

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

**Aribit ODT, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aribit ODT, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aribit ODT, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

### *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 Aribit ODT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aribit ODT
3. Jak stosować lek Aribit ODT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aribit ODT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aribit ODT i w jakim celu się go stosuje**

Aribit ODT zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej z chorobą 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 takimi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aribit ODT stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej w leczeniu choroby z objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieńczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aribit ODT.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aribit ODT**

##### **Kiedy nie stosować leku Aribit ODT**

- 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 Aribit ODT 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 leczenia lekiem Aribit ODT należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy obejmują: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca występująca w rodzinie;
- drgawki (padaczka), 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 występująca w rodzinie, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi u pacjenta lub występujące u członków rodziny, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów 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 czy krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć dotyczących wyrządzenia sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność mięśni lub sztywność mięśni 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 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 leku Aribit ODT u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Aribit ODT.

### **Lek Aribit ODT 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.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Aribit ODT może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Przyjmowanie leku Aribit ODT z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Aribit ODT lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak chinidyna, amiodaron, flecainid);
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takich jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca);
- leków przeciwgrzybiczych (takich jak ketokonazol, itrakonazol);
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takich jak efawirenz, newirapina, inhibitor proteazy, np. indinawir, ritonawir);
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- niektórych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (takich jak ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Aribit ODT. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aribit ODT, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają 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 (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 (*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 Aribit ODT, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Stosowanie leku Aribit ODT z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Aribit ODT można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia lekiem Aribit ODT nie należy pić 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 aripiprazol w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aribit ODT, 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 obsługiwania maszyn.

### **Lek Aribit ODT zawiera aspartam (E 951), laktozę, alkohol benzylowy i sól**

Lek Aribit ODT 10 mg zawiera 1,00 mg apartamu w każdej tabletkie. Lek Aribit ODT 15 mg zawiera 1,50 mg apartamu w każdej tabletkie. Lek Aribit ODT 30 mg zawiera 3,00 mg apartamu w każdej tabletkie.

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

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

Aribit ODT 10 mg zawiera 0,036 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie. Aribit ODT 15 mg zawiera 0,0054 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie. Aribit ODT 30 mg zawiera 0,0180 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkie.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

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

### **3. Jak stosować lek Aribit ODT**

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 raz na dobę.** Lekarz prowadzący może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki aripiprazolu w postaci roztworu doustnego (płynnej) dostępnego na rynku. Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Lekarz prowadzący może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aribit ODT jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aribit ODT należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia, czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra, aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to uszkodzić ją. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z płynem lub bez płynu.

Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

**Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź przerywać przyjmowania leku Aribit ODT bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.**

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aribit ODT**

W razie przyjęcia większej dawki leku Aribit ODT niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął tabletki leku Aribit ODT nieprzeznaczone dla niego), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem. W wypadku trudności z uzyskaniem kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aryipirazolu, 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 Aribit ODT**

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 Aribit ODT**

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest, aby lek Aribit ODT 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.

### **Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):**

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnianiem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):**

- zwiększone 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),
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenia,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu arypiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, 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,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia krwi oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałości, niezdolność do ruchu, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagły niewyjaśniony zgon,
- 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 zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu;
- biegunka,
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej,
- dyskomfort w obrębie żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,

- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
  - nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
  - wysypka skórna,
  - nadwrażliwość na światło,
  - łysienie,
  - nadmierne pocenie,
  - nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek,
  - ból mięśni,
  - sztywność mięśni,
  - mimowolne oddawanie moczu,
  - trudności w oddawaniu moczu,
  - zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
  - przedłużony i (lub) bolesny zwzód,
  - trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
  - ból w klatce piersiowej,
  - puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
  - w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozyłowanej 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 wystąpią u pacjenta 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 arypiprazol 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, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) 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 (częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

### **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.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 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 leku.

## 5. Jak przechowywać lek Aribit ODT

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Aribit ODT

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.  
Aribit ODT, 10 mg: każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg aripiprazolu.  
Aribit ODT, 15 mg: każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.  
Aribit ODT, 30 mg: każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to:  
Aribit ODT, 10 mg i 30 mg: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172), aromat waniliowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy, alkohol benzylowy, aromaty wanilii).  
Aribit ODT, 15 mg: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), aromat waniliowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy, alkohol benzylowy, aromaty wanilii).

### Jak wygląda lek Aribit ODT i co zawiera opakowanie

Aribit ODT, 10 mg: Okrągłe, płaskie tabletkę barwy różowej, z wytłoczoną liczbą „10” na jednej stronie i gładkie na drugiej, o średnicy 8,0 mm±0,1 mm.

Aribit ODT, 15 mg: Okrągłe, płaskie tabletkę barwy żółtej, z wytłoczoną liczbą „15” na jednej stronie i gładkie na drugiej, o średnicy 9,0 mm±0,1 mm.

Aribit ODT, 30 mg: Okrągłe, płaskie tabletkę barwy różowej, z wytłoczoną liczbą „30” na jednej stronie i gładkie na drugiej, o średnicy 10,0 mm±0,1 mm.

Tabletkę ulegające rozpadowi w jamie ustnej Aribit ODT są pakowane w:

Blistry zdzieralne papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA w pudełkach tekturowych zawierających 14, 28, 49 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Blistry zdzieralne papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA podzielone na pojedyncze dawki w pudełkach tekturowych zawierających 14x1, 28x1, 49x1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

**Wytwórca**

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.  
P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area  
41500 Larissa  
Grecja

Genepharma S.A.

18<sup>th</sup> km Marathonos Ave, Pallini Attiki  
15351 Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** maj 2024 r.