malú" mŕtvicu.

Ľhneď informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebaopoškodzovanie. Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ľhneď informujte svojho lekára, ak pociťujete svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete výskyt nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo že nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové (patologické) hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo zvýšený výskyt alebo intenzita sexuálnych myšlienok alebo pocitov. Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte oslabený organizmus.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Aripiprazol STADA

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Aripiprazol STADA môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Aripiprazolu STADA s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Aripiprazolu STADA alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo rastlinné lieky na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol),
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. efavirenz, nevirapín, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),

- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Aripiprazolu STADA. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom STADA, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu, sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (*obsessive-compulsive disorder*, OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (*selective-serotonin-reuptake-inhibitors*, SSRI) (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri ťažkej (klinickej) depresii,
- tricyklické antidepresíva (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako rastlinný liek na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom STADA, navštívte svojho lekára.

Aripiprazol STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Aripiprazol STADA sa môže užívať bez ohľadu na príjem jedla. Avšak pred užitím sa perorálny roztok nesmie riediť s inými tekutinami alebo miešať s jedlom. Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Aripiprazol STADA: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosťi pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, navštívte svojho lekára.

Ak užívate Aripiprazol STADA, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nesmiete robiť oboje. Porozprávajte sa so svojím lekárom o najlepšom spôsobe ako kŕmiť vaše dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy so zrakom (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo obsluhu strojov.

Aripiprazol STADA perorálny roztok obsahuje benzoát sodný (E211), propylénglykol (E1520) a sodík

Benzoát sodný

Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného (E211) v každom ml.

Propylénglykol (E1520)

Tento liek obsahuje 80 mg propylénglykolu (E1520) v každom ml roztoku.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, neužívajte tento liek, ak vám to neodporučil váš lekár. Váš lekár môže vykonávať dodatočné kontroly, kým užívate tento liek.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v 1 mililitri, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aripiprazol STADA

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 ml roztoku (zodpovedá 15 mg aripiprazolu) raz denne.

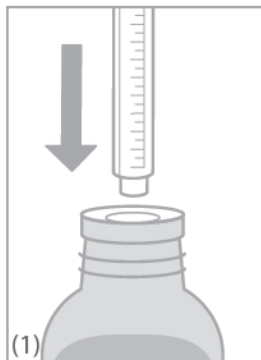
Váš lekár vám však môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku maximálne však 30 ml (t. j. 30 mg) raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

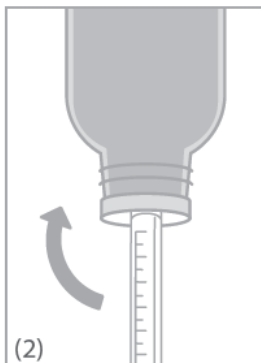
Odporúčaná dávka pre dospievajúcich je 10 ml roztoku (zodpovedá 10 mg aripiprazolu) raz denne. Váš lekár vám však môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku maximálne však 30 ml (t. j. 30 mg) raz denne.

Odmeranie dávky:

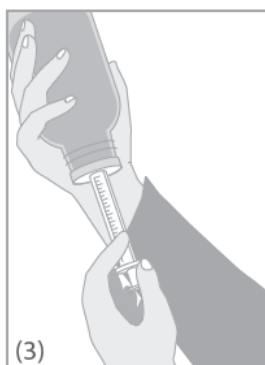
- Dávky do 5 ml sa majú odmerať pomocou 5 ml injekčnej striekačky, ktorá je priložená v škatuľke.
- Dávky 10 ml a viac sa majú odmerať pomocou odmerného pohára alebo 5 ml injekčnej striekačky, ktoré sú priložené v škatuľke.



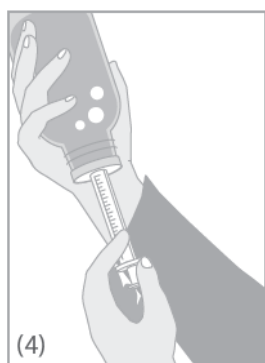
Otvorte fľašu a presvedčte sa, že injekčná striekačka je pevne pripojená na adaptér (Obrázok 1).



S pripojenou injekčnou striekačkou otočte fľašu hore dnom (Obrázok 2).



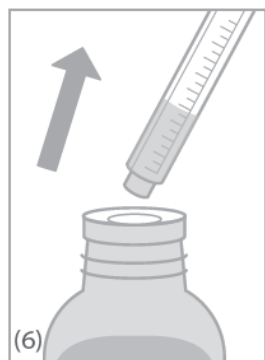
Potiahnite piest nadol a natiahnite do striekačky také množstvo roztoku, ktoré je o čosi väčšie ako je predpísaná dávka (Obrázok 3).



Ak sa v striekačke objavia akékoľvek bubliny, držte fľašu hore dnom a jemne zatlačte piestom a potiahnite späť. Opakujte, až kým nezmiznú všetky bubliny zo striekačky (Obrázok 4).



Pomaly zatlačte piest až po značku, ktorá zodpovedá množstvu v mililitroch (ml), ktoré vám predpísal váš lekár (Obrázok 5).



Fľašu znova otočte hore uzáverom a odstráňte striekačku (Obrázok 6).

Injekčnú striekačku a pohár po použití umyte vodou a fľašu zatvorte plastovým skrutkovacím uzáverom.

Ak máte pocit, že účinok Aripiprazolu STADA je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to

vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Snažte sa užívať Aripiprazol STADA perorálny roztok (cez ústa) vždy v rovnakom čase každý deň. Nezáleží na tom, či ho užívate s jedlom alebo bez jedla. Aripiprazol STADA však neried'te inými tekutinami alebo nemiešajte s jedlom predtým, ako ho užijete.

Ak sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Aripiprazolu STADA bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

Ak užijete viac Aripiprazolu STADA, ako máte

Ak ste užili viac Aripiprazolu STADA perorálny roztok, ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil váš liek Aripiprazol STADA), kontaktujte svojho lekára okamžite. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si škatuľku z lieku so sebou.

U pacientov, ktorí užili priveľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový tep, nepokoj/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenía,
- stuhnutie svalov a únava alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Aripiprazol STADA

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď, len čo si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku v jeden deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aripiprazol STADA

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aripiprazol STADA užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- cukrovka,
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji,
- akatázia (neprijemný pocit vnútorného nepokoja, nutková potreba neustáleho pohybu),
- nekontrolovateľné zášklby, trhavé pohyby alebo zviňanie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- točenie hlavy,
- trasenie a rozmazané videnie,

- znížená častosť vyprázdňovania alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- tráviace ťažkosti,
- pocit na vracanie,
- zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
- vracanie,
- pocit únavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nárast alebo pokles hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- príliš veľa cukru v krvi,
- depresia,
- zmena alebo nárast záujmu o sex,
- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskineza),
- svalová porucha spôsobujúca krútiace pohyby (dystónia),
- nepokojné nohy,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo,
- rýchly srdcový tep,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje závrat, točenie hlavy alebo mdloby,
- čkanie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, častosť ich výskytu je však neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov).

- nízky počet bielych krviniek,
- nízky počet krvných doštičiek,
- alergická reakcia (napr. opuch úst, jazyka, tváre a hrdla, svrbenie, vyrážka),
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) alebo kóma,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nedostatok sodíka v krvi,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- strata telesnej hmotnosti,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda,
- pocit agresivity,
- nepokoj,
- nervozita,
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, zrýchleného dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm),
- záchvat,
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, nemotornosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
- porucha reči,
- fixácia (zotrvanie) očných gúľ v jednej polohe,
- náhla nevysvetliteľná smrť,
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový tep,
- srdcový záchvat,
- pomalý srdcový tep,
- krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc),
- vysoký krvný tlak,
- mdloby,
- náhodné vdychnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
- kŕč svalov v okolí hlasiviek,
- zápal pankreasu,
- ťažkosti pri prehĺtaní,

- hnačka,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- zlyhanie pečene,
- zápal pečene,
- žltnutie kože a očných bielkov,
- hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
- kožná vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- plešivosť,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília),
- nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami,
- svalová bolesť,
- stuhnutosť,
- mimovoľné unikanie moču (inkontinencia),
- ťažkosť s močením,
- abstinenčné príznaky u novorodencov v prípade užívania lieku počas tehotenstva,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
- bolesť na hrudníku,
- opuch na rukách, členkoch alebo nohách,
- pri krvných testoch: zvýšenie alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykovaného hemoglobínu,
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému hazardnému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie, ktoré vyvoláva zvýšené obavy u vás alebo u iných osôb, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie,
 - záchvatové prejedanie (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo nutkavé jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia (náchylnosť) túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viacero smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "malej" mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou častotou výskytu ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľných zášklbov a trhavých pohybov, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšeného srdcového tepu, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závratu, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u viac ako 1 zo 100 pacientov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aripiprazol STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a na papierovej škatuľke.

Použite do 6 mesiacov po prvom otvorení.

Neuchovávajte v chladničke ani v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aripiprazol STADA perorálny roztok obsahuje

Liečivo je aripiprazol. Každý ml obsahuje 1 mg aripiprazolu.

Ďalšie zložky sú:

propylénglykol (E1520)

makrogol 4000

kyselina fosforečná

hypromelóza 2910

erytritol (E968)

sacharóza (E955)

benzoát sodný (E211)

edetát disodný

N&A hroznová aróma 26436: aromatické zložky a propylénglykol (E1520)

čistená voda

Ako vyzerá Aripiprazol STADA perorálny roztok a obsah balenia

Aripiprazol STADA 1 mg/ml perorálny roztok je číra, bezfarebná tekutina, ktorá sa dodáva vo fľašiach z jantárového skla s objemom 150 ml na jednu fľašu.

Každá fľaša je uzatvorená plastovým (polyetylénovým s vysokou hustotou (HDPE)/polypropylénovým (PP)) skrutkovacím uzáverom bezpečným pred deťmi s polyetylénovým adaptérom (zátkou na pripojenie injekčnej striekačky).

Každá škatuľka obsahuje 1 fľašu, písomnú informáciu pre používateľa a odmerné pomôcky: 5 ml perorálnu striekačku (na použitie cez ústa) a 30 ml odmerný pohár.

Telo injekčnej striekačky je vyrobené z PP a piest z HDPE a je odstupňované na dávkovanie 0,5 ml a 1 ml a potom po 0,5 ml až do 5 ml.

Odmerný pohár je z PP a je odstupňovaný na dávkovanie 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml a maximálny objem 30 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

Výrobca

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko

Balkanpharma-Troyan AD, Krairechna Str 1, 5600 Trojan, Bulharsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Nemecko	Aripiprazol STADA 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Nórsko	Aripiprazol STADA 1 mg/ml mikstur, oppløsning
Slovensko	Aripiprazol STADA 1 mg/ml perorálny roztok

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2023.