

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

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

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

Lek Aripiprazole Aurovitas, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Są one stosowane w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Aripiprazole Aurovitas stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aripiprazole Aurovitas.

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

#### **Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Aurovitas**

- 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 Aurovitas, należy omówić to z lekarzem prowadzącym.

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 Aripiprazole Aurovitas należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- **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 układu krążenia** (choroby serca i krążenia), **choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym**, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- **zakrzepy krwi** lub **występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym**, 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, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

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

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność 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 Aripiprazole Aurovitas u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo czy stosowanie aripiprazolu jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

### **Aripiprazole Aurovitas, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Aripiprazole Aurovitas może nasilać działanie leków zmniejszających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie Aripiprazole Aurovitas z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Aurovitas lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- 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, dziurawiec);
- **leków przeciwgrzybiczych** (takich, jak ketokonazol, itraconazol);
- pewnych leków stosowanych **w leczeniu zakażenia HIV** (takich, jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indinawir, ritonawir);
- **leków przeciwdrgawkowych** stosowanych **w leczeniu padaczki** (takich, jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- niektórych **antybiotyków** stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

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 i tryptofan stosowany w leczeniu chorób takich, jak depresja, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobia społeczna oraz migrena i ból;
- 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 nasilić ryzyko objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aripiprazole Aurovitas, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Aripiprazole Aurovitas 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 z oddychaniem oraz trudności ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aripiprazole Aurovitas, 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.

### **Aripiprazole Aurovitas, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam**

Ten lek zawiera 2,1 mg aspartamu w każdej tabletkce ulegające 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.

### **Aripiprazole Aurovitas, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam**

Ten lek zawiera 3,1 mg aspartamu w każdej tabletkce ulegające 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.

### **Aripiprazole Aurovitas zawiera laktozę i glukozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Ten lek może być też szkodliwy dla zębów.

Każda tabletkka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Aripiprazole Aurovitas**

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 na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

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

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

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

**Lek Aripiprazole Aurovitas należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia, czy tabletkka ulegająca rozpadowi w jamie ustnej jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku.

*[Dla zwykłego opakowania typu blister]*

Otworzyć blister dopiero wtedy, kiedy pacjent jest gotowy do przyjęcia leku. Natychmiast po otwarciu blistra należy wyjąć tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej suchymi rękami i umieścić ją w całości na języku. Tabletkka szybko ulega rozpadowi w ślinie. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z płynem lub bez.

Można również rozpuścić tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej w wodzie i wypić otrzymany roztwór.

*[Dla odklejonego opakowania typu blister]*

Otworzyć blister dopiero wtedy, kiedy pacjent jest gotowy do przyjęcia leku. W celu przyjęcia pojedynczej tabletki ulegającej rozpadowi w jamie ustnej należy otworzyć opakowanie i oderwać jeden blister zawierający tabletkę, korzystając z zaznaczonych linii. Następnie oderwać folię na blistrze, aby odsłonić tabletkę. Nie wyciskać tabletki przez folię, ponieważ może to spowodować uszkodzenie tabletki. Natychmiast po otwarciu blistra wyjąć tabletkę suchymi rękami i umieścić ją w całości na języku. Tabletkę szybko ulega rozpadowi w ślinie. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować z płynem lub bez.

Można również rozpuścić tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej w wodzie i wypić otrzymany roztwór.

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

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

Jeśli pacjent przyjął większą dawkę leku Aripiprazole Aurovitas niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Aripiprazole Aurovitas), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania 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 ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Inne objawy, które mogą wystąpić to:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączka, jednoczesna gorączka, przyspieszony oddech, nadmierne pocenie 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 Aripiprazole Aurovitas**

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 Aripiprazole Aurovitas**

Nie należy przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest, aby Aripiprazole Aurovitas 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 dotyczyć nie więcej niż 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 wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

**Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 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 omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu aripiprazolu w postaci doustnej, 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, 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 się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdolność do 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,
- 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 jamie brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- 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,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: zwiększenie 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 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 częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego 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 pacjenta na 100).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 Aurovitas**

Aripiprazole Aurovitas, 10 mg:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek czerwony (E172); aromat waniliowy proszek (zawiera glukozę), aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), kwas winowy.

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletkę ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, krospowidon, celuloza mikrokrystaliczna, żelaza tlenek żółty (E172); aromat waniliowy proszek (zawiera glukozę), aspartam (E951), acesulfam potasowy (E950), kwas winowy.

### **Jak wygląda lek Aripiprazole Aurovitas i co zawiera opakowanie**



Aripiprazole Aurovitas, 10 mg: okrągłe, różowe tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z możliwymi ciemniejszymi plamkami, z oznaczeniem „AD10” na jednej stronie. Są one umieszczone w perforowanych blistrach zapakowanych w tekturowe pudełka zawierające 10, 14, 28, 30, 49, 50, 98 lub 100 tabletek.

Aripiprazole Aurovitas, 15 mg: okrągłe, żółte tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z możliwymi ciemniejszymi plamkami, z oznaczeniem „AD15” na jednej stronie. Są one umieszczone w perforowanych blistrach zapakowanych w tekturowe pudełka zawierające 10, 14, 28, 30, 49, 50, 98 lub 100 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

**Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.**

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

**Wytwórca**

Synthon Hispania, S.L.

C/Castelló no1, Pol. Las Salinas,

Sant Boi de Llobregat

08830 Barcelona

Hiszpania

Synthon s.r.o.

Brněnská 32/čp.597

678 01 Blansko

Republika Czeska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2020**