

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

**Aripiprazole Sandoz, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aripiprazole Sandoz, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aripiprazole Sandoz, 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 Aripiprazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Sandoz
3. Jak stosować Aripiprazole Sandoz
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aripiprazole Sandoz
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### **1. Co to jest Aripiprazole Sandoz i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aripiprazole Sandoz zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpyschotycznych.

Stosowany jest u dorosłych oraz młodzieży w wieku 15 lat i starszej w leczeniu choroby charakteryzującej się takimi objawami, jak słyszenie, widzenie i odczuwanie nieistniejących rzeczy, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz spłylenie emocji. Osoby z tą chorobą mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie i mieć poczucie winy.

Lek Aripiprazole Sandoz stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej w leczeniu choroby z takimi objawami, jak silne podekscytowanie, nadmiar energii, mniejsza niż zwykle potrzeba snu, bardzo szybka mowa z goniwą myśli i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi wymienionych objawów u dorosłych pacjentów, którzy zareagowali na wcześniejsze leczenie tabletkami ulegającymi rozpadowi w jamie ustnej Aripiprazole Sandoz.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Sandoz**

#### **Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Sandoz**

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole Sandoz należy omówić to z lekarzem.

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole Sandoz należy poinformować lekarza, jeśli pacjent

ma:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe (choroby serca i krążenia), chorobę sercowo-naczyniową w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub zakrzepy krwi występowały u krewnych, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w wywiadzie.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senności, która utrudnia codzienną aktywność, jakichkolwiek trudności w połykaniu lub objawów alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjentem jest osoba w podeszłym wieku z otępieniem (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), która przeżyła kiedykolwiek udar lub „mini” udar, to pacjent lub jego opiekun albo krewny powinien poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta pojawiają się myśli lub uczucia związane z wyrządzeniem sobie krzywdy, należy natychmiast poinformować o tym lekarza. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina albo opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy oraz 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 konieczne 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 Aripiprazole Sandoz u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

### **Aripiprazole Sandoz 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, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie tętnicze: lek Aripiprazole Sandoz może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Przyjmowanie leku Aripiprazole Sandoz z niektórymi lekami może spowodować konieczność zmiany

przez lekarza dawki leku Aripiprazole Sandoz lub innych leków stosowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itraconazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak efawirenz, newirapina i inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyne, ryfampicyne).

Wymienione leki mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub zmniejszyć działanie leku Aripiprazole Sandoz. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Sandoz, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol, tryptofan stosowane w leczeniu takich chorób, jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (ZOK) i fobia społeczna oraz w leczeniu migreny i bólu;
- selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (SSRI) (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, napadów paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (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 łagodzenia bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy w czasie przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Sandoz, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Aripiprazole Sandoz z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały 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 dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aripiprazole Sandoz, lekarz omówi z nią, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści z leczenia i korzyści z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Jeśli pacjentka przyjmuje ten lek, należy omówić z lekarzem najlepsze metody karmienia dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Podczas stosowania tego leku mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi, np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

### **Aripiprazole Sandoz zawiera laktozę, sól, aspartam i alkohol benzylowy**

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

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

#### *Tabletki 10 mg:*

Ten lek zawiera 1,0 mg aspartamu w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. 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.

Ten lek zawiera do 0,0036 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

#### *Tabletki 15 mg:*

Ten lek zawiera 1,5 mg aspartamu w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. 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.

Ten lek zawiera do 0,0054 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

#### *Tabletki 30 mg:*

Ten lek zawiera 3,0 mg aspartamu w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. 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.

Ten lek zawiera do 0,0108 mg alkoholu benzylowego w każdej tabletkę ulegającej rozpadowi w jamie ustnej. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### **3. Jak stosować Aripiprazole Sandoz**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka u dorosłych to 15 mg raz na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

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

Lekarz może zalecić rozpoczęcie leczenia od małej dawki podawanej w postaci płynnej (roztwór doustny). Dawkę tę można stopniowo zwiększać do **zalecanej dawki dla młodzieży, wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednak lekarz może również przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie

do 30 mg raz na dobę.

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

**Należy dolożyć starań, aby lek Aripiprazole Sandoz przyjmować codziennie o tej samej porze.**

Nie ma znaczenia, czy tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej przyjmuje się z posiłkiem, czy bez posiłku.

Blister należy otworzyć bezpośrednio przed przyjęciem leku. W celu odsłonięcia i wyjęcia jednej tabletki należy otworzyć opakowanie, oddzielić pojedynczy fragment blistra i pociągnąć jego górną część. Nie należy wyciskać tabletki przez folię, gdyż może to spowodować uszkodzenie tabletki. Bezpośrednio po otwarciu blistra należy wyjąć z niego tabletkę suchymi palcami i położyć ją na języku. Tabletkę szybko rozpuszcza się w ślinie. Można ją połknąć popijając płynem lub bez popijania.

Innym sposobem przyjęcia tabletki jest wymieszanie jej z wodą i wypicie powstałej zawiesiny.

**Nawet jeśli pacjent czuje się lepiej,** nie należy zmieniać dawki ani przerywać stosowania leku Aripiprazole Sandoz bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Sandoz**

W razie przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Sandoz niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Aripiprazole Sandoz), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W razie trudności w uzyskaniu kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie/agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy (szczególnie twarzy lub języka) i zmniejszenie świadomości;

Innymi objawami mogą być:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączka, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i ospałość lub senność, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole Sandoz**

Jeśli pacjent pominie dawkę leku, powinien przyjąć ją niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### **Przerwanie stosowania leku Aripiprazole Sandoz**

Nie wolno przerywać leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest, aby lek przyjmować tak długo, jak zalecił to lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,

- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i niemożności spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzyja (niekontrolowane odczucie wewnętrznego niepokoju i nieodparta potrzeba ciągłego poruszania się),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- drżenie,
- ból głowy,
- znużenie,
- senność,
- uczucie oszołomienia,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- większe niż zwykle wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować u mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmienione lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy mięśni jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- zespół niespokojnych nóg,
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, które powoduje zawroty głowy, oszołomienie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu aripiprazolu w postaci doustnej do obrotu, ale ich częstość nie jest znana:

- zmniejszona liczba krwinek białych,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcja alergiczna (np. obrzęk błony śluzowej jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, pokrzywka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- duże stężenie cukru we krwi,
- małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości oraz nagłych zmian ciśnienia krwi i zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, nieborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę,

- pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- zawał mięśnia sercowego,
- zwolnione bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (w razie wystąpienia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenie,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w połykaniu,
- biegunka,
- odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej,
- odczucie dyskomfortu w żołądku,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie się,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak osutka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększone węzły chłonne, podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i podwyższone stężenie określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń czynności nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudności w oddawaniu moczu,
- objawy odstawienia u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększone lub zmienne stężenie cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikowanej hemoglobiny,
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca takie zachowania, 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;
  - dokonywanie niekontrolowanych, nadmiernych zakupów;
  - niepohamowane obżarstwo (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (spożywanie większej ilości jedzenia niż zwykle i większej niż jest potrzebne do zaspokojenia głodu);
  - skłonność do włóczęgostwa.

Jeśli u pacjenta wystąpią tego typu zachowania, należy powiedzieć o tym lekarzowi w celu omówienia

sposobów opanowania lub zmniejszenia tych objawów.

U osób w podeszłym wieku z otępieniem przyjmujących aripiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto odnotowano przypadki udaru lub „mini” udaru.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych. Wyjątkiem są: senność, niekontrolowane drgania mięśni lub nagłe ruchy, niepokój ruchowy i zmęczenie, występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) oraz ból w górnej części brzucha, suchość w jamie ustnej, przyspieszone bicie serca, zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, drżenie mięśni, niekontrolowane ruchy kończyn oraz zawroty głowy, zwłaszcza podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, które występują często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Sandoz**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Aripiprazole Sandoz**

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.  
Aripiprazole Sandoz 10 mg: jedna tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg aripiprazolu.  
Aripiprazole Sandoz 15 mg: jedna tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.  
Aripiprazole Sandoz 30 mg: jedna tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki to:

*Tabletki 10 mg i 30 mg:*

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E951), magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E172), aromat waniliowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy, alkohol benzylowy, aromaty wanilii).

*Tabletki 15 mg:*

laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E951), magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172), aromat waniliowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy, alkohol benzylovowy, aromaty wanilii).

Patrz punkt 2: „Aripiprazole Sandoz zawiera laktozę, sól, aspartam i alkohol benzylovowy”.

**Jak wygląda lek Aripiprazole Sandoz i co zawiera opakowanie**

Tabletki 10 mg są okrągłe, płaskie, różowe, o średnicy 8,0 mm ± 0,1 mm, z napisem „10” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki 15 mg są okrągłe, płaskie, żółte, o średnicy 9,0 mm ± 0,1 mm, z napisem „15” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki 30 mg są okrągłe, płaskie, różowe, o średnicy 10,0 mm ± 0,1 mm, z napisem „30” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Aripiprazole Sandoz 10 mg i 15 mg

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry zdzieralne perforowane papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry perforowane: 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Aripiprazole Sandoz 30 mg

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej pakowane są w blistry zdzieralne perforowane papier/PET/Aluminium/PVC/Aluminium/OPA i umieszczane w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

Blistry perforowane: 28 x 1, 30 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

**Podmiot odpowiedzialny**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl, Austria

**Wytwórca**

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

Geneparm S.A.  
18th km Marathonos Ave  
15351 Pallini Attiki, Grecja

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana, Słowenia

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:**

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warszawa  
tel. 22 209 70 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021**

Logo Sandoz