**Pakuotės lapelis: informacija pacientui**

**ZYKALOR 10 mg tabletės**

**ZYKALOR 15 mg tabletės**

Aripiprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra ZYKALOR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant ZYKALOR

3. Kaip vartoti ZYKALOR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti ZYKALOR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra ZYKALOR ir kam jis vartojamas**

**ZYKALOR sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo ir jis priklauso vaistų grupei, vadinamai antipsichoziniais vaistiniais preparatais.**

Šis vaistas vartojamas suaugusiesiems bei 15 metų ir vyresniems paaugliams, kuriuos kamuoja liga, apibūdinama tokiais simptomais, kaip girdėjimas, matymas arba jutimas to, ko nėra, įtarumas, klaidingi įsitikinimai, padrika kalba ir elgsena bei emocinis lėkštumas, gydyti. Žmones, kuriems yra ši būsena, taip pat gali jaustis prislėgti, nusikaltę, nerimastingi ir įsitempę.

ZYKALOR vartojamas suaugusiesiems bei 13 metų ir vyresniems paaugliams, kuriuos kamuoja liga, apibūdinama tokiais simptomais, kaip nenormaliai pakili nuotaika, energijos perteklius, sumažėjęs miego poreikis, greita kalba, šuoliuojančios mintys ir kartais didelis irzlumas. Be to, jis apsaugo nuo šios ligos atkryčio suaugusius pacientus, kurie anksčiau reagavo į gydymą ZYKALOR.

**2. Kas žinotina prieš vartojant ZYKALOR**

**ZYKALOR vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti ZYKALOR.

Gydant aripiprazolu buvo pranešta apie savižudiškas mintis ir elgesį. Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu Jums kilo minčių ar pojūčių apie savęs žalojimą.

Prieš gydymą ZYKALOR savo gydytojui pasakykite, jeigu Jums yra:

* padidėjęs cukraus kiekis Jūsų kraujyje (pasireiškiantis tokiais simptomais, kaip pernelyg didelis troškulys, labai didelis šlapimo kiekiai, padidėjęs apetitas ir silpnumas) arba Jūsų kraujo giminaičiams yra arba buvo cukrinis diabetas;
* priepuoliai (traukuliai), nes Jūsų gydytojui gali reikėti Jus atidžiau stebėti;
* nevalingi nereguliarūs raumenų judesiai, ypač veide;
* kardiovaskulinė liga (širdies ir kraujagyslių liga), arba Jūsų kraujo giminaičiams yra arba buvo širdies ir kraujagyslių liga, insultas arba "mažasis" insultas, nenormalus kraujospūdis;
* kraujo krešuliai arba Jūsų giminaičiams yra arba buvo kraujo krešulių, kadangi antipsichoziniai vaistai buvo susiję su krešulių susidarymu;
* ankstesnis piktnaudžiavimas azartiniais lošimais.

Jei pastebėjote, kad Jums didėja kūno svoris, atsirado neįprastų judesių, pasireiškė kasdienę veiklą trikdantis mieguistumas, pasireiškė bet koks rijimo sutrikimas arba atsirado alergijos simptomų, pasakykite savo gydytojui.

Jei esate senyvas demencijos (atminties ir kitų protinių sugebėjimų praradimo) kamuojamas žmogus, Jūs arba Jūsų globėjai / giminaičiai turi pasakyti gydytojui, jeigu Jūs esate sirgęs insultu arba "mažuoju" insultu.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu kyla bet kokių minčių ar jausmų apie savęs žalojimą. Gydymo aripiprazolu metu gauta pranešimų apie savižudiškas mintis ir elgseną.

Nedelsiant praneškite savo gydytojui, jeigu Jus kamuoja raumenų stingulys ar nelankstumas kartu su dideliu karščiavimu, prakaitavimu, psichikos pokyčiu ar labai dažnu ir nereguliariu širdies plakimu.

Jei Jūs ar Jūsų šeima arba globėjai pastebėjo, kad Jums pasireiškė potraukis ar troškimas elgtis Jums neįprastu būdu, ir negalite atsispirti tokiam impulsui, potraukiui ar pagundai, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pasakykite apie tai SAVO gydytojui. Tai vadinama impulso kontrolės sutrikimu, įskaitant tokio elgesio galimybę: nenugalimą įprotį lošti, besaikį valgymą ar išlaidavimą, per daug padidėjusį seksualumą arba nuolatinį mąstymą su išreikštomis seksualinėmis mintimis arba jausmais.

**Jūsų gydytojui gali reikėti pakeisti dozę arba nutraukti gydymą**.

Aripiprazolas gali sukelti mieguistumą, kraujospūdžio kritimą stojantis, svaigulį ir Jūsų gebėjimo judėti ir išlaikyti pusiausvyrą pokyčius, kurie gali skatinti griuvimus. Reikia laikytis atsargumo, ypač jeigu Jūs esate senyvo amžiaus pacientas ar šiek tiek nusilpęs.

**Vaikams ir paaugliams**

Nevartokite šio vaisto vaikams ir jaunesniems kaip 13 metų amžiaus paaugliams. Nežinoma, ar šiems pacientams jis yra saugus ir veiksmingas

**Kiti vaistai ir ZYKALOR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai: ZYKALOR gali stiprinti vaistų, vartojamų kraujospūdžiui mažinti, poveikį. Būtinai pasakykite savo gydytojui, jog vartojate vaistų savo kraujo spaudimo kontrolei palaikyti.

ZYLALOR vartojimas su kai kuriais vaistais gali reikšti, kad gydytojas turės keisti Jūsų vartojamą aripiprazolo arba kitų vaistų dozę. Yra ypač svarbu paminėti savo gydytojui, jeigu kartu vartojate:

* vaistų širdies ritmui koreguoti (tokių, kaip chinidinas, amjodaronas, flekainidas);
* antidepresantų ar augalinių vaistų, vartojamų depresijai ir nerimui gydyti (tokių, kaip fluoksetinas, paroksetinas, venlafaksinas, jonažolių preparatai);
* priemonių nuo grybelio (tokių, kaip ketokonazolas, itrakonazolas);
* tam tikrų vaistų ŽIV infekcijai gydyti (tokių, kaip efavirenzas, nevirapinas, proteazės inhibitoriai, pvz., indinaviras, ritonaviras);
* vaistų nuo priepuolių, vartojamų epilepsijai gydyti (tokių, kaip fenitoinas, fenobarbitalis);
* tam tikrų antibiotikų, vartojamų gydyti nuo tuberkuliozės (rifabutino, rifampicino).

Šie vaistai gali didinti šalutinio poveikio riziką arba mažinti aripiprazolo poveikį; jeigu vartojant bet kurio iš minėtų vaistų kartu su ZYKALOR atsirado neįprastų simptomų, turite kreiptis į savo gydytoją.

Vaistai, kurie didina serotonino kiekį, paprastai vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą:

* triptanai, tramadolis ir triptofanas, vartojami esant ligoms, įskaitant depresiją, generalizuotą nerimo sutrikimą, obsesinį-kompulsinį sutrikimą (OKS) ir socialinę fobiją bei migreną ir skausmą;
* selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai SSRI (pvz., paroksetinas ir fluoksetinas), vartojami esant depresijai, OKS, panikai ir nerimui;
* kiti antidepresantai (pvz., venlafaksinas ir triptofanas), vartojami esant didžiajai depresijai;
* tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas ir amitriptilinas), vartojami esant depresinei ligai;
* jonažolė *(Hypericum perforatum*), vartojama kaip augalinis vaistas esant lengvai depresijai;
* analgetikai (pvz., tramadolis ir petidinas), vartojami skausmui malšinti;
* triptanai (pvz., sumatriptanas ir zolmitriptanas), vartojami migrenai gydyti.

Šių vaistų vartojimas didina šalutinio poveikio riziką; jeigu vartojant ZYKALOR kartu su bet kuriuo iš minėtų vaistų atsiranda bet kokių neįprastų simptomų, turite kreiptis į savo gydytoją.

**ZYKALOR vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

Šio vaisto galima gerti neatsižvelgiant į valgymo laiką.

Vartojant ZYKALOR alkoholio turi būti vengiama.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Kūdikiams, kurių motinos vartojo ZYKALOR paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutiniuosius tris nėštumo mėnesius), gali pasireikšti šie simptomai: drebėjimas, raumenų sustingimas ir/ar silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimais ir apsunkintas maitinimasis. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš minėtų simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į gydytoją.

Jeigu vartojate ZYKALOR, Jūsų gydytojas su Jumis aptars, ar turėtumėte žindyti, atsižvelgdamas į gydymo naudą Jums ir žindymo naudą Jūsų kūdikiui. Kartu to daryti negalima. Pasitarkite su savo gydytoju, koks būtų geriausias maitinimo būdas Jūsų kūdikiui, jeigu vartojate šio vaisto.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Gydymo šiuo vaistu metu gali svaigti galva ir sutrikti rega (žr. 4 skyrių). Reikia atsižvelgti į tai užsiimant veikla, kai reikia visiško budrumo, pvz., vairuojant automobilį ar valdant mechanizmus.

**ZYKALOR sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

ZYKALOR tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti ZYKALOR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 15 mg 1 kartą per parą,** tačiau gydytojas gali skirti mažesnę arba didesnę dozę (iki didžiausios, t. y. 30 mg) 1 kartą per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydymą aripiprazolu galima pradėti nuo mažos dozės geriamojo tirpalo (skysčio) forma.

Dozę galima palaipsniui didinti iki **paaugliams rekomenduojamos dozės 10 mg, kuri vartojama 1 kartą per parą**. Vis dėlto, Jūsų gydytojas gali skirti mažesnę ar didesnę dozę (iki didžiausios, t. y. 30 mg) 1 kartą per parą. Tinkamos ZYKALOR formuluotės (geriamojo tirpalo) nėra. Reikia vartoti alternatyvų vaistinį preparatą su tokia pačia veikliąja medžiaga.

Jeigu manote, kad ZYKALOR sukeliamas poveikis yra per stiprus arba per silpnas, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

**Stenkitės gerti ZYKALOR tabletes kasdien tuo pačiu laiku.** Yra nesvarbu, ar jų vartosite valgant, ar kitu laiku valgio ar kitu metu). Tabletę visada nurykite nepažeistą, užgerdami vandeniu.

**Net pasijutę geriau,** nekeiskite ZYKALOR paros dozės ir nenutraukite šio vaisto vartojimo prieš tai nepasitarę su savo gydytoju.

**Ką daryti pavartojus per didelę ZYKALOR dozę?**

Pastebėję, kad išgėrėte daugiau ZYKALOR, negu nurodė gydytojas arba kad Jūsų ZYKALOR pavartojo kas nors kitas, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją. Jei negalite nuvykti pas savo gydytoją, pasiimkite vaisto pakuotę ir vykite į artimiausią ligoninę.

Pacientai, pavartoję per daug aripiprazolo, patyrė šiuos simptomus:

* dažną širdies plakimą, sujaudinimą ir (arba) ar agresyvumą, kalbos sutrikimų;
* neįprastų judesių (ypač veido ar liežuvio) ir sąmonės pritemimą.

Kiti simptomai gali būti:

* ūminis sumišimas, traukuliai (epilepsija), koma, karščiavimo, dažno kvėpavimo ir prakaitavimo derinys;
* raumenų stingulys ir mieguistumas ar apsnūdimas, retesnis kvėpavimas, užspringimas, padidėjęs ar sumažėjęs kraujospūdis, sutrikęs širdies ritmas.

Jeigu patyrėte bet kurį iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba ligoninę.

**Pamiršus pavartoti ZYKALOR**

Jeigu pamiršote dozę, ją reikia išgerti iš karto prisiminus, tačiau negalima gerti dviejų dozių tą pačią dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Nustojus vartoti ZYKALOR**

Gydymo nenutraukite tik dėl to, kad jaučiatės geriau. Svarbu, kad tęstumėte savo ZYKALOR vartojimą tiek laiko, kiek nurodė Jūsų gydytojas.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10):**

* cukrinis diabetas,
* miego sutrikimai,
* nerimo pojūtis,
* neramumo pojūtis ir negalėjimas nustygti vietoje, sunkumas ramiai sėdėti,
* akatizija (nemalonus vidinio nerimo jausmas ir nenugalimas poreikis nuolat judėti),
* nevaldomas trūkčiojimas, mėšlungiški arba rangymosi judesiai,
* virpulys,
* galvos skausmas,
* nuovargis,
* mieguistumas,
* galvos sukimasis,
* drebėjimas ir neryškus matymas,
* retesnis tuštinimasis arba tuštinimosi sunkumai,
* virškinimo sutrikimas,
* šleikštulys,
* didesnis už normalų seilių kiekis burnoje,
* vėmimas,
* nuovargio pojūtis.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 100)**

* padidėjęs hormono prolaktino kiekis kraujyje,
* gliukozės (cukraus) perteklius kraujyje,
* depresija,
* pakitęs arba padidėjęs domėjimasis seksu,
* nekontroliuojami burnos, liežuvio ir galūnių judesiais (vėlyvoji diskinezija),
* raumenų sutrikimas, sukeliantis sukamuosius judesius (distonija),
* neramios kojos,
* vaizdų dvejinimasis,
* akių jautrumas šviesai,
* dažnas širdies plakimas,
* kraujospūdžio sumažėjimas atsistojant, sukeliantis svaigulį, galvos sukimąsi arba apalpimą,
* žagsėjimas.

Po geriamojo aripiprazolo pateikimo į rinką gauta pranešimų apie šį šalutinį poveikį, tačiau jo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis)

* mažas baltųjų kraujo ląstelių kiekis,
* mažas kraujo plokštelių kiekis,
* alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir gerklės tinimas; niežulys, dilgėlinė),
* cukrinio diabeto išsivystymas arba pablogėjimas,
* ketoacidozė (kraujyje ir šlapime nustatoma ketonų) arba koma,
* didelis gliukozės (cukraus) kiekis kraujyje,
* natrio trūkumas kraujyje,
* apetito nebuvimas (anoreksija),
* kūno masės sumažėjimas,
* kūno masės padidėjimas,
* mintys apie savižudybę,
* bandymas nusižudyti,
* savižudybė,
* patologinis potraukis azartiniams lošimams,
* agresyvumas,
* susijaudinimas
* nervingumas,
* sutrikimas, kuriam būdingas karščiavimas, raumenų sustingimas, dažnesnis kvėpavimas, prakaitavimas, sąmonės pritemimas ir staigūs kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčiai, apalpimas (piktybinis neurolepsinis sindromas),
* traukuliai,
* serotonino sindromas (reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, apsnūdimą, nerangumą, nenustygimą vietoje, apgirtimo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą),
* kalbėsenos sutrikimas,
* akių obuolių fiksavimas vienoje padėtyje,
* staigi nepaaiškinama mirtis,
* gyvybei pavojingas nereguliarus širdies plakimas,
* širdies priepuolis,
* retesnis širdies plakimas,
* kraujo krešuliai venose, ypač kojų venose (simptomai gali būti kojos tinimas, skausmas, paraudimas ir kiti). Tokie krešuliai kraujagyslėmis gali patekti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo sutrikimus (pajutę bent vieną iš šių simptomų, nedelsiant kreipkitės medicininės pagalbos),
* aukštas kraujospūdis,
* apalpimas,
* atsitiktinis maisto įkvėpimas, galintis sukelti pneumoniją (plaučių infekciją),
* raumenų aplink balso stygas spazmas,
* kasos uždegimas,
* rijimo sutrikimai,
* viduriavimas,
* nemalonus pojūtis pilve,
* nemalonus pojūtis skrandžio srityje,
* kepenų nepakankamumas,
* kepenų uždegimas,
* odos ir akių baltymų pageltimas,
* pakitę kepenų tyrimų rodikliai,
* odos išbėrimas,
* odos jautrumas šviesai,
* plikimas,
* pernelyg stiprus prakaitavimas,
* sunkios alerginės reakcijos, pvz., vaisto sukelta reakcija su eozinofilija ir sisteminiais simptomais (angl. DRESS). Pradžioje DRESS pasireiškia į gripą panašiais simptomais ir veido išbėrimu, kuris vėliau plinta, pakyla temperatūra, padidėja limfmazgiai, kraujo tyrimuose nustatomas padidėjęs kepenų fermentų aktyvumas ir padidėja tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičius (pasireiškia eozinofilija),
* patologinis raumenų irimas, galintis sukelti inkstų problemas,
* raumenų skausmas,
* stingulys,
* nevalingas šlapimo išsiskyrimas (šlapimo nelaikymas),
* pasunkėjęs šlapinimasis,
* nutraukimo (abstinencijos) simptomai kūdikiui, jeigu vaisto vartota nėštumo laikotarpiu,
* ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija,
* sutrikęs bazinės kūno temperatūros reguliavimas ar perkaitimas,
* krūtinės skausmas, plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas,
* kraujo tyrimai: cukraus kiekio kraujyje svyravimas, padidėjęs glikuoto hemoglobino kiekis.
* Negalėjimas atsispirti pagundai, impulsams ar potraukiui, sukeliantiems poelgius, kurie gali būti žalingi Jums pačiam arba kitiems, pavyzdžiui:
* stiprus potraukis besaikiams azartiniams lošimams, nepaisant sunkių pasekmių asmeniui ar šeimai;
* pakitęs arba padidėjęs seksualinis domėjimasis ir elgesys, keliantis reikšmingą susirūpinimą Jums patiems arba kitiems, pvz., padidėjęs seksualinis potraukis;
* nenumaldomai padidėjęs noras apsipirkti arba išlaidauti;
* besaikis valgymas (per trumpą laikotarpį suvalgomas didelis maisto kiekis) arba neįveikiamas potraukis valgyti (suvalgoma daugiau nei įprastai ir daugiau nei reikia alkiui numalšinti);
* polinkis nuklysti.

Jeigu patiriate patyrėte bet kurių minėtų elgesio sutrikimų, pasakykite savo gydytojui. Jis (ji) apsvarstys jų valdymo arba simptomų mažinimo būdus.

Senyviems pacientams, kuriems yra depresija, aripiprazolo vartojimo metu daugiau gauta pranešimų apie mirties atvejus. Be to, gauta pranešimų apie juos ištikusį insultą ar „mikro” insultą.

**Papildomas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams**

13 metų amžiaus ir vyresniems paaugliams pasireiškusio nepageidaujamo poveikio dažnis ir pobūdis buvo panašūs kaip suaugusiesiems, išskyrus tai, kad mieguistumas, nekontroliuojamas trūkčiojimas ar mėšlungiški raumenų judesiai, nenustygstamumas ir nuovargis buvo labai dažnas (dažniau kaip 1 iš 10 žmonių), o viršutinės pilvo dalies skausmas, burnos džiūvimas, padidėjęs širdies susitraukimų dažnis, padidėjęs svoris, padidėjęs apetitas, raumenų trūkčiojimas, nekontroliuojami galūnių judesiai ir svaigulys (ypač gulimą ar sėdimą padėtį pakeitus į stovimą) – dažnas (dažniau kaip 1 iš 100 žmonių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius); nemokamu fakso numeriu 8 800 20 131; el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu http://www.vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti ZYKALOR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir kartono dėžutės po ,,EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šiam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**ZYKALOR sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg arba 15 mg aripiprazolo.
* Pagalbinės medžiagos yra laktozė monohidratas, mikrokristalinė celiuliozė, kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, hidroksipropilceliuliozė, magnio stearatas.

*10 mg tabletės:* raudonasis geležies oksidas (E172)

*15 mg tabletės:* geltonasis geležies oksidas (E172)

**ZYKALOR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

*10 mg tabletės*

Rožinės, modifikuoto stačiakampio formos, apytiksliai 8,5 x 4,0 mm dydžio tabletės, kurių vienoje pusėje yra vagelė. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

*15 mg tabletės*

Šviesiai geltonos, apvalios, apytiksliai 7,0 mm skersmens tabletės.

OPA/Al/PVC-Al lizdinė plokštelė. Dėžutėje yra 14, 28, 30, 56, 60, 84 arba 90 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street

3011 Limassol

Kipras

*Gamintojas*

MEDOCHEMIE LTD

Factory AZ: 2 Michael Erakleous street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios

4101 Limassol

Kipras

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „Medochemie Lithuania“  Gintaro 9-36  LT-47198, Kaunas  Tel. +370 37 338358  El. paštas: [lithuania@medochemie.](mailto:lithuania@medochemie.)com |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Estija Zykalor

Kipras Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Δισκία

Bulgarija Zykalor 10mg &15mg таблетки

Lietuva Zykalor 10 mg tabletės  
 Zykalor 15 mg tabletės

Čekija Zykalor 10mg & 15mg Tablety

Slovakija Zykalor 10mg & 15mg Tablety

Malta Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Tablets

Latvija Zykalor 10mg and 15mg Tablets

Rumunija Zykalor 5mg, 10mg, 15mg, 20mg & 30mg Comprimate

Kroatija Zykalor 10mg &15mg Tablete

Graikija Zykalor 10mg, 15mg & 30mg Δισκία

Portugalija Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos

Ispanija Zykalor 5mg, 10mg &15mg comprimidos

Slovėnija Zykalor 10mg &15mg tablete

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-12-23.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu)