

Písomná informácia pre používateľa

Aripiprazol Viatris 10 mg orodispergovateľné tablety
Aripiprazol Viatris 15 mg orodispergovateľné tablety
Aripiprazol Viatris 30 mg orodispergovateľné tablety

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

1. Čo je Aripiprazol Viatris a na čo sa používa

Aripiprazol Viatris obsahuje liečivo aripiprazol, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenia, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Aripiprazol Viatris sa používa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocit „povznesenej nálady“, nadmerné množstvo energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aripiprazolom Viatris, sa tento liek používa aj na predchádzanie opakovania sa tohoto stavu.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol Viatris

Neužívajte Aripiprazol Viatris

- 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 Viatris, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika ak máte alebo ste niekedy mali:

- vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd, zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa vo vašej rodine vyskytla cukrovka (diabetes)
- záchvaty (kŕče)
- mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre

- ochorenia srdca, výskyt ochorenia srdca v rodine, srdcové zlyhanie, nezvyčajný srdcový rytmus, mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu
- stavy, ktoré môžu viesť k zníženiu krvného tlaku, ako sú strata tekutín, znížený objem krvi alebo užívanie liekov na zníženie krvného tlaku
- zvýšený krvný tlak
- krvné zrazeniny, alebo výskyt krvných zrazenín v rodine, nakoľko užívanie antipsychotík je spojené s tvorbou krvných zrazenín
- skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti
- ochorenie nazývané hyperkinetická porucha (ADHD, Attention-deficit hyperactivity disorder) (s príznakmi ako sú ťažkosti sústrediť sa na jednu úlohu, ťažkosti dodržiavať pokyny, hyperaktivita) a na liečbu tohto ochorenia užívate lieky

Počas liečby

Ak zaznamenáte zvýšenie telesnej hmotnosti, vyvinú sa u vás nezvyčajné pohyby, pociťujete ospalosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehĺtaním alebo alergické príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás počas liečby týmto liekom vyskytne tras, spomalený srdcový tep, svalová stuhnutosť a poruchy rovnováhy. Toto môžu byť prejavy stavu nazývaného parkinsonizmus.

Ak ste starší pacient s Alzheimerovou chorobou, demenciou (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný má oznámiť svojmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebaublíženie. Počas liečby aripiprazolom sa zaznamenali samovražedné myšlienky a správanie.

Ihneď informujte svojho lekára ak sa u vás vyskytne svalová stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep. Váš lekár môže rozhodnúť ukončiť liečbu aripiprazolom.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo 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 mŕňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom 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 ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospievajúci

Nepoužívajte tento liek u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Aripiprazol Viatris

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky na zníženie krvného tlaku: Aripiprazol Viatris môže zosilniť účinok liekov, používaných na zníženie krvného tlaku. Uistite sa, že váš lekár vie, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Ak užívate Aripiprazol Viatris spolu s inými liekmi, môže si to vyžadovať zmenu vašej dávky Aripiprazolu Viatris. Je obzvlášť dôležité povedať svojmu lekárovi, že užívate nasledovné lieky:

- chinidín (liek na úpravu srdcového rytmu)
- escitalopram, fluoxetín, paroxetín (antidepresíva) alebo ľubovník bodkovaný (rastlinný prípravok) používané na liečbu depresie a úzkosti
- ketokonazol, itrakonazol (lieky proti hubovým infekciám)
- lieky, ktoré môžu spôsobiť zmeny v srdcovom rytme, ktoré vidno pri vyšetrení srdca (ako sú alfuzosín, amiodarón, chlorochín)
- lieky, ktoré môžu zmeniť hladinu solí v krvi (ako sú hydrokortizón, prednizolón, furosemid)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapín (lieky na liečbu HIV infekcie)
- diltiazem, karbamazepín, fenytoín, fenobarbital, primidón (lieky proti kŕčom používané na liečbu epilepsie)
- rifampicín a rifabutín (antibiotiká na liečbu tuberkulózy)

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu: triptány, tramadol, tryptofán, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (ako je paroxetín a fluoxetín), tricyklické antidepresíva (ako je klomipramín, amitriptylín), petidín, ľubovník bodkovaný a venlafaxín. Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Aripiprazolom Viatris prejaví akýkoľvek nezvyčajný príznak, vyhľadajte svojho lekára.

Aripiprazol Viatris a jedlo a alkohol

Aripiprazol Viatris sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Počas užívania Aripiprazolu Viatris sa má vyhnúť požívaniu 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 alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

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

Ak užívate Aripiprazol Viatris, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Aripiprazol Viatris obsahuje aspartám, amoniakový sulfitový karamel (E150d), sacharózu a sodík

Každá tableta Aripiprazolu Viatris 10 mg obsahuje 2 mg aspartámu. Každá tableta Aripiprazolu Viatris 15 mg obsahuje 3 mg aspartámu. Každá tableta Aripiprazolu Viatris 30 mg obsahuje 6 mg aspartámu. Aspartám je zdroj fenylalanínu. Môže to byť škodlivé, ak máte fenylketonúriu (PKU), vzácnu genetickú poruchu, pri ktorej sa vytvára fenylalanín, pretože telo ju nemôže správne odstrániť.

Aripiprazol Viatris obsahuje amoniakový sulfitový karamel (E150d), ktorý môže zriedka spôsobiť závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus.

Aripiprazol Viatris obsahuje sacharózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, pred užitím tohto lieku sa obráťte na svojho lekára.

Aripiprazol Viatris obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Aripiprazol Viatris

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 u dospelých je 15 mg jedenkrát denne. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, až do najviac 30 mg jedenkrát denne.

Starší ľudia

Ak ste starší človek, váš lekár môže začať liečbu s nižšou dávkou ako je odporúčaná.

Pacienti s ťažkosťami s pečeňou

Ak máte závažné ťažkosti s pečeňou, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár možno bude musieť upraviť dávku lieku.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie Aripiprazolu Viatris sa má začať nízkou dávkou perorálneho roztoku (tekutá forma, užívaná ústami). Dávka sa má postupne zvyšovať na **odporúčanú dávku pre dospievajúcich 10 mg jedenkrát denne**. Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do najviac 30 mg jedenkrát denne.

Ak máte pocit, že účinok Aripiprazolu Viatris je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pokúste sa užívať orodispergovateľné tablety Aripiprazol Viatris každý deň vždy v rovnakom čase. Nezáleží na tom či ho užívate s jedlom alebo bez jedla. Neotvárajte blister, pokiaľ nie ste pripravený užiť tabletu. Na vybratie jednej tablety otvorte balenie lieku a odlepte fóliu na blistri tak, aby ste odkryli jednu tabletu. Tabletú nepretláčajte cez fóliu, pretože to môže tabletu poškodiť. Ihneď po otvorení blistra vyberte tabletu suchými rukami a celú orodispergovateľnú tabletu si položte na jazyk. Tableta sa v slinách začne rýchlo rozpúšťať. Orodispergovateľnú tabletu možno užívať s tekutinou alebo bez tekutiny.

Tabletu tiež možno rozpustiť vo vode a vypiť vzniknutú suspenziu.

Aj keď sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Aripiprazolu Viatris bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Ak užijete viac Aripiprazolu Viatris, ako máte

Ak ste si uvedomili, že ste užili viac orodispergovateľných tabliet Aripiprazolu Viatris ako vám odporučil váš lekár (alebo ak niekto iný užil vaše orodispergovateľné tablety Aripiprazolu Viatris), ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si so sebou balenie lieku. Prejavy a príznaky predávkovania môžu zahŕňať nezvyčajnú únavu, zvýšený krvný tlak, pocit ospalosti, zrýchlený srdcový tep, nevoľnosť (nauzeu), hnačku a vracanie.

Ak zabudnete užiť Aripiprazol Viatris

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Aripiprazol Viatris

Neukončujte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Aripiprazolu Viatris tak dlho, ako vám povedal váš 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 neprejavia u každého.

Prestaňte užívať váš liek a ihneď kontaktujte lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- úbytok hmotnosti, zvýšený pocit smädu, časté močenie. Toto môžu byť prejavy vysokej hladiny glukózy v krvi (cukrovka)

Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- pokles počtu krvných doštičiek, ktorý spôsobuje krvácanie alebo vznik modrín ľahšie ako zvyčajne
- zmeny hladín niektorých krvných buniek, čo vidno pri vyšetrení krvi a spôsobuje náchylnosť na infekcie častejšie ako je zvyčajné
- srdcový infarkt (zástava srdca)
- náhle nevysvetliteľné úmrtie
- nezvyčajne pomalý tlkot srdca alebo nezvyčajný srdcový rytmus, čo vidno pri vyšetrení
- alergická reakcia (napr. opuch úst, jazyka, tváre a hrdla, sťažené dýchanie a prehĺtanie, svrbenie a vyrážka)
- prepuknutie alebo zhoršenie cukrovky, ketoacidóza (prítomnosť ketónov v krvi a moči) alebo kóma
- samovražda, myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu
- záchvaty (kŕče)
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosť, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov)
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm)
- krvné zrazeniny v žilách, obzvlášť v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenanie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní
- náhodné vdychnutie potravy s rizikom zápalu pľúc
- zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu), ktorý spôsobuje silnú bolesť v hornej časti brucha, často s nevoľnosťou (nutkanie na vracanie) alebo vracaním
- ťažkosť s močením (zadržiavanie moču)
- zlyhanie pečene, zápal pečene, žltnutie kože a očných bielkov
- svalová slabosť, citlivosť a bolesť, obzvlášť ak sa súčasne necítite dobre alebo máte vysokú telesnú teplotu, nakoľko to môže byť spôsobené nezvyčajným rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a môže viesť k ťažkostiam s obličkami.
- závažné alergické reakcie na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS). DRESS sa spočiatku prejavuje príznakmi podobnými chrípke s vyrážkou na tvári a potom s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov, ktoré sa môžu prejaviť v krvných testoch a zvýšením určitého typu bielych krviniek (eozinofília).

Iné možné vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí):

- nekontrolovateľné mykanie alebo trhavé pohyby, bolesť hlavy, ospalosť, rozospatosť, závrat, chvenie, trasenie
- neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji

- únava
- nevoľnosť (nauzea), vracanie, tráviace ťažkosti, zápcha, zvýšená tvorba slín
- ťažkosti so spánkom, nepokoj, pocit úzkosti
- rozmazané videnie

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí):

- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka alebo končatín (tardívna dyskineza)
- nekontrolovateľné svalové kŕče postihujúce oči, hlavu, krk alebo telo (dystónia)
- závrat, točenie hlavy alebo mdloby pri vstávaní zo sedu alebo ľahu
- rýchle búšenie srdca
- syndróm nepokojných nôh
- dvojité videnie
- citlivosť očí na svetlo
- depresia
- nárast alebo zmena záujmu o sex
- vysoké alebo nízke hladiny hormónu prolaktínu, ktoré vidno pri vyšetrení krvi
- vysoká hladina cukru v krvi, ktorú vidno pri vyšetrení krvi
- štikútanie

Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia Aripiprazolu Viatris na trh, avšak častot ich výskytu je neznáma (častot nie je možné odhadnúť z dostupných údajov):

- nízka hladina sodíka v krvi, ktorú vidno pri vyšetrení krvi
- nárast telesnej hmotnosti, úbytok telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla (anorexia)
- nervozita, nepokoj, agresivita
- poruchy reči
- fixácia očných gúľ v jednej polohe
- mdloby, vysoký krvný tlak
- kŕč svalov v okolí hlasiviek, ťažkosti s prehĺtaním
- zažívacie ťažkosti alebo žalúdočná nevoľnosť, hnačka
- kožná vyrážka, citlivosť kože na svetlo, nezvyčajná strata vlasov alebo ich rednutie, nadmerné potenie
- stuhnutosť, bolesť svalov
- nekontrolovateľný únik moču (močová inkontinencia)
- príznaky z vysadenia lieku u novorodencov v prípade užívania lieku počas tehotenstva (pozri časť 2 „Tehotenstvo“)
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia
- ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatie, bolesť na hrudi a opuch rúk, členkov alebo nôh
- nezvyčajné výsledky funkčných testov pečene, čo vidno z vyšetrenia krvi
- zvýšenie alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, zvýšenie hladiny glykozylovaného hemoglobínu, čo vidno z vyšetrenia krvi
- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu)
 - tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to svojmu lekárovi.

Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa počas užívania aripiprazolu zaznamenalo viac prípadov úmrtí. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo „slabej“ mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U dospievajúcich vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, sucha v ústach, zrýchleného 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 lekárnika. 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 Viatris

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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 Viatris obsahuje

- Liečivo je aripiprazol. Jedna orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg, 15 mg alebo 30 mg aripiprazolu.
- Ďalšia zložky sú: mikrokryštalická celulóza, aspartám (E951) (pozri časť 2 „Aripiprazol Viatris obsahuje aspartám“), xylitol (E967), draselná soľ acesulfámu (E950), predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ kroskarmelózy, krosopovidón (typ B), kyselina vínna, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, vanilková príchuť (sacharóza (pozri časť 2 „Aripiprazol Viatris obsahuje sacharózu“), maltodextrín, škrobový oktenyljantaran sodný, amoniakový sulfitový karamel, propylénglykol, dochucovadlá (vrátane vanilínu), prírodné dochucovadlá, dochucovacie prostriedky). 10 mg a 30 mg tablety obsahujú tiež červený oxid železitý (E172); 15 mg tablety obsahujú žltý oxid železitý (E172). Pozri časť 2 „Aripiprazol Viatris obsahuje aspartám, amoniakový sulfitový karamel (E150d), sacharózu a sodík“.

Ako vyzerá Aripiprazol Viatris a obsah balenia

Aripiprazol Viatris 10 mg orodispergovateľné tablety sú svetloružové okrúhle hladké tablety s priemerom približne 7 mm.

Aripiprazol Viatris 15 mg orodispergovateľné tablety sú svetložlté okrúhle hladké tablety s priemerom približne 8 mm.

Aripiprazol Viatris 30 mg orodispergovateľné tablety sú svetloružové okrúhle hladké tablety s priemerom približne 10 mm.

Orodispergovateľné tablety Aripiprazol Viatris sú dostupné v perforovanom blistrovom balení po 28 alebo 28 x 1 orodispergovateľných tabliet.

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2025/00804-Z1B
Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2025/01050-TR, 2025/01051-TR, 2025/01052-TR
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatriis Limited

Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Írsko

Výrobca

Atlantic Pharma - Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n°2

Abrunheira, Sintra, 2710-089, Portugalsko

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

Francúzsko: Aripiprazole Viatriis 10 mg, 15 mg, comprimés orodispersible

Slovenská republika: Aripiprazol Viatriis 10 mg, 15 mg, 30 mg orodispergovateľné tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.