

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**ARPOYA 5 mg δισκία**  
**ARPOYA 10 mg δισκία**  
**ARPOYA 15 mg δισκία**  
**ARPOYA 30 mg δισκία**

αριπιπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι τα δισκία ARPOYA και ποια είναι η χρήση τους
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία ARPOYA
3. Πώς να πάρετε τα δισκία ARPOYA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία ARPOYA
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι τα δισκία ARPOYA και ποια είναι η χρήση τους**

**Τα δισκία ARPOYA περιέχουν τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκουν σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά.**

Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Τα δισκία ARPOYA χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω, που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως να αισθάνονται "ανεβασμένοι", έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκης για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες προλαμβάνουν επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με τα δισκία ARPOYA.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία ARPOYA****Μην πάρετε τα δισκία ARPOYA**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε τα δισκία ARPOYA εάν πάσχετε από

- υψηλά επίπεδα σακχάρου (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- κρίσεις σπασμών
- ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο

- καρδιαγγειακές παθήσεις, οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- θρόμβοι αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία η οποία παρεμβαίνει στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαίτερα αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε αδυναμία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 13 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και δισκία ARPOYA**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που ελήφθησαν χωρίς συνταγή.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: τα δισκία ARPOYA μπορεί να αυξήσουν τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στο γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε τα δισκία ARPOYA με ορισμένα φάρμακα πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης των δισκίων ARPOYA. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- Φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού
- Αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες από βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κατάθλιψης και άγχους
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV
- Αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας

Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης: οι τριπτάνες, η τραμαδόλη, η τρυπτοφάνη, τα αντικαταθλιπτικά SSRIs (όπως είναι η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), τα τρικυκλικά (όπως η κλομιπραμίνη, η αμιτριπτυλίνη), η πεθιδίνη, το St John's Wort (βαλσαμόχορτο) και η βενλαφαξίνη. Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασυνήθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με δισκία ARPOYA, θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας.

### **Δισκία ARPOYA με τροφή, ποτό και οινόπνευμα**

Τα δισκία ARPOYA μπορούν να λαμβάνονται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οινόπνευματος.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει δισκία ARPOYA στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε. Εφόσον παίρνετε δισκία ARPOYA, δεν πρέπει να θηλάσετε.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές, μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζουν τα δισκία ARPOYA.

### **Τα δισκία ARPOYA περιέχουν μαλτόζη**

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

## **3. Πώς να πάρετε τα δισκία ARPOYA**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μια φορά την ημέρα.** Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να ξεκινά από χαμηλή δόση με την (υγρή) μορφή του πόσιμου διαλύματος αριπιπραζόλης. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μια φορά ημερησίως.** Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση με μέγιστο 30 mg μια φορά ημερησίως.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση των δισκίων ARPOYA είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Προσπαθήστε να λαμβάνετε τα δισκία ARPOYA την ίδια ώρα καθημερινά.** Δεν έχει σημασία αν τα λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

**Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα,** μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση των δισκίων ARPOYA πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση δισκίων ARPOYA από την κανονική**

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερα δισκία ARPOYA από αυτά που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικά από τα δισκία ARPOYA σας) ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε τον γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο μαζί με το κουτί σας.

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε τα δισκία ARPOYA**

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

### **Εάν σταματήσετε να λαμβάνετε δισκία ARPOYA**

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε τα δισκία ARPOYA για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- σακχαρώδης διαβήτης,
- προβλήματα ύπνου,
- αίσθημα άγχους,
- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία παραμονής σε ήρεμη στάση, δυσκολία παραμονής σε μια θέση,
- ανεξέλεγκτες σπασμωδικές, σπαστικές ή ακανόνιστες κινήσεις, ανήσυχα πόδια,
- τρέμουλο,
- πονοκέφαλος,
- αίσθημα κούρασης,
- υπνηλία,
- αίσθημα "κενής" κεφαλής,
- τρεμάμενη και θαμπή όραση,
- μειωμένος αριθμός ή δυσκολία πραγματοποίησης εντερικών κινήσεων,
- δυσπεψία,
- αίσθημα ασθενείας,
- αυξημένη παραγωγή σάλιου,
- εμετός,
- αίσθημα κούρασης.

**Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες** (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα,
- υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον,
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία),
- μυϊκή διαταραχή που προκαλεί ακανόνιστες κινήσεις (δυστονία),
- διπλή όραση,
- ταχυκαρδία,
- πτώση της πίεσης κατά την έγερση από οριζόντια ή καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζαλάδα, αίσθημα «κενής» κεφαλής ή λιποθυμία,
- λόξιγκας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία στην αγορά της από του στόματος αριπιπραζόλης, αλλά η **συχνότητα** εμφάνισής τους **δεν είναι γνωστή**:

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων,
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων,
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, κνησμός, εξάνθημα),
- έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κόμα,
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- όχι αρκετό νάτριο στο αίμα,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία),
- απώλεια βάρους,
- αύξηση βάρους,
- σκέψεις για αυτοκτονία, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία,
- υπερβολική χαρτοπαιξία,
- αίσθημα επιθετικότητας,

- διέγερση,
- νευρική κατάσταση,
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό, λιπιθυμία (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο)
- κρίση σπασμών,
- σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών),
- διαταραχή λόγου,
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο,
- αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας,
- καρδιακές αρρυθμίες απειλητικές για τη ζωή,
- καρδιακή προσβολή,
- βραδυκαρδία,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εφόσον παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή),
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- λιποθυμία,
- ακούσια εισρόφιση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη),
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία κατάποσης,
- διάρροια,
- κοιλιακή δυσφορία,
- δυσφορία του στομάχου,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή του ήπατος,
- ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών,
- αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος,
- δερματικό εξάνθημα,
- ευαισθησία στο φως,
- απώλεια μαλλιών,
- υπερβολική εφίδρωση,
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών, που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά,
- μυϊκός πόνος,
- δυσκαμψία,
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια),
- δυσχέρεια κατά την ούρηση,
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών, σε περίπτωση έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη,
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση,
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία,
- πόνος στο θώρακα,
- πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών,
- σε εξετάσεις αίματος: διακύμανσης του σακχάρου του αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

#### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω αισθάνθηκαν παρενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και

είδος με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία και η κούραση ήταν πολύ συχνές (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία ARPOYA**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνέλη (μπλίστερ) μετά την ένδειξη EXP και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

#### **Τι περιέχουν τα δισκία ARPOYA**

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο των 5, 10, 15, 30 mg περιέχει 5, 10, 15, 30 mg αριπιπραζόλης αντίστοιχα.
- Τα άλλα συστατικά των 5 mg είναι μαλτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, ινδικοκαρμίνιου (E132) και στεατικό μαγνήσιο.
- Τα άλλα συστατικά των 10, 30 mg είναι μαλτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, ερυθρό οξείδιο του σιδήρου (E172) και στεατικό μαγνήσιο.
- Τα άλλα συστατικά των 15 mg είναι μαλτόζη, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, προζελατινοποιημένο άμυλο, καρμελλόζη νατρίουχος διασταυρούμενη, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172) και στεατικό μαγνήσιο.

#### **Εμφάνιση των δισκίων ARPOYA και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Τα δισκία ARPOYA 5 mg είναι μπλε, στρογγυλά και αμφίκυρτα με διάμετρο 6,1 mm, χαραγμένα με '5' στην μια πλευρά.

Τα δισκία ARPOYA 10 mg είναι ροζ, στρογγυλά και αμφίκυρτα με διάμετρο 8,1 mm, χαραγμένα με '10' στην μια πλευρά.

Τα δισκία ARPOYA 15 mg είναι κίτρινα, στρογγυλά και αμφίκυρτα με διάμετρο 10,1 mm, χαραγμένα με '15' στην μια πλευρά.

Τα δισκία ARPOYA 30 mg είναι ροζ, οβάλ και αμφίκυρτα με μήκος 17,1 mm και πλάτος 8,1 mm, χαραγμένα με '30' στην μια πλευρά.

Διατίθενται σε διάτρητες κυψέλες από PA/Alu/PVC-φύλλα αλουμινίου, συσκευασμένα σε χάρτινο κουτί που περιέχουν 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας**

PHARMATHEN INVESTMENTS GROUP LIMITED, CYPRUS  
ΚΡΗΤΗΣ 32, ΡΑΡΑΧΡΙΣΤΟΦΟΡΟΥ BUILDING, 4ος όροφος, 3087, ΛΕΜΕΣΟΣ, ΚΥΠΡΟΣ  
Τηλ: 210- 6604 300  
Fax: 210-6666749  
e-mail: info@pharmathen.com

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Ελλάδα:

INNOVIS PHARMA ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΚΑΙ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ  
ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ,  
ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΚΑΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ  
Δ.Τ. «INNOVIS PHARMA Α.Ε.Β.Ε.»  
ΕΔΡΑ: Λ. ΜΑΡΑΘΩΝΟΣ ΑΡ. 144 – Τ.Κ.: 15351 ΠΑΛΛΗΝΗ

**Παραγωγός**

PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.  
Βιομηχανικό Πάρκο Σαπών Νομού Ροδόπης,  
Οικοδομικό Τετράγωνο 5,  
Ροδόπη 69300,  
Ελλάδα

ή

ΦΑΡΜΑΤΕΝ ΑΒΕΕ  
Δερβενακίων 6  
153 51 Παλλήνη, Αττική  
Ελλάδα

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 14-04-2020.**