

Navodilo za uporabo

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodisperzibilne tablete
Aripiprazol Sandoz 15 mg orodisperzibilne tablete
Aripiprazol Sandoz 30 mg orodisperzibilne tablete

aripiprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol Sandoz in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Sandoz
3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Sandoz
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje učinkovino aripiprazol in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki.

Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več, za zdravljenje bolezni s simptomi, kakršni so slišanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih ni, sumničavost, zmotna prepričanja, nepovezano govorjenje in vedenje ter čustvena praznost. Osebe s to boleznijo imajo lahko tudi občutke potrnosti, krivde, tesnobe ali napetosti.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz uporabljamo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 13 let in več, ki imajo težave s simptomi, kot so "privzdignjeno" razpoloženje, pretirana energija, zmanjšana potreba po spanju, hitro govorjenje s prehitvejajočimi mislimi in občasno hujša razdražljivost. Zdravilo tudi preprečuje ponovitve bolezni pri odraslih bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Sandoz.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Sandoz

Ne jemljite zdravila Aripiprazol Sandoz

- če ste alergični na aripiprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aripiprazol Sandoz se posvetujte z zdravnikom.

Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o mislih na samomor in samomorilnem vedenju. Če imate misli ali željo po samopoškodovanju, o tem takoj obvestite zdravnika.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Aripiprazol Sandoz morate obvestiti zdravnika, če:

- imate visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje apetita in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,
- imate epileptične krče (konvulzije), saj bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati vaše stanje,
- imate nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- imate srčnožilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčnožilne bolezni v družini, možgansko kap ali »malo« kap, nenormalen krvni tlak,
- imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini; antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- ste kdaj imeli težave s pretiranim hazardiranjem.

Če opazite povečevanje telesne mase, pojav neobičajnih gibov, pretirano zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne aktivnosti, težave s požiranjem ali znake alergije, o tem obvestite zdravnika.

Če ste starejša oseba in imate demenco (slabšanje spomina in drugih duševnih sposobnosti), morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik zdravniku povedati, če ste kdaj imeli možgansko kap ali »malo« kap.

Če imate misli ali slutnje o samopoškodovanju, o tem nemudoma obvestite zdravnika. Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o mislih na samomor in samomorilnem vedenju.

Če se pojavi togost ali neprožnost mišic z zvišano telesno temperaturo, znojenje, sprememba duševnega stanja ali zelo hiter ali nepravilen srčni utrip, o tem nemudoma obvestite zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika, če vi sami ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija gib ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To se imenuje motnja nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečana želja po spolnosti (libido) ali preokupacija z mislimi na spolnost ali spolnimi občutki.
Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Aripiprazol lahko povzroči zaspanost, padec krvnega tlaka v stoječem položaju, omotico in spremembe v sposobnosti gibanja in ravnotežja, kar lahko privede do padcev. Potrebna je previdnost, zlasti če ste starejši ali oslabei bolnik.

Otroci in mladostniki

Tega zdravila ne uporabljajte pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 13 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Aripiprazol Sandoz Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka: zdravilo Aripiprazol Sandoz lahko okrepi učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka, morate biti povsem prepričani, da ste o tem obvestili zdravnika.

Če jemljete zdravilo Aripiprazol Sandoz z nekaterimi drugimi zdravili, bo morda zdravnik moral spremeniti vaš odmerek zdravila Aripiprazol Sandoz ali drugih zdravil. Zlasti je pomembno, da svojega zdravnika obvestite, če jemljete naslednja zdravila:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepresive ali pripravke rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi (kot so fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (kot so efavirenz, nevirapin, zaviralci proteaz, npr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzive, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali zmanjšajo učinek zdravila Aripiprazol Sandoz. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aripiprazol Sandoz, obiščite zdravnika.

Zdravila, ki povečajo koncentracijo serotonina, navadno uporabljamo za bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD- *obsessive compulsive disorder*) in socialno fobijo, kot tudi migrene in bolečine:

- triptane, tramadol in triptofan navadno uporabljamo za bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo in socialno fobijo, kot tudi za migrene in bolečine,
- SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za depresijo, OCD, paniko in anksioznost,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za veliko depresijo,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za depresijo,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) uporabljamo kot pripravek rastlinskega izvora za blage oblike depresije,
- zdravila proti bolečinam (kot sta tramadol in petidin) uporabljamo za ublažitev bolečine,
- triptane (kot sta sumatriptan in zolmitriptan) uporabljamo za zdravljenje migrene.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aripiprazol Sandoz, obiščite zdravnika.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

To zdravilo lahko jemljete ne glede na obroke.

Alkoholu se morate izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale aripiprazol, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost in/ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če prejimate zdravilo Aripiprazol Sandoz, vam bo zdravnik svetoval pri odločitvi glede dojenja z

upoštevanjem prednosti dojenja za otroka in prednosti zdravljenja za vas. Odločite se samo za zdravljenje ali samo za dojenje. Če prejimate to zdravilo, se z zdravnikom posvetujte o najbolj primernih načinih hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati, ko je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanja strojev.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje aspartam (E951).

Vsebuje vir fenilalanina. **Škoduje lahko bolnikom s fenilketonurijo.**

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje laktozo.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje natrij.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na orodisperzibilno tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje propilenglikol.

10 mg: To zdravilo vsebuje 0,012 mg propilenglikola v eni orodisperzibilni tableti.

15 mg: To zdravilo vsebuje 0,018 mg propilenglikola v eni orodisperzibilni tableti.

30 mg: To zdravilo vsebuje 0,036 mg propilenglikola v eni orodisperzibilni tableti.

Propilenglikol lahko v primeru naključnega zaužitja tega zdravila škodljivo vpliva na novorojenčke. Še posebno je to pomembno, če otrok prejema tudi druga zdravila, ki vsebujejo propilenglikol ali alkohol.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje benzilalkohol.

10 mg: To zdravilo vsebuje 0,0036 mg benzilalkohola v eni orodisperzibilni tableti.

15 mg: To zdravilo vsebuje 0,0054 mg benzilalkohola v eni orodisperzibilni tableti.

30 mg: To zdravilo vsebuje 0,0108 mg benzilalkohola v eni orodisperzibilni tableti.

Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek za odrasle je 15 mg enkrat na dan, toda vaš zdravnik vam lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 mg enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik lahko predpiše uporabo tega zdravila v majhnem začetnem odmerku v obliki peroralne raztopine (tekočine). Odmerek lahko nato postopoma povečuje do **priporočenega odmerka za mladostnike, ki je 10 mg enkrat na dan**. Zdravnik vam lahko predpiše manjši ali večji odmerek. Največji odmerek je 30 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Aripiprazol Sandoz premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz je namenjeno peroralni uporabi.

Prizadevajte si, da bi zdravilo Aripiprazol Sandoz vzeli vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali jo vzamete s hrano ali brez nje.

Pretisnega omota ne odprite, dokler niste pripravljeni, da zdravilo zaužijete. Da boste iz omota vzeli eno samo tableto, odprite pakiranje in s pretisnega omota potegnite folijo, da boste razkrili tableto. Tablete ne potiskajte skozi folijo, ker tako lahko tableto poškodujete. Takoj ko odprete pretisni omot, orodisperzibilno tableto s suhimi rokami primite in celo položite na jezik. Tableta v slini hitro razpade. Orodisperzibilno tableto lahko vzamete s tekočino ali brez nje.

Druga možnost je, da tableto raztopite v vodi in popijete nastalo suspenzijo.

Tudi če se počutite bolje, ne spreminjajte dnevnega odmerka in ne nehajte jemati zdravila Aripiprazol Sandoz, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aripiprazol Sandoz, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste vzeli več zdravila Aripiprazol Sandoz, kot vam je predpisal zdravnik (ali če je vaše zdravilo Aripiprazol Sandoz vzela kdo drug), se takoj posvetujte z zdravnikom. Če zdravnika ne morete dobiti, pojdite v najbližjo bolnišnico in škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek aripiprazola, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome:

- hitro bitje srca, vznemirjenost/agresivnost, težave pri govoru.
- nenavadne gibe (posebno v mišicah obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja,
- okorelost mišic in omotičnost ali zaspanost, upočasnjeno dihanje, dušenje, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma.

Če imate kateri koli zgoraj omenjeni simptom, se takoj posvetujte z zdravnikom v zdravstvenem domu ali bolnišnici.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aripiprazol Sandoz

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadoknadili pozabljen odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Aripiprazol Sandoz nadaljujete tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

- **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):** sladkorna bolezen,
- težave povezane s spanjem,

- občutek tesnobe,
- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- neobvladljivo trzanje, krčeviti gibi, nemirne noge,
- drgetanje,
- glavobol,
- utrujenost,
- zaspanost,
- omotičnost,
- tresenje in zamegljen vid,
- zmanjšano ali oteženo odvajanje blata,
- prebavne motnje,
- slabost,
- večja količina sline v ustih kot običajno,
- bruhanje,
- občutek utrujenosti.

• **Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- zvišane ravni hormona prolaktina v krvi,
- visok krvni sladkor,
- depresija,
- spremenjeno ali povečano spolno zanimanje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in okončin, (tardivna diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- dvojni vid,
- pospešen srčni utrip,
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju, ki lahko povzroči vrtoglavico, omotico ali izgubo zavesti,
- kolcanje.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali v obdobju od prihoda peroralne oblike aripiprazola na trg; pogostnost pojavljanja le-teh pa ni znana:

- nizke ravni belih krvnih celic,
- nizke ravni trombocitov,
- alergijska reakcija (npr. oteklost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, izpuščaji),
- pojav sladkorne bolezni (diabetesa) ali njeno poslabšanje, ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
- visoka raven sladkorja v krvi,
- nezadostna koncentracija natrija v krvi,
- izguba apetita (anoreksija),
- izguba telesne mase,
- povečanje telesne mase,
- misli na samomor, poskus samomora in samomor,
- občutek agresivnosti,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- kombinacija zvišane telesne temperature, togosti mišic, hitrega dihanja, znojenja, zmanjšane stopnje zavesti in nenadne spremembe krvnega tlaka ter hitrosti srčnega utripa, omedlevica

(nevroleptični maligni sindrom),

- epileptični krči,
- serotoninški sindrom (reakcija, ki lahko povzroči močan občutek sreče, omotico, okornost, nemir, občutek pijanosti, zvišano telesno temperaturo, znojenje in togost mišic),
- motnje govora,
- fiksacija očesnih zrkel na enem mestu,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- nepravilno bitje srca, ki lahko ogrozi življenje,
- srčni infarkt,
- počasnejše bitje srca,
- krvni strdki v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča in povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem (če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč),
- visok krvni tlak,
- izguba zavesti,
- naključno vdihavanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- krči mišic v grlu, v okolici glasilk,
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- driska,
- nelagodje v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- odpoved delovanja jeter,
- vnetje jeter,
- porumenelost kože in očesnih beločnic,
- primeri nenormalnih izvidov laboratorijskih jetrnih preiskav,
- kožni izpuščaji,
- občutljivost na svetlobo,
- plešavost,
- prekomerno potenje,
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami,
- bolečine v mišicah,
- togost,
- nehotno uhajanje urina (inkontinenca),
- težave pri odvajanju urina,
- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih v primeru izpostavljenosti zdravilu v času nosečnosti,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem jedrne telesne temperature ali pregretje,
- bolečina v prsnem košu,
- zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
- krvne preiskave: nihanje ravni sladkorja v krvi, zvišana raven glikoziliranega hemoglobina,
- nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kot so:
 - močna želja po čezmernem hazardiranju ne glede na posledice za vas ali za družino,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečana želja po spolnosti (libido),
 - čezmerno nakupovanje ali trošenje denarja, ki ju ne morete nadzorovati,

- prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
- nagnjenost k tavanju.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenjskih sprememb. Z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov

Pri starejših bolnikih z demenco so med jemanjem aripiprazola poročali o več smrtnih primerih. Poleg tega so poročali tudi o primerih možganske kapi ali »male« kapi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki pri mladostnikih, starih 13 let in starejših, so bili po pogostnosti in vrsti podobni neželenim učinkom pri odraslih, z izjemo naslednjih: zaspanost, nenadzorovani trzaji ali nehoteni gibi, nemirnost in utrujenost, ki so bili zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov), ter bolečina v zgornjem predelu trebuha, suha usta, hiter srčni utrip, povečanje telesne mase, povečan apetit, trzanje mišic, nenadzorovano gibanje udov in omotica, še posebej pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, ki so bili pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in na škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aripiprazol Sandoz

- Učinkovina je aripiprazol.

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodisperzibilne tablete: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 10 mg aripiprazola.

Aripiprazol Sandoz 15 mg orodisperzibilne tablete: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 15 mg aripiprazola.

Aripiprazol Sandoz 30 mg orodisperzibilne tablete: Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 30 mg aripiprazola.

- Druge sestavine zdravila so:

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodisperzibilne tablete in Aripiprazol Sandoz 30 mg orodisperzibilne tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, aspartam (E951), magnezijev stearat (E470b), rdeči železov oksid (E172), aroma vanilije (vsebuje maltodekstrin, arabski gumi, propilenglikol, benzilalkohol, aroma vanilije).

Aripiprazol Sandoz 15 mg orodisperzibilne tablete: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, aspartam (E951), magnezijev stearat (E470b), rumeni železov oksid (E172), aroma vanilije (vsebuje maltodekstrin, arabski gumi, propilenglikol, benzilalkohol, aroma vanilije).

Glejte poglavje 2: Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje natrij. Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje propilenglikol. Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje aspartam. Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje laktozo. Zdravilo Aripiprazol Sandoz vsebuje benzilalkohol.

Izgled zdravila Aripiprazol Sandoz in vsebina pakiranja

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodisperzibilne tablete: okrogle, ploščate, rožnate tablete z vtisnjeno oznako '10' na eni strani in prazne na drugi strani, s premerom 8.0 mm ± 0.1 mm.

Aripiprazol Sandoz 15 mg orodisperzibilne tablete: okrogle, ploščate, rumene tablete z vtisnjeno oznako '15' na eni strani in prazne na drugi strani, s premerom 9.0 mm ± 0.1 mm.

Aripiprazol Sandoz 30 mg orodisperzibilne tablete: okrogle, ploščate, rožnate tablete z vtisnjeno oznako '30' na eni strani in prazne na drugi strani, s premerom 10.0 mm ± 0.1 mm.

Aripiprazol Sandoz orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih papir/PET/aluminij/PVC/aluminij/oPA, ki se odlepajo, pakiranih v škatlah, ki vsebujejo 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 orodisperzibilnih tablet.

Aripiprazol Sandoz orodisperzibilne tablete so na voljo v pretisnih omotih za enkratni odmerek papir/PET/aluminij/PVC/aluminij/oPA, ki se odlepajo, pakiranih v škatlah, ki vsebujejo 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalci

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

41004, Grčija
Genepfarm S.A., 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Grčija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Nizozemska:	Aripiprazol Sandoz, 10 mg, 15 mg, 30 mg orodispergeerbare tabletten
Avstrija:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg – Schmelztabletten
Belgija:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg, orodispergeerbare tabletten
Češka:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg tablety dispergovatelne v usteh
Nemčija:	Aripiprazol HEXAL 10 mg, 15 mg, 30 mg Schmelztabletten
Španija:	Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francija:	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg, 15 mg, 30 mg, comprimé orodispersible
Italija:	Aripiprazolo Sandoz GmbH
Luksemburg:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimés orodispersibles
Poljska:	Aripiprazole Sandoz
Slovenija:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, 30 mg orodisperzibilne tablete
Slovaška:	Aripiprazol Sandoz 10 mg, 15 mg, orodispergovatelne tablety

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 24. 5. 2019.