

20150229

Листовка: информация за потребителя

BG/MH/MP-41801

РЕСТИГУЛИН 15 mg таблетки

02-07-2018

RESTIGULIN 15 mg tablets

Арипипразол /Aripiprazole

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява РЕСТИГУЛИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РЕСТИГУЛИН
3. Как да приемате РЕСТИГУЛИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате РЕСТИГУЛИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява РЕСТИГУЛИН и за какво се използва

РЕСТИГУЛИН съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Използва за лечение на възрастни и юноши на и над 15 години, страдащи от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан (несвързан) говор и поведение, както и отегчение. Хората в такова състояние могат да изпаднат в депресия, да изпитват чувство на вина, тревожност или напрежение.

РЕСТИГУЛИН се използва за лечение на възрастни и юноши на и над 13 години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергия, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с надпреварващи се идеи и понякога тежка раздразнителност. При възрастни той също предотвратява възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с РЕСТИГУЛИН.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете РЕСТИГУЛИН

Не приемайте РЕСТИГУЛИН

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете РЕСТИГУЛИН, ако страдате от



- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит, чувство на слабост) или имате предишни заболявания от диабет в семейството.
- припадъци.
- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето.
- сърдечно-съдови заболявания, предишни сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или "микро" инсулт, абнормно кръвно налягане.
- наличие на кръвни съсиреци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се асоциира с образуването на кръвни съсиреци.
- силно влечение към хазарт в миналото.

Ако забележите увеличаване на теглото, развиете необичайни движения, изпитвате сомнолентност, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с гълтането или алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако Вие сте възрастен пациент и страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарвали инсулт или "микро" инсулт.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самонараняване.

Има съобщения за проява на мисли и опити за самоубийство по време на лечение с арипипразол.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако страдате от мускулна скованост или липса на гъвкавост, придружени с висока температура, изпотяване, променено психическо състояние или ускорен или неравен сърдечен пулс.

Деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 13-годишна възраст. Не е известно, дали е безопасно и ефикасно при тези пациенти.

Други лекарства и РЕСТИГУЛИН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Лекарства понижавачи кръвното налягане: РЕСТИГУЛИН може да увеличи ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашия лекар знае, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

Приемането на РЕСТИГУЛИН заедно с други лекарства може да наложи промяна в дозировката на РЕСТИГУЛИН. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- Лекарства за коригиране на сърдечния ритъм
- Антидепресанти или билкови препарати използвани за лечение на депресия и безпокойство
- Противогъбични средства
- Някои лекарства за лечение на HIV инфекция
- Антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин: триптани, трамадол, триптофан, SSRI (например пароксетин и флуоксетин), трициклични антидепресанти (например кломипрамин, амитриптилин).



петидин, жълт кантарион и венлафаксин. Тъй като тези лекарства повишават риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с РЕСТИГУЛИН, консултирайте се с Вашия лекар.

РЕСТИГУЛИН с храна, напитки и алкохол

РЕСТИГУЛИН може да се приема независимо от режима на хранене.

Алкохолът трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са използвали РЕСТИГУЛИН през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете Вашия лекар.

При кърмене уведомете незабавно вашия лекар.

Ако приемате РЕСТИГУЛИН, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди да установите как Ви въздейства РЕСТИГУЛИН.

РЕСТИГУЛИН съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

3. Как да приемате РЕСТИГУЛИН

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни е 15 mg веднъж дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Арипразол първоначално може да се приема в по-ниски дози (2 mg) за 2 дни. За тази първоначална доза Ви трябва да използвате арипразол съдържащ перорален разтвор 1 mg/ml. Подходящ препарат (например 1 mg/ml разтвор) на РЕСТИГУЛИН не е наличен. Необходимо е да се използва алтернативен продукт със същото активно вещество.

Дозата може постепенно да се увеличава до 10 mg дневно, която е препоръчителната доза за юноши. Вашият лекар може да ви предпише по-ниска или по-висока доза, но не повече от 30 mg дневно.

В случай, че не може да се осигури правилната доза с РЕСТИГУЛИН 15 mg таблетки, трябва да се използва алтернативен продукт със същата активна съставка.

Ако смятате, че ефекта на РЕСТИГУЛИН е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.



Опитайте се да приемате Вашите РЕСТИГУЛИН таблетки по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

Дори ако се чувствата по-добре, не променяйте дозата РЕСТИГУЛИН и не спирайте лечението, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза РЕСТИГУЛИН

Ако установите, че сте приели повече таблетки РЕСТИГУЛИН от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки РЕСТИГУЛИН), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете РЕСТИГУЛИН

Ако пропуснете да приемете някоя доза, вземете я възможно най-скоро след като се сетите, но не приемайте две дози в един и същи ден.

Ако сте спрели употребата на РЕСТИГУЛИН таблетки

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на РЕСТИГУЛИН таблетки толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 10 пациента):

- захарен диабет,
- проблеми със съня,
- чувство на тревожност,
- чувство на неспокойство и невъзможност за седене на едно място, проблеми при седене на едно място,
- неконтролирано потрепване, конвулсивни движения или гърчене, синдром на неспокойните крака,
- треперене,
- главоболие,
- умора,
- сънливост,
- замаяност,
- треперене и замъглено зрение,
- намален брой изхождания или затруднено изхождане,
- лошо храносмилане,
- гадене,
- повече слюнка в устата, отколкото обикновено,
- повръщане,
- чувство на умора.



Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):

- увеличени нива на хормона пролактин в кръвта,
- повишена кръвна захар,
- депресия,
- променен или повишен сексуален интерес,
- неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия),
- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония),
- двойно виждане,
- учестено сърцебиене,
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, виене на свят или примаяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани по време на маркетинга на арипипразол, но тяхната честота е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

- ниски нива на белите кръвни клетки,
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта,
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, уртикария),
- поява или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- високи стойности на кръвната захар,
- недостатъчно количество натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анорексия),
- намаляване на телото,
- повишаване на телото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- силно влечение към хазарт,
- чувство на агресия,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадане (злокачествен невролептичен синдром),
- гърч,
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремавост, неспокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите),
- говорни смущения,
- внезапна необяснима смърт,
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм,
- сърдечен пристъп (инфаркт),
- забавен сърдечен ритъм,
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и зачервяване), които могат да стигнат през кръвоносните съдове до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ),
- високо кръвно налягане,
- припадане,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,



- възпаление на панкреаса,
- затруднения при преглъщане,
- диария,
- коремен дискомфорт,
- стомашен дискомфорт,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за отклонения в чернодробните функционални показатели,
- кожен обрив,
- чувствителност към светлина,
- оплешивяване,
- засилено потене,
- неестествен мускулен разпад, който може да доведе до проблеми с бъбреците,
- мускулна болка,
- скованост,
- неволно изпускане на урина (инконтиненция),
- затруднено уриниране,
- симптоми на отнемане при новородени в случай на експозиция по време на бременност,
- продължителна и/или болезнена ерекция,
- проблеми в терморегулацията на организма или прегряване,
- гръдна болка,
- оток на ръцете, глезените или краката,
- при изследвания на кръв: променящи се нива на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.

При пациенти в старческа възраст с деменция се съобщава за повече случаи с фатален изход по време на приема на арипипразол. Освен това се съобщават и случаи на инсулт или "микро" инсулт.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции при юноши на и над 13 години са подобни по честота и вид с тези при възрастните пациенти, с изключение на безсъние, неконтролирани конвулсии и потръпвания, безпокойство и уморяемост, които са много чести (по-чести от 1 на 10 пациента), и болка в горната част на корема, сухота в устата, увеличена сърдечна честота, увеличаване на телното, увеличен апетит, мускулни потръпвания, неконтролируеми движения на крайниците, виене на свят, особено при ставане от легнало или седнало положение, които са чести нежелани реакции (по-чести от 1 на 100 пациенти).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РЕСТИГУЛИН



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Блистерът да се съхранява в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РЕСТИГУЛИН

Активното вещество е: арипипразол. Всяка таблетка съдържа 15 mg арипипразол.

Другите съставки са: лактоза монохидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат.

Как изглежда РЕСТИГУЛИН и какво съдържа опаковката

РЕСТИГУЛИН 15 mg таблетки са бели или почти бели, кръгли, двойноизпъкнали таблетки, с релефно обозначение "N75" от едната страна и гладки от другата страна, с диаметър 7 mm.

28, 30 или 60 таблетки, опаковани в PA/алуминий/PVC//алуминиеви блистери. Блистерите са опаковани в картонени кутии с приложена листовка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19 – 21,
1103 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки под следните имена:

България:	РЕСТИГУЛИН
Чехия:	Restigulin
Унгария:	Restigulin
Полша:	Restigulin
Румъния:	Restigulin
Словакия:	Restigulin

Дата на последно преразглеждане на листовката:

