

ARYZALERA tabl. 15mg * 28

Cena: 120,59 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Aryzalera, 5 mg, tabletki

Aryzalera, 10 mg, tabletki

Aryzalera, 15 mg, tabletki

Aryzalera, 20 mg, tabletki

Aryzalera, 30 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 Aryzalera i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aryzalera
3. Jak stosować lek Aryzalera
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aryzalera
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aryzalera zawiera substancję czynną - aripiprazol należący do grupy leków przeciwpsychotycznych. Lek Aryzalera jest stosowany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej z chorobami charakteryzującymi się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, poczucie winy, lęk lub napięcie. Lek Aryzalera stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej,

których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i

czasami silną drażliwością. U dorosłych lek ten zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aryzalera.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aryzalera

Kiedy nie stosować leku Aryzalera:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aryzalera, należy omówić to z lekarzem.

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

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Aryzalera należy poinformować lekarza, jeżeli 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 bardzo dokładną obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe (choroby serca i układu krążenia), choroba sercowo-naczyniowa 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 ich tworzeniem;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeżeli pacjent stwierdzi 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 prowadzącego. Jeżeli 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 o występowaniu myśli lub uczuciach związanych z wyrzucaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, nadmiernym poceniem się, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeżeli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chłód 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 czułości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Arypirazol 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 Aryzalera u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Aryzalera 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 Aryzalera może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Aryzalera z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Aryzalera lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu 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, itrakonazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub zmniejszać działanie leku Aryzalera. Jeśli u pacjenta wystąpi jakiegokolwiek nietypowe objawy w czasie przyjmowania tych leków z lekiem Aryzalera, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZOK) i fobie społeczne oraz migreny i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne (ZOK) i fobie społeczne oraz migreny 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;

- 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 łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Aryzalera, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Aryzalera z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Podczas leczenia lekiem Aryzalera 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

dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Aryzalera 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 zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aryzalera, 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 obsługa 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 obsługi maszyn. Aryzalera zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

3. Jak stosować lek Aryzalera

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 jednak nie może być większa niż 30 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie aripiprazolu 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 raz na dobę.

W przypadku wrażeń, że działanie tego leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aryzalera przeznaczony jest do przyjmowania doustnego.

Lek Aryzalera należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeżeli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki lub przerywać przyjmowania leku Aryzalera bez wcześniejszego uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aryzalera

W przypadku przyjęcia większej dawki niż zaleci lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjmie pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku 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 ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Do innych objawów należą:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączka, występujące równocześnie gorączka, przyspieszony oddech i nadmierne pocenie się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm serca.

Jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Aryzalera

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

Przerwanie stosowania leku Aryzalera

Nie wolno przerywać leczenia tylko dlatego, że pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest, aby lek Aryzalera 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

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

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

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i niezdolność 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 wypró?nie? lub trudno?ci z wypró?nieniem,
- niestrawno??,
- nudno?ci,
- nadmierne wydzielanie ?liny,
- wymioty,
- uczucie zm?czenia.

Niezbyt cz?ste dzia?ania niepo??dane (mog? wyst?pi? u nie wi?cej ni? 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszone st??enie prolaktyny we krwi,
- zbyt du?e st??enie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotycz?ce seksualno?ci lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, j?zyka i ko?czyn (pó?na dyskineza),
- zaburzenia mi??ni powoduj?ce ruchy skr?cania (dystonia),
- podwójne widzenie,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ci?nienia krwi w pozycji stoj?cej, powoduj?ce zawroty g?owy, uczucie „pustki w g?owie” lub omdlenie,
- czkawka.

Nast?puj?ce dzia?ania niepo??dane by?y zg?aszane po wprowadzeniu aripiprazolu w postaci dosnutej do obrotu, ale cz?sto?? ich wyst?powania nie jest znana:

- zmniejszona liczba bia?ych krwinek,
- zmniejszona liczba p?ytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrz?k jamy ustnej, j?zyka, twarzy i gard?a, ?wi?d, wysypka),
- wyst?pienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecno?? zwi?zków - ketonowych we krwi i moczu) lub ?pi?czka,
- du?e st??enie cukru we krwi,
- ma?e st??enie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jad?owstr?t),
- zmniejszenie masy cia?a,
- zwi?kszenie masy cia?a,
- my?li samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowo??,
- jednoczesne wyst?powanie gor?czki, sztywno?ci mi??ni, przyspieszonego oddechu, pocenia si?, ograniczenia ?wiadomo?ci i nag?ych zmian ci?nienia oraz zmian cz?sto?ci pracy serca, omdlenia (z?o?liwy zespół neuroleptyczny), - drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która mo?e powodowa? uczucia wielkiej rado?ci, ospa?o??, nieborno?? ruchów, niepokój, zw?aszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gor?czk?, pocenie si? lub sztywno?? mi??ni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie ga?ek ocznych w jednej pozycji,
- nag?a niewyja?niona ?mier?,
- zagra?aj?cy ?yciu 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 pęci powodując ból w klatce piersiowej i trudnościami w oddychaniu (jeżeli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachowywanie pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia pęci,
- skurcz mięśni wokół gardła,
- zapalenie trzustki,
- trudnościami w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort gardła,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zaczerwienienie skóry i białek oczu,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość na światło,
- śnienie,
- nadmierne pocenie,
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń czynności nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudnościami w oddawaniu moczu,
- zespół odstawienia u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedurazowy i (lub) bolesny wzdęt,
- trudnościami w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniu krwi: 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 większej ilości pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do

zaspokojenia g?odu);

- pop?d do w?ócz?gostwa.

Je?eli wyst?pi? u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzie? o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podesz?ym wieku z demencj? przyjmuj?cych aripiprazol opisano wi?cej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udaru lub "mini" udaru.

Dodatkowe dzia?ania niepo??dane u dzieci i m?odzie?y

U m?odzie?y w wieku 13 lat i starszej wyst?powa?y dzia?ania niepo??dane o podobnej cz?sto?ci i rodzaju jak u doros?ych, z wyj?tkiem senno?ci, niekontrolowanych drga? lub ruchów, niepokoju ruchowego i zm?czenia, wyst?puj?cych bardzo cz?sto (cz??ciej ni? u 1 na 10 pacjentów) oraz bólu w górnej cz??ci brzucha, sucho?ci w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy cia?a, zwi?kszenia apetytu, dr?enia mi??ni, niekontrolowanych ruchów ko?czyn oraz zawrotów g?owy, szczególnie podczas wstawania z pozycji le??cej lub siedz?cej wyst?puj?cych cz?sto (cz??ciej ni? u 1 na 100 pacjentów).

Zg?aszanie dzia?a? niepo??danych

Je?li wyst?pi? jakiegokolwiek objawy niepo??dane, w tym wszelkie objawy niepo??dane niewymienione w ulotce, nale?y powiedzie? o tym lekarzowi lub farmaceucie. Dzia?ania niepo??dane mo?na zg?asza? bezpo?rednio do Departamentu Monitorowania Niepo??danych Dzia?a? Produktów Leczniczych Urz?du 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

Dzia?ania niepo??dane mo?na zg?asza? równie? podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzi?ki zg?aszaniu dzia?a? niepo??danych mo?na b?dzie zgromadzi? wi?cej informacji na temat bezpiecze?stwa stosowania leku.

5. Jak przechowywa? lek Aryzalera

Lek nale?y przechowywa? w miejscu niewidocznym i niedost?pnym dla dzieci.

Nie stosowa? tego leku po up?ywie terminu wa?no?ci zamieszczonego na opakowaniu po skrócie "EXP". Termin wa?no?ci oznacza ostatni dzie? podanego miesi?ca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak specjalnych zalece? dotycz?cych przechowywania leku.

Leków nie nale?y wyrzuca? do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Nale?y zapyta? farmaceut?, jak usun?? leki, których si? ju? nie u?ywa. Takie post?powanie pomo?e chroni? ?rodowisko.

6. Zawarto?? opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aryzalera

- Substancj? czynn? leku jest aripiprazol. Ka?da tabletk? zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg lub 30 mg aripiprazolu.

- Pozosta?e sk?adniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza

mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek, czerwony (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 10 mg i 30 mg, żelaza tlenek, żółty (E 172) - tylko w tabletkach o mocy 15 mg, indygotyna lak (E 132) - tylko w tabletkach o mocy 5 mg oraz magnezu stearynian. Patrz punkt 2 „Aryzalera zawiera laktozę”.

Jak wygląda lek Aryzalera i co zawiera opakowanie 5 mg, tabletki: niebieskie, okrągłe tabletki ze żółtymi krawędziami, z żółtymi ciemniejszymi i jaśniejszymi plamkami (średnica: 5 mm, grubość: 1,4 - 2,4 mm)

10 mg, tabletki: jasnoróżowe, prostokątne tabletki z żółtymi ciemniejszymi i jaśniejszymi plamkami i nadrukowanym na jednej stronie symbolem „A10” (długość: 8 mm, szerokość: 4,5 mm, grubość: 2,1 - 3,1 mm)

15 mg, tabletki: jasnożółte do brązowych, okrągłe, lekko dwuwypukłe tabletki ze żółtymi krawędziami, z żółtymi ciemniejszymi i jaśniejszymi plamkami oraz nadrukowanym na jednej stronie symbolem „A15” (średnica: 7,5 mm, grubość: 2,5 - 3,7 mm) 20 mg, tabletki: białe do prawie białych tabletki, okrągłe, lekko obustronnie wypukłe tabletki ze żółtymi krawędziami oraz nadrukowanym na jednej stronie symbolem „A20” (średnica: 7,5 mm, grubość: 2,5 - 3,7 mm)

30 mg, tabletki: jasnoróżowe, okrągłe, dwuwypukłe tabletki ze żółtymi krawędziami, z żółtymi ciemniejszymi i jaśniejszymi plamkami oraz nadrukowanym na jednej stronie symbolem „A30” (średnica: 9 mm, grubość: 3,9 - 5,3 mm) tabletki: 5 mg, 10 mg, 15 mg i 30 mg

Opakowania: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku tabletki: 20 mg

Opakowania: 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 i 100 tabletek w blistrach, w tekturowym pudełku Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.07.2019