Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aripiprazolo Mylan Italia 10 mg compresse orodispersibili
Aripiprazolo Mylan Italia 15 mg compresse orodispersibili

aripiprazolo

medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Aripiprazolo Mylan Italia e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Mylan Italia
3. Come prendere Aripiprazolo Mylan Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Mylan Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aripiprazolo Mylan Italia e a cosa serve

Aripiprazolo Mylan Italia contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.
Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Aripiprazolo Mylan Italia si usa per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo Mylan Italia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Mylan Italia

Non prenda Aripiprazolo Mylan Italia
- Se è allergico all'aripiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di prendere Aripiprazolo Mylan Italia.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidi. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Prima del trattamento con Aripiprazolo Mylan Italia, informi il medico se soffre di

- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;
- movimenti muscolari involontari, irregolari, soprattutto del viso;
- malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna;
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli di sangue;
- esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se lei è un paziente anziano affetto da demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un "mini" ictus.

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.
Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati ideazione e comportamenti suicidari.

Informi immediatamente il medico se soffre di intorpidimento o rigidità muscolare con febbre alta, sudorazione, stato mentale alterato o battito cardiaco molto accelerato o irregolare.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.
Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Bambini ed adolescenti
Non usi questo medicinale in bambini ed adolescenti al di sotto di 13 anni di età. Non è noto se è sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Aripiprazolo Mylan Italia
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali ottenuti senza prescrizione.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Aripiprazolo Mylan Italia può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

Prendere Aripiprazolo Mylan Italia con alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Aripiprazolo Mylan Italia o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide)
- antidepressivi o rimedi a base di erbe utilizzati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni)
- medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo)
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina e un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir)

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital)
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Aripiprazolo Mylan Italia; consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Mylan Italia.

Medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- trapani, tramadolo e triptofano usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- SSRI (ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clormipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Mylan Italia.

Aripiprazolo Mylan Italia con cibi, bevande e alcol
Aripiprazolo Mylan Italia può essere assunto indipendentemente dal cibo.
Quando si è in terapia con Aripiprazolo Mylan Italia si deve evitare l'uso di alcol.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato Aripiprazolo Mylan Italia nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Allattamento
Se sta prendendo Aripiprazolo Mylan Italia, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio per il bambino derivante dall'allattamento. Una scelta esclude l'altra. Se sta prendendo questo medicinale, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi della vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

Aripiprazolo Mylan Italia contiene aspartame
Aripiprazolo Mylan Italia 10 mg contiene 2 mg di aspartame per compressa orodispersibile.
Aripiprazolo Mylan Italia 15 mg contiene 3 mg di aspartame per compressa orodispersibile.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Aripiprazolo Mylan Italia contiene saccarosio
Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Aripiprazolo Mylan Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è di 15 mg una volta al giorno. Tuttavia, il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e adolescenti
Aripiprazolo Mylan Italia può essere iniziato con un dosaggio più basso utilizzando la soluzione orale (liquida). La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno**. Tuttavia, il medico può prescriverle un dosaggio più basso o più alto fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Aripiprazolo Mylan Italia sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere la compressa orodispersibile di Aripiprazolo Mylan Italia ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no.

Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Per prendere la singola compressa, aprire la confezione e togliere l'alluminio dal blister per scoprire la compressa. Non spingere la compressa attraverso l'alluminio perché questo potrebbe danneggiarla. Immediatamente dopo l'apertura del blister, con le mani asciutte, rimuovere la compressa orodispersibile e porla intera sulla lingua. La disgregazione della compressa avviene rapidamente nella saliva. La compressa orodispersibile può essere assunta con o senza liquidi.
In alternativa, disperdere la compressa in acqua e bere la sospensione ottenuta.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Mylan Italia senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aripiprazolo Mylan Italia di quanto deve
Se si dovesse render conto di aver preso più compresse di Aripiprazolo Mylan Italia compresse orodispersibili di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse orodispersibili di Aripiprazolo Mylan Italia), contatti il medico immediatamente. Se non può raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

I pazienti che hanno preso troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:
- battito cardiaco accelerato, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:
- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Aripiprazolo Mylan Italia
Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda ma non prenda due dosi nello stesso giorno.

Se smette di prendere Aripiprazolo Mylan Italia
Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Aripiprazolo Mylan Italia per l'intero periodo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- diabete mellito,
- difficoltà nel dormire,
- sentirsi ansiosi,
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti,
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni, irrequietezza alle gambe,
- tremori,
- mal di testa,
- stanchezza,
- sonnolenza,
- sensazione di testa leggera,
- agitazione e visione offuscata,
- ridotto numero di evacuazioni o difficoltà a evacuare,
- indigestione,
- sensazione di star male
- aumentata produzione di saliva,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue,
- alti livelli di zucchero nel sangue,
- depressione,
- alterazione o aumento dell'interesse sessuale,
- movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- visione doppia,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di testa leggera o svenimento,
- singhiozzo.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati segnalati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota:

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- bassi livelli di globuli bianchi,
- bassi livelli di piastrine,
- reazione allergica (per es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, prurito, orticaria),
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi, (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma,
- alti livelli di zucchero nel sangue,
- insufficiente livello di sodio nel sangue,
- perdita di appetito (anoressia),
- perdita di peso,
- aumento di peso,
- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio,
- sensazione di aggressività,
- agitazione
- nervosismo,
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco, svenimento (sindrome neurolettica maligna),
- convulsioni,
- sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
- disturbi dell'eloquio,
- morte improvvisa inspiegabile,
- battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale,
- attacco di cuore,
- battito cardiaco rallentato,
- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore ed arrossamento della gamba), che, attraverso i vasi sanguigni, possono raggiungere i polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione (se nota qualcuno di questi sintomi, chieda immediatamente consiglio al medico),
- pressione arteriosa alta,
- svenimento,
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni),
- spasmo dei muscoli attorno alla laringe,
- infiammazione del pancreas,
- difficoltà a deglutire,
- diarrea,
- fastidio addominale,
- fastidio allo stomaco,
- insufficienza epatica,
- infiammazione del fegato,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi,
- casi di valori anormali di prove di funzionalità epatica,
- eruzione cutanea,
- sensibilità alla luce,
- calvizie,
- sudorazione eccessiva,
- disgregazione anomala dei muscoli che può causare problemi renali,
- dolore muscolare,
- rigidità,
- perdita involontaria di urina (incontinenza),
- difficoltà a urinare,
- sintomi da astinenza nei neonati in caso di esposizione durante la gravidanza,
- erezione prolungata e/o dolorosa,

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo,
- dolore al torace,
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi,
- negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli dello zucchero nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata,
- incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
    - forte impulso a giocare d'azzardo in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari,
    - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale,
    - shopping o spese eccessive incontrollabili,
    - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito),
    - tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati riportati più casi fatali. Inoltre, sono stati riportati casi di ictus o "mini" ictus.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Adolescenti a partire da 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, ad eccezione di sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (più di 1 paziente su 10) e di dolore nella parte superiore dell'addome, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento di peso, aumento dell'appetito, contrazione muscolare, movimenti incontrollati degli arti e sensazione di vertigine, soprattutto sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aripiprazolo Mylan Italia

Questo medicinale non richiede speciali condizioni di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aripiprazolo Mylan Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, aspartame (E951), xilitolo, potassio acesulfame, amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, crospovidone, acido tartarico, silice colloidale anidra, aroma vaniglia (che include vanillina e saccarosio), magnesio stearato e ossido di ferro rosso (E172).

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, aspartame (E951), xilitolo, potassio acesulfame, amido pregelatinizzato, croscaramellosa sodica, crospovidone, acido tartarico, silice colloidale anidra, aroma vaniglia (che include vanillina e saccarosio), magnesio stearato e ossido di ferro giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Mylan Italia e contenuto della confezione

Aripiprazolo Mylan Italia 10 mg compresse orodispersibili si presenta come compresse piatte, rosa chiaro e rotonde (circa 7 mm di diametro).

Aripiprazolo Mylan Italia 15 mg compresse orodispersibili si presenta come compresse piatte, giallo chiaro e rotonde (circa 8 mm di diametro).

Aripiprazolo Mylan Italia è disponibile in confezioni da 28 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

MYLAN S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano
Italia

Produttore
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portogallo

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, nº11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portogallo

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Aripiprazol generics
Italia: Aripiprazolo Mylan Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco