

Листовка: Информация за потребителя

Експлемед Рапид 10 mg таблетки, диспергиращи се в устата  
 Експлемед Рапид 15 mg таблетки, диспергиращи се в устата  
 Експлемед Рапид 30 mg таблетки, диспергиращи се в устата

арипипразол

Explemed Rapid 10 mg orodispersible tablets  
 Explemed Rapid 15 mg orodispersible tablets  
 Explemed Rapid 30 mg orodispersible tablets

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 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 както 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 Експлемед Рапид и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Експлемед Рапид
3. Как да използвате Експлемед Рапид
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Експлемед Рапид
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Експлемед Рапид и за какво се използва**

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

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

Експлемед Рапид се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст на 13 години и повече, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергичност, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с пренебрежани мисли и понякога силна раздразнителност. При възрастни това лекарство предотвратява също възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Експлемед Рапид.

**2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Експлемед Рапид**

**Не използвайте Експлемед Рапид:**



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

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Експлемед Рапид.

Суицидни мисли и поведение са съобщавани по време на лечение с арипипразол. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самоанаряване.

Преди лечение с Експлемед Рапид, уведомете Вашия лекар, ако страдате от

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит и чувство на слабост) или имате предишни заболявания от диабет в семейството
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да пожелае да Ви наблюдава по-редовно
- неволеви, неправилни движения на мускулите, особено на лицето
- сърдечно-съдови заболявания (заболяване на сърцето и кръвообращението), предишни сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или „микроинсулт“, нарушено кръвно налягане
- наличие на кръвни съсиреци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се свързва с образуването на кръвни съсиреци
- силно влечение към хазарт в миналото

Ако забележите повишаване на теллото, развиете необичайни движения, изпитвате сомнолентност, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с преглъщането или алергични симптоми, 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 „микроинсулт“.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самоанаряване. 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 неравномерен сърдечен пулс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или някой от семейството Ви/обгрижващото Ви лице, забележите, че имате влечение или непреодолимо желание за необичайно за Вас поведение и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите определени действия, с което може да навредите на себе си или на други хора. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и могат да включват например пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Арипипразол може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане, замаяност и промени в способността за придвижване и запазване на равновесие, което може да доведе до падане. Необходимо е повишено внимание, особено ако сте в старческа възраст или имате някаква физическа слабост.

**Деца и юноши**



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

#### **Други лекарства и Експлемед Рапид**

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

Лекарства понижаващи кръвното налягане: Експлемед Рапид 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.

Използването на Експлемед Рапид заедно с други лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да направи промяна в дозировката на Експлемед Рапид или на другите лекарства. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- лекарства за коригиране на сърдечния ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид)
- антидепресанти или билкови продукти, използвани за лечение на депресия и безпокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион)
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол)
- някои лекарства за лечение на инфекция с ХИВ (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир)
- антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин)

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции или да намалят ефекта на Експлемед Рапид; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Експлемед Рапид, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол, триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (напр. пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия
- трициклични антидепресанти (напр. кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван като билково средство за лечение на лека депресия
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с Експлемед Рапид, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Експлемед Рапид с храна, напитки и алкохол**

Това лекарство може да се приема независимо от храненето. 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, чиито майки са използвали Експлемед Рапид 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 Вашето бебе прояви някой от тези симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако приемате Експлемед Рапид, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите, като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате това лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Възможна е поява на замаяване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вж. т. 4).

Това трябва да се има предвид в случай, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране или работа с машини.

### **Експлемед Рапид съдържа фруктоза**

Експлемед Рапид 10 mg таблетка, диспергираща се в устата съдържа 10 mg фруктоза,  
Експлемед Рапид 15 mg таблетка, диспергираща се в устата съдържа 15 mg фруктоза и  
Експлемед Рапид 30 mg таблетка, диспергираща се в устата съдържа 30 mg фруктоза.  
Фруктозата може да навреди на зъбите.

### **3. Как да използвате Експлемед Рапид**

Винаги използвайте 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 не повече от 30 mg веднъж дневно.

#### **Употреба при деца и юноши на възраст над 13 години:**

Лечението може да започне с по-ниски дози и постепенно да се увеличи до препоръчителната доза за юноши от 10 mg веднъж дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Тъй като при Експлемед Рапид таблетки, диспергиращи се в устата, не са възможни дози, по-ниски от 10 mg, за целта Вашият лекар може да Ви предпише друго лекарство, съдържащо арипипразол.

Ако смятате, че ефектът на Експлемед Рапид е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

**Опитайте да използвате Експлемед Рапид по едно и също време всеки ден.** Няма значение дали ги приемате с или без храна.

#### **Процедура на отваряне**

Не отваряйте блистера преди да сте готови за прием. Отделете едно парче (таблетка) блистера. За да извадите една таблетка, внимателно отлепете фолиото и леко натиснете таблетката, за да я извадите от блистера. Не натискайте таблетката през фолиото, тъй като може



да я повредите. Веднага след като извадите таблетката, със сухи ръце поставете таблетката, диспергираща се в устата върху езика.



Таблетката се разтваря в слюнката бързо. Таблетката, диспергираща се в устата, може да бъде приемана с или без течност.

Друга възможност е таблетката да се разтвори във вода и да се изпие получената суспензия.

**Дори ако се почувствате по-добре**, не променяйте и не спирайте приема на дневната доза Експлемед Рапид без да се консултирате първо с Вашия лекар.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Експлемед Рапид**

Ако установите, че сте приели повече от необходимата доза Експлемед Рапид, отколкото Вашият лекар Ви е препоръчал (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Експлемед Рапид), веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако не може да се свържете с лекаря си, отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

Пациенти, които са приели по-голямо количество арипипразол, са имали следните симптоми:

- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора.
- необичайни движения (особено на лицето и езика) и понижено ниво на съзнание.

Други симптоми може да включват:

- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване,
- мускулна скованост и сънливост; забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитвате някое от горепосочените.

#### **Ако сте пропуснали да използвате Експлемед Рапид**

Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом си спомните, но не приемайте две дози в един ден.

#### **Ако сте спрели употребата на Експлемед Рапид**

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Експлемед Рапид таблетки, диспергиращи се в устата толкова време, 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 реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- захарен диабет
- проблеми със съня,



- чувство на тревожност,
- чувство на безпокойство и невъзможност или затруднение за неподвижно седене,
- акатазия (некомфортно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение),
- неконтролирано потрепване, резки движения или гърчене,
- треперене,
- главоболие,
- умора,
- сънливост,
- замаяност,
- треперене и замъглено зрение,
- намален брой изхождания или затруднено изхождане,
- нарушено храносмилане,
- гадене,
- повишено слюноотделяне в устата от обикновено,
- повръщане,
- чувство на умора.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат не повече от 1 на 100 души):

- увеличени нива на хормона пролактин в кръвта,
- повишена кръвна захар,
- депресия,
- промяна или повишение в сексуалното влечение,
- неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия),
- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония),
- синдром на неспокойните крака,
- двойно виждане,
- чувствителност на очите към светлина,
- учестено сърцебиене,
- понижено налягане при изправяне, което причинява замайване, световъртеж или прималяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани след пускането в продажба на арипипразол, но тяхната честота не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- ниски нива на белите кръвни клетки,
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта,
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, копривна треска),
- развитие или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- недостатъчно количество на натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анорексия),
- намаляване на теглото,
- повишаване на теглото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- агресивност,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотвяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота (припадане (злокачествен невролептичен синдром)),
- припадъци,



- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремор, неспокойство, чувство на опиянение, треска, изпотяване или скованост в мускулите),
- говорни смущения,
- фиксиране (задържане) на очните ябълки в едно положение,
- внезапна необяснима смърт,
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм,
- сърдечен удар (инфаркт),
- забавен сърдечен ритъм,
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и почервяване на крака), които могат да стигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар),
- високо кръвно налягане,
- припадане,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,
- възпаление на панкреаса,
- затруднено преглъщане,
- диария,
- коремно неразположение,
- стомашно неразположение,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за отклонения в резултатите от изследвания на черния дроб,
- кожен обрив,
- чувствителност на кожата към светлината,
- оплешивяване,
- прекомерно потене,
- сериозни алергични реакции като Лекарствена Реакция с Еозинофилия и Системни Симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално с грипозни симптоми с обрив по лицето, последван от генерализиран обрив, висока температура, увеличени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, наблюдавани при кръвни изследвания и увеличаване на вид бели кръвни клетки (еозинофилия),
- 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 прием на лекарството по време на бременност,
- продължителна и/или болезнена ерекция,
- трудности при контролиране на телесната температура или прегряване,
- болка в гърдите,
- оток на ръцете, глезените или стъпалата,
- при изследвания на кръв: увеличена кръвна захар или промени в стойностите на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.
- неспособност за устояване на импулса, подтиката или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
  - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последици за Вас или семейството Ви
  - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание
  - неконтролируемо прекомерно пазаруване



- преяждане (изяждане на повече храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си)
- склонност за скитане.

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той/тя ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

При пациенти в старческа възраст с деменция се съобщава за повече случаи с фатален изход по време на прием на арипипразол. Освен това се съобщава за случаи на инсулт или „микро инсулт“.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Нежеланите реакции при юноши на възраст над 13 години са сходни по честота и вид с тези при възрастните пациенти, с изключение на безсъние, неконтролирани конвулсии и потръпвания, безпокойство и уморяемост, които са много чести (при повече от 1 на 10 души) и болка в горната част на корема, сухота в устата, учестен сърдечен ритъм, увеличаване на теллото, повишен апетит, мускулни потръпвания, неконтролируеми движения на крайниците, виене на свят, особено при ставане от легнало или седнало положение, които са чести нежелани реакции (при повече от 1 на 100 души).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. 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](http://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 Експлемед Рапид**

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Експлемед Рапид**

- Активното вещество е арипипразол (*aripiprazole*). Всяка таблетка, диспергираща се в устата, съдържа съответно 10 mg, 15 mg, 30 mg арипипразол.
- Другите съставки са: микрокристална целулоза, манитол, фруктоза, частично заместена хидроксипропилцелулоза, силициев диоксид, безводен, магнезиев стеарат

**Как изглежда Експлемед Рапид и какво съдържа опаковката**





Експлемед Репид 10 mg: Бели до почти бели, хомогенни или с мозаечна структура, кръгли, плоски таблетки, със скосени ръбове, без мирис или почти без мирис, със стилизиран надпис „Е“ и код „565“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е 8 mm.  
Експлемед Репид 15 mg: Бели до почти бели, хомогенни или с мозаечна структура, кръгли, плоски таблетки, със скосени ръбове, без мирис или почти без мирис, със стилизиран надпис „Е“ и код „566“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е 9 mm.  
Експлемед Репид 30 mg: Бели до почти бели, хомогенни или с малки неравности, кръгли, плоски таблетки, със скосени ръбове, без мирис или почти без мирис, със стилизиран надпис „Е“ и код „567“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е 12 mm.

4×7, 8×7 или 12×7 таблетки, диспергиращи се в устата в ОРА/Алуминий/PVC//PET/Алуминиев блистер, в сгъваема картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Унгария

**Производител**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1165 Budapest, Bökönyföldi út 118-120.  
Унгария

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:**

Унгария	Explemed Rapid 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg szájban diszpergálódó tabletta
България	Експлемед Репид 10 mg, 15 mg, 30 mg таблетки, диспергиращи се в устата
	Explemed Rapid 10 mg, 15 mg, 30 mg orodispersible tablets
Република Чехия	Explemed Rapid
Полша	Explemed Rapid
Румъния	Explemed Rapid 10 mg, 15 mg, 30 mg comprimate orodispersabile
Словакия	Explemed Rapid 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Февруари, 2022 г.

