Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Aripiprazolo Mylan Generics 1 mg/ml soluzione orale

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

1. Che cos'e' Aripiprazolo Mylan Generics e a cosa serve

Aripiprazolo Mylan Generics 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 Generics 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 Generics.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Mylan Generics

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

Avvertenze e precauzioni

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

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Aripiprazolo Mylan Generics 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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente
- movimenti muscolari irregolari, involontari, 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
- condizioni che possono portare a una riduzione delle pressione sanguigna, quali perdita di liquidi, ridotto volume del sangue e uso di medicinali per la riduzione della pressione sanguigna.
- aumento della pressione sanguigna
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue , poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue
- passata esperienza di gioco d'azzardo eccessivo
- una condizione nota come "Deficit dell'attenzione con iperattività" (con sintomi come difficoltà a mantenere a fuoco i compiti da svolgere, difficoltà a seguire le istruzioni, iperattività) e sta prendendo medicinali per trattare questa condizione.

Durante il trattamento
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 deglutire o se ha sintomi di allergie, informi il medico.

Informi il medico se soffre di tremori, diminuzione della frequenza cardiaca, rigidità muscolare e disturbi dell'equilibrio mentre è in trattamento con questo medicinale. Questi sono segni di una condizione nota come parkinsonismo.

Se lei è un paziente anziano affetto da Morbo di Alzheimer, 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 attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.
Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati idea suicida e comportamenti suicidi.

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. Il medico può considerare la sospensione del trattamento con aripiprazolo.

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
Aripiprazolo Mylan Generics non è raccomandato per l'uso in bambini e adolescenti d'età inferiore a 13 anni e per il trattamento della schizofrenia in bambini sotto i 15 anni. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Aripiprazolo Mylan Generics.

Altri medicinali e Aripiprazolo Mylan Generics
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

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

Prendendo Aripiprazolo Mylan Generics con altri medicinali può essere necessario che il medico debba cambiare il dosaggio di Aripiprazolo Mylan Generics. È importante informare il medico in

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- chinidina (medicinale per correggere il ritmo cardiaco)
- escitalopram, fluoxetina (antidepressivo), cimetidina (usata per trattare le ulcere dello stomaco) o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia
- ketoconazolo, itraconazolo (agenti antifungini)
- medicinali che possono modificare il ritmo cardiaco che può essere visto in esami di laboratorio (come alfuzosina, amiodarone, clorochina)
- medicinali che possono alterare il livello dei sali nel sangue (come idrocortisone, prednisolone, furosemide)
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (come ritonavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapina)
- diltiazem, carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone (anticonvulsivi usati per trattare l'epilessia)
- rifampicina e rifabutina (antibiotici usati per trattare la tubercolosi).

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

I 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:

- SSRI (ad esempio paroxetina e fluoxetina) e SNRI usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Mylan Generics, deve consultare il medico.

Aripiprazolo Mylan Generics con alcol
L'alcol deve essere evitato durante l'uso di Aripiprazolo Mylan Generics.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato Aripiprazolo Mylan Generics 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 Generics, 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 alla 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

Questo medicinale contiene sodio benzoato
Questo medicinale contiene 1 mg di sodio benzoato per ogni ml.
Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati fino a 4

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

settimane di età.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg) per ml di soluzione orale cioè essenzialmente senza di sodio

Questo medicinale contiene glicole propilenico
Questo medicinale contiene 80 mg di glicole propilenico per ogni ml di soluzione orale.

3. Come prendere Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale

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 10 ml o 15 ml di soluzione (corrispondente a 10 mg o 15 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. Tuttavia, il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 ml (cioè 30 mg) una volta al giorno.

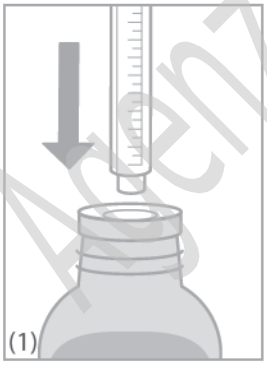
Anziani
Se è anziano, il medico può iniziare il trattamento con una dose più bassa di quella raccomandata.

Pazienti con problemi al fegato
Informi il medico se soffre di gravi problemi al fegato, perché il medico può aver bisogno di aggiustare le dose del medicinale.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Aripiprazolo Mylan Generics può essere iniziato a una dose bassa con la forma in soluzione orale (liquida). Questa deve essere somministrata usando la siringa graduata da 5 ml fornita con la confezione. La dose può essere gradualmente aumentata fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 ml una volta al giorno.**
Tuttavia, il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 ml una volta al giorno.

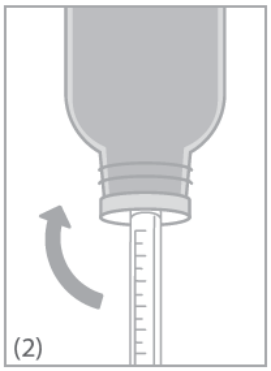
Misurare la dose

La dose di Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale deve essere misurata utilizzando il misurino graduato da 30 ml o la siringa orale graduata da 5 ml inclusi nella confezione.

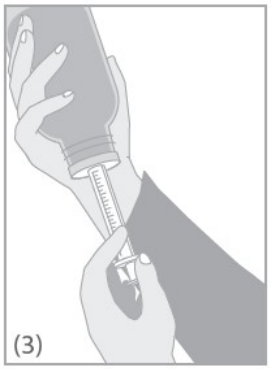


Aprire il flacone ed assicurarsi che la siringa sia inserita saldamente nell'adattatore (Figura 1).

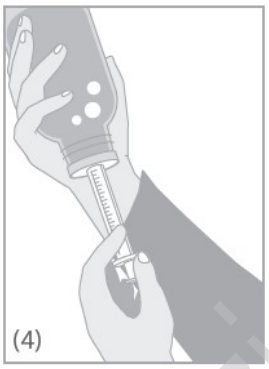
Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



Girare il flacone all'ingiù con la siringa ancora inserita (Figura 2).



Tirare lo stantuffo e riempire la siringa con una quantità di soluzione lievemente superiore a quella prescritta (Figura 3).



Se compare qualche bollicina nella siringa, tenere il flacone rivolto all'ingiù e spingere lievemente lo stantuffo e tirarlo indietro di nuovo. Ripetere fino a quando non vi sono più bollicine nella siringa (Figura 4).

Spingere lentamente lo stantuffo fino al segno della graduazione corrispondente alla quantità in millilitri (ml) prescritti dal medico (Figura 5).

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

Girare il flacone all'insù e rimuovere la siringa (Figura 6).

Dopo l'uso lavare la siringa e il dosatore con acqua e chiudere il flacone con il tappo a vite di plastica.

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

Cerchi di prendere Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no. Tuttavia, non deve diluire con altri liquidi o mescolare con altri cibi Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale prima della somministrazione.

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

Se prende più Aripiprazolo Mylan Generics di quanto deve
Se si rendesse conto di aver preso più Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso un po' del suo Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale), contatti il medico immediatamente. Se non potesse 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:
- sensazione di sonnolenza o di lentezza
- aumento della pressione, battito cardiaco rapido
- nausea o vomito o diarrea

Nei bambini il sovradosaggio può causare:
- sonnolenza
- perdita temporanea della coscienza
- problemi del movimento e dei muscoli in tutto il corpo (ad es. tremore e movimenti insoliti del corpo).

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

Se dimentica di prendere Aripiprazolo Mylan Generics
Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda ma non prenda una doppia dose per compensare quella dimenticata.

Se ha qualsiasi altra domanda sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

Smetta di prendere Aripiprazolo Mylan Generics e contatti immediatamente il medico o vada al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino se compare uno dei seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili)
- cambiamenti dei livelli di alcune cellule del sangue, che possono essere osservati con un esame del sangue e portano ad avere più infezioni del normale
- attacco cardiaco
- battito cardiaco insolito o anormale, che può essere osservato con esami clinici
- reazione allergica (ad es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, difficoltà a respirare e a deglutire, prurito, eruzione cutanea),
- chetoacidosi (chetoni nel sangue e nelle urine) o coma
- suicidio, pensieri di suicidio o tentativo di suicidio
- convulsioni
- sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambiamenti di pressione e del ritmo cardiaco
- formazione di 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
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite
- infiammazione del pancreas
- difficoltà ad urinare (ritenzione delle urine)
- insufficienza epatica, infiammazione del fegato, ingiallimento della cute e della parte bianca dell'occhio
- debolezza muscolare, sensibilità o dolore e in particolare se allo stesso tempo ha malessere o temperatura elevata, questo può essere causato da una anormale rottura dei muscoli che può costituire un rischio per la vita e portare a problemi renali.

Altri possibili effetti indesiderati:

Comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni, irrequietezza alle gambe,
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti,
- mal di testa
- sensazione di testa leggera
- sonnolenza
- tremori
- stanchezza
- diabete mellito
- nausea, vomito, indigestione, stitichezza, aumentata produzione di saliva
- difficoltà nel dormire, sentirsi ansiosi
- visione offuscata.

Non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):
- alcune persone possono avere vertigini, specialmente quando si alzano da una posizione sdraiata o seduta
- può avere battito cardiaco rapido o visione doppia
- alcune persone possono sentirsi depresse
- alterazione o aumento dell'interesse sessuale
- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue
- diminuzione della pressione sanguigna
- alti livelli di zucchero nel sangue che possono essere osservati con esami del sangue
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia)
- movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva)

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

- singhiozzo.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati segnalati dall'inizio della commercializzazione di Aripiprazolo Mylan Generics ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota (la frequenza non può essere stimata in base ai dati disponibili):

- morte improvvisa inspiegabile
- diminuzione del battito cardiaco
- basso livello di sodio nel sangue
- perdita di peso, aumento di peso, perdita dell'appetito (anoressia)
- nervosismo, agitazione, aggressività, disturbi del linguaggio
- svenimento, alta pressione sanguigna
- spasmo dei muscoli attorno alla laringe, difficoltà a deglutire
- riduzione delle piastrine che causa sanguinamento o formazione di lividi più facilmente del normale
- rapporti di valori anormali della funzionalità del fegato, disagio all'addome e allo stomaco, diarrea
- eruzione cutanea e sensibilità alla luce, insolita perdita dei capelli o diradamento, sudorazione eccessiva, rigidità o crampi, dolore muscolare
- perdita involontaria delle urine
- erezione prolungata e/o dolorosa
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo, dolore al torace e gonfiore delle mani, caviglie o piedi
- aumento o fluttuazione di zucchero nel sangue e di altre alterazioni visibili con gli esami del sangue.
- 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 scommettere 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 e 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 segnalati più casi fatali. Inoltre, sono stati segnalati casi di ictus o attacchi ischemici transitori (TIA).

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, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (più di 1 paziente su 10) e per 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Dopo la prima apertura: utilizzare entro 6 mesi.

Non refrigerare né congelare. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Generics soluzione orale

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni ml contiene 1 mg di aripiprazolo.

Gli altri componenti sono edetato disodico, eritritolo (E 968), ipromellosa, macrogol 4000, acido fosforico concentrato, glicole propilenico (E 1520), sodio benzoato (E 211), sucralosio (E 955), acqua depurata, aroma d'uva.

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Mylan Generics soluzione orale e contenuto della confezione
Aripiprazolo Mylan Generics 1 mg/ml soluzione orale è un liquido limpido, incolore.

Aripiprazolo Mylan Generics è fornito in flaconi color ambra di vetro o di plastica, con chiusura a prova di bambino. Ogni flacone contiene 150 ml di Aripiprazolo Mylan Generics ed è posto in una scatola di cartone. Inoltre ogni confezione contiene una siringa da 5 ml (graduata ogni 0,5 ml) e un misurino dosatore (graduato ogni 5 ml).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
Balkanpharma – Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan, 5600
Bulgaria

Questo prodotto medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:
Italia: Aripiprazolo Mylan Generics
Portogallo: Aripiprazol Anova
Regno Unito: Aripiprazole Vale 1 mg/ml oral solution

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 08/03/2022

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).