

Písomná informácia pre používateľa

Explemed Rapid 5 mg
Explemed Rapid 10 mg
Explemed Rapid 15 mg
Explemed Rapid 30 mg
orodispergovateľné tablety

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Explemed Rapid a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Explemed Rapid
3. Ako užívať Explemed Rapid
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Explemed Rapid
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Explemed Rapid a na čo sa používa

Explemed Rapid obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenie, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčením, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Explemed Rapid sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocit „povznesenej nálady“, nadmerné množstvo energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Explemedom Rapid.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Explemed Rapid

Neužívajte Explemed Rapid

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Explemed Rapid, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou Explemedom Rapid oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte na:

- Vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd, dočasne zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo rodinnú anamnézu cukrovky
- Kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie
- Mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre
- Srdcovocievne choroby (ochorenie srdca a krvného obehu), výskyt srdcovocievnych chorôb v rodine, mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu, nezvyčajný krvný tlak
- Krvné zrazeniny alebo rodinný výskyt krvných zrazenín, pretože antipsychotiká sa spájajú so vznikom krvných zrazenín
- Skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, vznik nezvyčajných pohybov, pocitujete ospalivosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehltním alebo alergické príznaky, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci na demenciu (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovatel'/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo „slabú“ mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebaublíženie. Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ihneď informujte svojho lekára ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospelí

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospelých mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Explemed Rapid

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Explemed Rapid môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Explemedu Rapid s inými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Explemedu Rapid alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi, ak užívate:

- Lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid)
- Antidepresíva alebo rastlinné prípravky používané na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný)
- Lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol)

- Niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir)
- Antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- Niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín)

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Explemedu Rapid. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Explemedom Rapid, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (ako napr. paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Explemedom Rapid prejaví akýkoľvek nezvyčajný príznak, máte navštíviť svojho lekára.

Explemed Rapid a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Explemed Rapid: tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa a rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete musieť navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Explemed Rapid, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Explemed Rapid obsahuje fruktózu.

Explemed Rapid 5 mg orodispergovateľné tablety obsahuje 5 mg fruktózy, Explemed Rapid 10 mg orodispergovateľné tablety obsahuje 10 mg fruktózy, Explemed Rapid 15 mg orodispergovateľné tablety obsahuje 15 mg fruktózy a Explemed Rapid 30 mg orodispergovateľné tablety obsahuje 30 mg fruktózy.

Fruktóza môže poškodiť zuby.

3. Ako užívať Explemed Rapid

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich vo veku od 13 rokov:

Liečba sa má začať nízkou dávkou a má sa postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne.** Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Keďže nie je možné dosiahnuť nižšiu dávku ako 5 mg použitím orodispergovateľných tabliet Explemed Rapid, váš lekár vám môže na tento účel predpísať perorálny roztok obsahujúci aripiprazol.

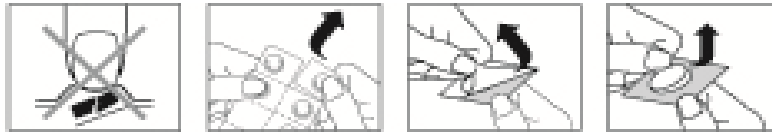
Ak máte pocit, že účinok Explemedu Rapid je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Snažte sa užívať Explemed Rapid vždy v rovnakom čase každý deň. Nezáleží na tom, či liek užívate s jedlom alebo bez jedla.

Proces otvárania

Neotvárajte blister, kým nie ste pripravený tabletu užiť. Oddel'te jednu jednotku (tabletú) z blistra. Ak vyberáte jednotlivú tabletu, otvorte obal a odtrhnite fóliu na blistri tak, aby ste tabletu odkryli.

Nepretláčajte tabletu cez fóliu, pretože by to mohlo tabletu poškodiť. Okamžite po otvorení blistra suchými rukami tabletu vyberte a umiestnite celú orodispergovateľnú tabletu na jazyk.



Tableta sa rýchlo rozpustí v slinách. Orodispergovateľná tableta sa môže užiť s tekutinou alebo bez nej.

Prípadne rozpustíte tabletu vo vode a vytvorenú suspenziu vypite.

Ak sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Explemedu Rapid bez predchádzajúcej konzultácie so svojím lekárom.

Ak užijete viac Explemedu Rapid, ako máte

Ak si uvedomíte, že ste užili viac Explemedu Rapid ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil váš Explemed Rapid), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky môžu zahŕňať:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Explemed Rapid

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite zabudnutú dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojitú dávku v jeden deň.

Ak prestanete užívať Explemed Rapid

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste svoje tablety Explemedu Rapid užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- cukrovka,
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji,
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutkavá potreba neustáleho pohybu),
- nekontrolovateľné záškľby, trhanie alebo zviňanie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- závrat,
- trasenie a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- tráviace ťažkosti,
- pocit na vracanie,
- zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
- vracanie,
- pocit únavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nárast alebo pokles hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- príliš veľa cukru v krvi,
- depresia,
- zmena alebo nárast záujmu o sex,
- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskinézia),
- svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia),
- nepokojné nohy,
- dvojité videnie,
- citlivosť očí na svetlo,
- rýchle búšenie srdca,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby,
- štikútanie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ale ich frekvencia výskytu je neznáma:

- nízky počet bielych krviniek,
- nízky počet krvných doštičiek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka),
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,

- nedostatok sodíka v krvi,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- strata hmotnosti,
- prírastok hmotnosti,
- myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda,
- pocit agresie,
- nepokoj,
- nervozita,
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchleho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm),
- záchvat,
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
- porucha reči,
- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- náhla nevysvetliteľná smrť,
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus,
- srdcový záchvat,
- pomalý srdcový rytmus,
- krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc),
- vysoký krvný tlak,
- mdloby,
- náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
- krč svalov v okolí hlasiviek,
- zápal pankreasu,
- ťažkosti pri prehĺtaní,
- hnačka,
- nepríjemný pocit v bruchu,
- nepríjemný pocit v žalúdku,
- zlyhanie pečene,
- zápal pečene,
- žltnutie kože a očných bielkov,
- hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
- kožná vyrážka,
- citlivosť kože na svetlo,
- plešatosť,
- nadmerné potenie,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília),
- nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami,
- svalová bolesť,
- stuhnutosť,
- mimovoľné unikanie moču (inkontinencia)
- ťažkosť s močením,
- abstinenčné príznaky u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
- bolesť na hrudníku,
- opuch na rukách, členkoch alebo nohách,
- pri krvných testoch: nárast alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu,

- neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie,
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo „slabej“ mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých

U dospelých vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závratu, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u viac ako 1 zo 100 pacientov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Explemed Rapid

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Explemed Rapid obsahuje

- Liečivo je aripiprazol. Každá orodispergovateľná tableta obsahuje 5 mg, 10 mg, 15 mg alebo 30 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza, manitol, fruktóza, nízkosubstituovaná hydroxypropylcelulóza, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý.

Ako vyzerá Explemed Rapid a obsah balenia

Explemed Rapid 5 mg: Biele alebo takmer biele homogénne alebo mierne bodkované okrúhle ploché tablety s ostrými hranami bez zápachu alebo takmer bez zápachu s označením „E“ na oboch stranách. Priemer tablety je 5,5 mm.

Explemed Rapid 10 mg: Biele alebo takmer biele homogénne alebo mierne bodkované okrúhle ploché tablety s ostrými hranami bez zápachu alebo takmer bez zápachu s označením „E“ a kódom „565“ na jednej strane a bez kódu na druhej strane. Priemer tablety je 8 mm.

Explemed Rapid 15 mg: Biele alebo takmer biele homogénne alebo mierne bodkované okrúhle ploché tablety s ostrými hranami bez zápachu alebo takmer bez zápachu s označením „E“ a kódom „566“ na jednej strane a bez kódu na druhej strane. Priemer tablety je 9 mm.

Explemed Rapid 30 mg: Biele alebo takmer biele homogénne alebo mierne bodkované okrúhle ploché tablety s ostrými hranami bez zápachu alebo takmer bez zápachu s označením „E“ a kódom „567“ na jednej strane a bez kódu na druhej strane. Priemer tablety je 12 mm.

4x7, 8x7 alebo 12x7 orodispergovateľných tabliet v OPA/Alu/PVC//PET/Alu blistroch v papierovej škatuľke.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapešť, Bökényföldi út 118-120.
Maďarsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	Експлемед Репид 10 mg, 15 mg, 30 mg таблетки, диспергиращи се в устата
Česká republika	Explemed Rapid
Maďarsko	Explemed Rapid 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg szájban diszpergálódó tabletta
Poľsko	Explemed Rapid
Slovenská republika	Explemed Rapid 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2022.