

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Arypirazol Glenmark, 15 mg, tabletki *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 Arypirazol Glenmark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arypirazol Glenmark
3. Jak stosować lek Arypirazol Glenmark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arypirazol Glenmark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arypirazol Glenmark i w jakim celu się go stosuje

Lek Arypirazol Glenmark zawiera substancję czynną – aripiprazol, który należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosuje się go w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej z chorobą, której objawy to: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy, które nie istnieją w rzeczywistości, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z tymi objawami mogą także odczuwać smutek, poczucie winy, lęk lub napięcie.

Lek Arypirazol Glenmark stosuje się w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej z chorobą, której objawy to: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych lek ten zapobiega również nawrotom tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Arypirazol Glenmark.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arypirazol Glenmark

Kiedy nie stosować leku Arypirazol Glenmark:

- 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 Arypirazol Glenmark 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 Arypirazol Glenmark należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy to: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może być konieczna ścisła obserwacja pacjenta przez lekarza;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych wiąże się z ich tworzeniem;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent zauważy u siebie zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy uczulenia, powinien poinformować o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on, jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta pojawią się myśli lub pragnienie związane z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność mięśni z wysoką gorączką, nadmiernym poceniem się, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkim albo nieregularnym biciem 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 tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Lek Aripiprazol Glenmark 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 krwi: lek Aripiprazol Glenmark może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Podczas stosowania leku Aripiprazol Glenmark z innymi lekami lekarz może uznać za konieczne zmianę dawki leku Aripiprazol Glenmark lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich jak chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leków przeciwdepresyjnych lub leków roślinnych 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 HIV (takich jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- niektórych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

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

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach takich jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna oraz migrena i ból:

- tryptany, tramadol, tryptofan, stosowane w leczeniu chorób takich jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna oraz migrena 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, 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 działań niepożądanych; jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek nietypowy objaw podczas przyjmowania jakiegokolwiek z tych leków z lekiem Arypiprazol Glenmark, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Arypiprazol Glenmark z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

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 lek Arypiprazol Glenmark w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie wystąpienia takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Arypiprazol Glenmark, 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, jeśli 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 wziąć to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej koncentracji uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

Lek Arypiprazol Glenmark zawiera laktozę

Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że nie toleruje on niektórych cukrów, to przed przyjęciem tego leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Arypiprazol Glenmark

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, która nie może być większa niż 30 mg raz na dobę.

W celu uzyskania dawki 5 mg lub 10 mg należy, po konsultacji z lekarzem, użyć innego leku dostępnego w obrocie zawierającego substancję czynną arypiprazol.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie tego leku można rozpocząć od małej dawki arypiprazolu w postaci roztworu doustnego (w płynnej postaci). Dawkę można stopniowo zwiększać do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę**. Jednak lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, która nie może być większa niż 30 mg raz na dobę.

Jeśli pacjent uważa, że działanie tego leku jest za silne lub za słabe, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.

Lek Arypiprazol Glenmark należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Lek można przyjmować z posiłkiem lub pomiędzy posiłkami. Tabletkę należy połykać w całości, popijając wodą.

Nawet jeśli pacjent odczuwa poprawę samopoczucia, to nie należy zmieniać dawki lub przerywać przyjmowania leku Arypiprazol Glenmark bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Arypiprazol Glenmark

W razie zastosowania większej dawki leku Arypiprazol Glenmark niż zalecił lekarz (lub jeśli ktoś inny przyjął pewną ilość leku Arypiprazol Glenmark, która nie jest dla niego przeznaczona), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem. Jeśli kontakt z lekarzem jest niemożliwy, to należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

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

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

Inne objawy to:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączka, łączne wystąpienie 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 Arypiprazol Glenmark

W razie pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia..

Przerwanie stosowania leku Arypiprazol Glenmark

Nie wolno przerywać leczenia, jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest aby lek Arypiprazol Glenmark 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.

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

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- niepokój ruchowy i trudności ze spokojnym siedzeniem,
- akatyzja (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące ,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie „pustki w głowie”,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem (zaparcia),
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

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

- zwiększone lub zmniejszone stężenie hormonu prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmienione lub zwiększone zainteresowanie sferą seksualną,
- niekontrolowane ruchy 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 podczas zmiany pozycji na stojącą, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu arypiprazolu w postaci doustnej do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka),
- wystąpienie cukrzycy lub nasilenie jej objawów, 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 samobójstwa,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,

- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, zaburzeń świadomości i nagłych zmian ciśnienia tętniczego krwi oraz zmian częstości bicia serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (stan, który może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, niezborność ruchów, niepokój ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca,
- zawał mięśnia sercowego,
- wolne bicie serca, zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (objawy to 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 natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- zaburzenia czynności wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe parametry wyników badań wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka 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 w funkcjonowaniu nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży, przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- zaburzenia regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w klatce piersiowej,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększone lub wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej 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 częściej zgłaszano zgony. Ponadto zgłaszano udary lub "mini" udary.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej zgłaszano takie same działania niepożądane z podobną częstością jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgawek lub drżenia podczas ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, które występowały bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów) oraz bólu w górnej części jamy brzusznej, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększonego apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, które występowały 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 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 stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arypiprazol Glenmark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: Termin ważności (EXP) lub na blistrze po skrócie: 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 Arypiprazol Glenmark

- Substancją czynną leku jest arypiprazol.
Każda tabletką zawiera 15 mg arypiprazolu.

- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, laktoza jednowodna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E172).

Jak wygląda lek Aripiprazol Glenmark i co zawiera opakowanie

Aripiprazol Glenmark, 15 mg to okrągłe, obustronnie wypukłe, żółte tabletki z oznaczeniem „ARZ” i liczbą „15” na jednej stronie. Tabletki pakowane są w perforowane, podzielne na pojedyncze dawki blistry w tekturowym pudełku.

Dostępne wielkości opakowań: 14 lub 28 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert Str. 23
40764 Langenfeld
Niemcy

Wytwórca/Importer

Synthon Hispania SL
C/ Castelló no1, Pol. Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Hiszpania

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.
Hvězdova 1716/2b
140 78 Praga 4
Republika Czeska

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Glenmark Pharmaceuticals Sp. z o. o.
ul. Osmańska 14
02-823 Warszawa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Aripiprazol Glenmark 5 mg Tabletten
	Aripiprazol Glenmark 10 mg Tabletten
	Aripiprazol Glenmark 15 mg Tabletten
	Aripiprazol Glenmark 20 mg Tabletten
	Aripiprazol Glenmark 30 mg Tabletten
Polska:	Aripiprazol Glenmark
Republika Czeska:	Aripiprazol Glenmark 10 mg tablety
	Aripiprazol Glenmark 15 mg tablety
	Aripiprazol Glenmark 20 mg tablety

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 11/2022