

Písomná informácia pre používateľa

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodispergovateľné tablety Aripiprazol Sandoz 15 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 sú Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety
3. Ako užívať Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo sú Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety a na čo sa používajú

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

Aripiprazol Sandoz sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich 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 sa používa aj na predchádzanie opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aripiprazolom Sandoz.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety

Neužívajte Aripiprazol Sandoz

- 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 Sandoz, 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 Sandoz oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- vysokú hladinu 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

- kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie
- nedobrovoľné, nepravidelné pohyby svalov, hlavne na tvári
- srdcovo-cievne ochorenie (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovú príhodu alebo „malú“ mozgovú príhodu, neobvyklý krvný tlak
- krvné zrazeniny alebo sa krvné zrazeniny v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín
- skúsenosti s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti.

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

Ak ste starší pacient trpiaci na demenciu (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu.

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

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

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ 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

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

Iné lieky a Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety

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 Sandoz 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 Sandoz s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Aripiprazolu Sandoz 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 Sandoz. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom Sandoz, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (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 (SSRI) (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii
- tricyklické látky (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 Sandoz, navštívte svojho lekára.

Aripiprazol Sandoz a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.
Vyhýbajte sa užívaniu 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: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete musieť navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Aripiprazol Sandoz, 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. Porožprávjajte 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 Sandoz obsahuje laktózu, sodík, aspartám a benzylalkohol.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

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

10 mg:

Tento liek obsahuje 1 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje do 0,0036 mg benzylalkoholu v každej orodispergovateľnej tablete. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadať svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidoza”).

15 mg:

Tento liek obsahuje 1,5 mg aspartámu v každej orodispergovateľnej tablete. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tento liek obsahuje do 0,0054 mg benzylalkoholu v každej orodispergovateľnej tablete. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadať svojho lekára alebo lekárnika o radu ak máte ochorenie pečene alebo obličiek alebo ste tehotná a dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidoza”).

3. Ako užívať Aripiprazol Sandoz orodispergovateľné tablety

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

Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Užívanie tohto lieku sa má začať nízkou dávkou vo forme perorálneho roztoku (tekutého). Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne.** Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

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

Snažte sa užívať svoj Aripiprazol Sandoz vždy v rovnakom čase každý deň. Nezáleží na tom, či ich užívate s jedlom alebo bez jedla.

Neotvárajte blister, kým nie ste pripravený tabletu užiť. Ak vyberáte jednotlivú tabletu, otvorte obal a odtrhnite fóliu na blistri tak, aby ste tabletu odkryli. Nepretláčajte tabletu cez fóliu, pretože by to mohlo tabletu poškodiť. Okamžite po otvorení blistra suchými rukami tabletu vyberte a umiestnite celú orodispergovateľnú tabletu na jazyk. Tableta sa rýchlo rozpustí v slinách. Orodispergovateľná tableta sa môže užiť s tekutinou alebo bez nej.

Prípadne rozpustite tabletu vo vode a vytvorenú suspenziu vypite.

Ak sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Aripiprazolu Sandoz bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Ak užijete viac Aripiprazolu Sandoz , ako máte

Ak ste užili viac Aripiprazolu Sandoz ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil váš Aripiprazol Sandoz), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojim lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/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 závraty 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 Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dve dávky v jeden deň.

Ak prestanete užívať Aripiprazol Sandoz

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aripiprazol Sandoz 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 neprejavia 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 (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutková potreba neustáleho pohybu),
- nekontrolovateľné zášklby, trhanie alebo zviňanie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- závrat,
- trasenie a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- tráviace ťažkosti,
- pocit na vracanie,
- zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
- vracanie,
- únava.

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

- zvýšené alebo znížené 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),
- svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia),
- nepokojné nohy,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo
- rýchle búšenie srdca,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby,
- štikúťanie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ich frekvencia výskytu je však neznáma:

- nízky počet bielych krviniek,
- nízky počet krvných doštičiek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka),
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nedostatok sodíka v krvi,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- strata hmotnosti,
- prírastok hmotnosti,
- myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda,
- pocit agresie,
- nepokoj,
- nervozita,
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho 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, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
- porucha reči,
- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- náhla nevysvetliteľná smrť,
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus,
- srdcový záchvat,
- pomalý srdcový rytmus,
- krvné zrazeniny v žilách najmä 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,
- plešatosť,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofíliou 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,
- syndróm z vysadenia lieku u novorodencov v prípade expozície 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: nárast alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu,
- 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 lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo „slabej“ 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 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 hornej časti brucha, sucho v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, 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 Sandoz orodispergovateľné tablety

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke 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 Sandoz obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.

Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

- Ďalšie zložky sú:

10 mg :

monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, aspartám (E951), stearát horečnatý (E470b), červený oxid železitý (E172), vanilková príchuť (obsahuje maltodextrín, arabskú gumu, propylénglykol, benzylalkohol, vanilkovú príchuť).

15 mg: monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza (E460), sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, aspartám (E951), stearát horečnatý (E470b), žltý oxid železitý (E172), vanilková príchuť (obsahuje maltodextrín, arabskú gumu, propylénglykol, benzylalkohol, vanilkovú príchuť).

Pozri časť 2, Aripiprazol Sandoz obsahuje laktózu, sodík, aspartám a benzylalkohol.

Ako vyzerá Aripiprazol Sandoz a obsah balenia

10 mg:

Okrúhle, ploché, ružové tablety s vyrazeným „10“ na jednej strane a hladké na druhej strane s priemerom 8,0 mm ± 0,1 mm.

15 mg:

Okrúhle, ploché, žlté tablety s vyrazeným „15“ na jednej strane a hladké na druhej strane s priemerom 9,0 mm ± 0,1 mm.

Orodispergovateľné tablety sú balené v odlupovacích papier/PET/Al//PVC/Al/OPA blistroch a vložené do škatuliek.

Veľkosti balení:

Blister: 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 orodispergovateľných tabliet.

Blistre s jednotlivými dávkami: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 orodispergovateľných tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1000 Ljubljana
Slovinsko

Výrobca

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

Genepharma S.A.
18th km Marathonos Ave
15351 Pallini Attiki
Grécko

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben
Nemecko

Lek d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Aripiprazol Sandoz, 10 mg, 15 mg, 30 mg orodispergeerbare tabletten
Rakúsko:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg – Schmelztabletten
Belgicko:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg, orodispergeerbare tabletten
Česká republika:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg tablety dispergovateľné v ústach
Nemecko:	Aripiprazol HEXAL 10 mg, 15 mg, 30 mg Schmelztabletten
Španielsko:	Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francúzsko:	ARIPIPAZOLE SANDOZ 10 mg, 15 mg, 30 mg, comprimé orodispersible
Taliansko:	Aripiprazolo Sandoz GmbH
Luxembursko:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimés orodispersibles
Poľsko:	Aripiprazole Sandoz
Slovinsko	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg orodisperzibilne tablete
Slovensko:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, orodispergovateľné tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023.