

## **ЛИСТОВКА**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Кат. Рег. №

20150083/84/85

Разрешение №

BG/MA/MP - 62788-90 21-06 2023

Одобрение №

Листовка: информация за пациента

Ариспа 10 mg таблетки  
Ариспа 15 mg таблетки  
Ариспа 30 mg таблетки  
арипипразол

Arisppa® 10 mg tablets  
Arisppa® 15 mg tablets  
Arisppa® 30 mg 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 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 Ариспа и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ариспа
3. Как да приемате Ариспа
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ариспа
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 1. Какво представлява Ариспа и за какво се използва

Ариспа съдържат активното вещество арипипразол и принадлежат към група лекарства, наречени антипсихотици. Те се използват 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.

Ариспа се използват 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 те също предотвратяват възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Ариспа.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Ариспа

##### Не приемайте Ариспа

- 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 Ариспа.

Суицидни мисли и поведени са били докладвани по време на лечение с арипипразол. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване.

Преди лечение с Ариспа, уведомете Вашия лекар, 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,
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по- задълбочено,
- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето,
- сърдечносъдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), фамилна анамнеза за сърдечносъдово заболяване, инсулт или "мини" 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 на други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарвали инсулт или "мини" 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.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите, че развивате влечение или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, преяждане или прекомерно 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 при изправяне, замайване и промени във Вашата способност за движение и балансиране, които могат да доведат до падания. Необходимо е внимание, особено ако сте пациент в старческа възраст или изпитвате известна немощ.

#### **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 Ариспа**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или



възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без рецепта.

Лекарства понижавщи кръвното налягане: Ариспа таблетки могат да увеличат ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашият лекар знае, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

Приемането на Ариспа таблетки заедно с други лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Ариспа 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 препарати, използвани за лечение на депресия и безпокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион)
- противогъбични средства (като кетоназол, итраконазол)
- някои лекарства за лечение на HIV инфекции (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)

Тъй като тези лекарства може да повишават риска от нежелани лекарствени реакции или да намалят ефекта на Ариспа, ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с Ариспа, консултирайте се с Вашия лекар.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка.

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обсесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) (като 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 (като 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 реакции: ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Ариспа, трябва да посетите Вашия лекар.

#### **Ариспа с храна, напитки и алкохол**

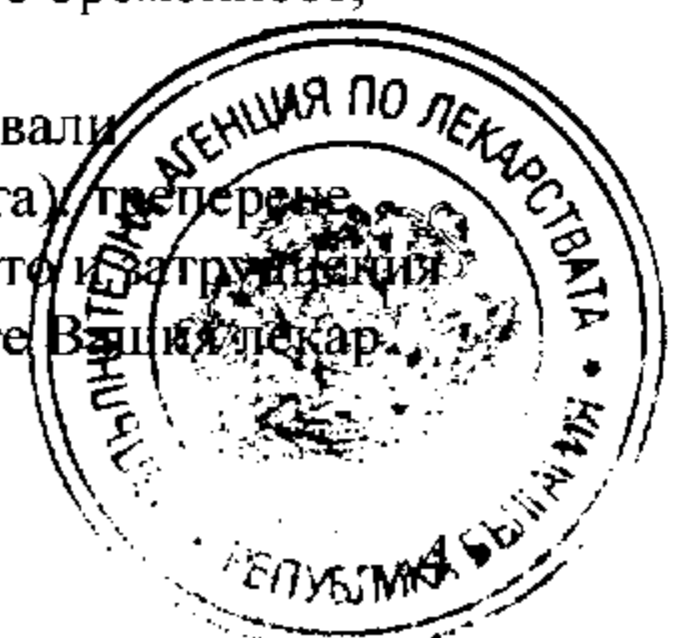
Това лекарство може да се приема независимо от режима на хранене.

Употребата на алкохол 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 арипипразол 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.



Ако приемате Ариспа, 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 (вижте точка 4).

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

### **Ариспа 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 Ариспа**

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**

Арипипразол първоначално може да се приема в по-ниски дози като перорален разтвор. 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.

Подходяща лекарствена форма (например 1 mg/ml разтвор) или таблетки от 5 mg на Ариспа не са налични. Трябва да бъде използван алтернативен продукт със същото активно вещество.

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

**Опитайте се да приемате Ариспа по едно и също време всеки ден.** Няма значение дали приемате таблетките с или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с достатъчно количество вода.

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

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Ариспа**

Ако установите, че сте приели повече Ариспа от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашата Ариспа), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете, 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 изпитате някое от горепосочените.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Ариспа**

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 Ариспа таблетки**

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Ариспа 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 реакции (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- захарен диабет,
- проблеми със съня,
- тревожност,
- чувство на безпокойство и невъзможност за седене на едно място, проблеми при седене на едно място,
- акатизия (неприятно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение),
- неконтролирано потрепване, резки движения или движения, наподобяващи гърчове, тремор (треперене)
- главоболие,
- умора,
- сънливост,
- главозамайване
- треперене и замъглено зрение
- намалена честота на дефекация или затруднена дефекация,
- лошо храносмилане,
- гадене,
- по-голямо количество на слюнка в устата, отколкото е нормално,
- повръщане,
- чувствате се изморен.

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

- увеличени или намалени нива на хормона пролактин в кръвта,
- твърде високи нива на захар в кръвта,
- депресия,
- променено или повишено сексуално желание,
- неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците (късна дискинезия),
- мускулно нарушение, предизвикващо движения, подобни на гърчове (дистоксия)
- синдром на неспокойните крака,
- двойно виждане,
- чувствителност на окото към светлина,
- учестено сърцебиене,



- понижаване на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж, замаяване или припадък,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани по време на перорална употребата на арипипразол, но тяхната честота е неизвестна:

- ниски нива на бели кръвни клетки,
- ниски нива на тромбоцитите,
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, уртикария),
- начало или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- високи стойности на кръвната захар,
- недостатъчно натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анореския),
- отслабване,
- повишаване на телното,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- агресия,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадък (невролептичен малигнен синдром),
- припадъци,
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремор, неспокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите),
- смущения в говора,
- фиксация на очните ябълки в една позиция,
- внезапна смърт по необясними причини,
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм,
- сърдечен пристъп (инфаркт),
- бавен сърдечен ритъм,
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и почервяване), които могат да стигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми се обърнете към лекар незабавно),
- повишено кръвно налягане,
- загуба на съзнание,
- случайно вдишване на храна с риск от пневмония (инфекция на белите дробове),
- спазъм на гласните струни,
- възпаление на панкреаса,
- затруднено преглъщане,
- диария,
- дискомфорт в коремната област,
- стомашен дискомфорт,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за абнормни стойности на чернодробните изследвания,
- обрив по кожата,
- чувствителност на кожата към светлина,
- косопад,
- прекомерно изпотяване,



- сериозни алергични реакции като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява отначало като грипоподобни симптоми с обрив по лицето, последвано от разрастване на обрива, висока температура, уголемени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, установени при кръвни изследвания, и увеличаване на броя на определен вид бели кръвни клетки (еозинофилия),
- абнормен разпад на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците,
- болка в мускулите,
- скованост,
- неволно изпускане на урина (инконтиненция),
- затруднено уриниране,
- симптоми на абстиненция при новородени бебета в случай на експозиция по време на бременност,
- продължителна и / или болезнена ерекция,
- затруднение при контролиране на телесната температура или прегряване,
- болка в гърдите,
- подуване на ръцете, глезените или краката,
- кръвни изследвания: повишени или променящи се нива на кръвната захар, повишаване на гликирания хемоглобин,
- неспособност за устояване на импулса, подтика 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 последствия 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 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 приема на арипипразол. Освен това се съобщават и случаи на инсулт или "мини" 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 теллото, 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 пациента).

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

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече





информация относено безопасността на това лекарство.

## 5. Как да съхранявате Ариспа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

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 Ариспа

- Активното вещество е: арипипразол (*aripiprazole*). Всяка таблетка съдържа 10 mg, 15 mg или 30 mg арипипразол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (E460), царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза (E463), червен железен оксид (E172) – само в 10mg и 30 mg таблетки, жълт железен оксид (E172) – само в 15 mg таблетки, магнезиев стеарат (E470b). Вижте точка 2 „Ариспа съдържа лактоза“.

### Как изглежда Ариспа и какво съдържа опаковката

10 mg таблетки: светло розови, правоъгълни таблетки с възможни тъмни и светли петънца и с релефно обозначение A10 на едната страна (дължина: 8 mm, ширина: 4,5 mm, дебелина: 2,1–3,1 mm).

15 mg таблетки: светло жълти до кафеникаво-жълти кръгли двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с възможни тъмни и светли петънца и с релефно обозначение A15 на едната страна (диаметър: 7,5 mm, дебелина: 2,5–3,7 mm).

30 mg таблетки: светло розови, кръгли, двойноизпъкнали таблетки със скосени ръбове, с възможни тъмни и светли петънца и с релефно обозначение A30 на едната страна (диаметър: 9 mm, дебелина: 3,9–5,3 mm).

Ариспа таблетки са налични на пазара в опаковки, съдържащи 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 или 100 таблетки в блистери.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

### Притежател на разрешението за употреба

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

### Производители

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Това лекарство е разрешено в държавите членки на Европейското икономическо пространство под следните търговски имена:

Страна членка	Име на лекарствения продукт
Унгария	Arispra 5 mg tableta



	Arisppa 10 mg tableta Arisppa 15 mg tableta Arisppa 30 mg tableta
България	Ариспа 10 mg таблетки Ариспа 15 mg таблетки Ариспа 30 mg таблетки
Естония	Arisppa, 5 mg tabletid Arisppa, 10 mg tabletid Arisppa, 15 mg tabletid Arisppa, 30 mg tabletid
Гърция	Arisppa 5 mg δισκία Arisppa 10 mg δισκία Arisppa 15 mg δισκία Arisppa 30 mg δισκία
Хърватия	Arisppa 5 mg tablete Arisppa 10 mg tablete Arisppa 15 mg tablete Arisppa 30 mg tablete
Литва	Arisppa 5 mg tabletės Arisppa 10 mg tabletės Arisppa 15 mg tabletės Arisppa 30 mg tabletės
Латвия	Arisppa 10 mg tabletes Arisppa 15 mg tabletes Arisppa 30 mg tabletes
Словакия	Arisppa 5 mg tablety Arisppa 10 mg tablety Arisppa 15 mg tablety Arisppa 30 mg tablety
Малта	Arisppa 5 mg tablets Arisppa 10 mg tablets Arisppa 15 mg tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

9 Април 2023

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Изпълнителна Агенция по Лекарствата (ИАЛ) <http://www.bda.bg>.

