

Листовка: информация за потребителя

2015-0152

Код Рег. №

Арипипразол Тева 15 mg таблетки

B61MK7H6-59706

Aripiprazole Teva 15 mg tablets

26-07-2022

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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

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

1. Какво представлява Арипипразол Тева и за какво се използва

Арипипразол Тева съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група медикаменти, наречени антипсихотици.

Използва се за лечение на възрастни и юноши на възраст 15 и повече години, които имат заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които не съществуват, подозрителност, грешни представи, неправилен говор и поведение, и липса на емоции. Хората с това състояние може да се чувстват също депресирани, с вина, тревожни или напрегнати.

Арипипразол Тева се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст 13 и повече години, които имат състояние със симптоми като усещане за „приповдигнато настроение“, с прекомерно количество енергия, необходимост от много по-малко сън от обичайното, прекалено бързо говорене с пренебрежани мисли и понякога тежка раздразнителност. При възрастни предотвратява и това състояние от рецидив при пациенти, които са отговорили на лечението с Арипипразол Тева.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арипипразол Тева

Не приемайте Арипипразол Тева

- 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 Арипипразол Тева.

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



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

Преди лечение с Арипипразол Тева, 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;
- припадъци (гърчове), тъй като Вашият лекар може да прецени да Ви наблюдава по-внимателно;
- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето
- сърдечно-съдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), 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 телото, развиете необичайни движения, изпитвате сънливост, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с гълтането или алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако Вие сте пациент в старческа възраст 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.

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 Арипипразол Тева

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

Лекарства понижаващи кръвното налягане: Арипипразол Тева 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 Арипипразол Тева заедно с други лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Арипипразол Тева или на другите лекарства. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- лекарства за коригиране на сърдечния ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаидин);



- антидепресанти или билкови продукти използвани за лечение на депресия и безпокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион);
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол);
- определени лекарства за лечение на HIV инфекция (като ефавиренц, невирапин и протеазни инхибитори - например индинавир, ритонавир);
- антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, примидон);
- определени антибиотици за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин).

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

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

- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) (например пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност;
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия;
- трициклически антидепресанти (например кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивни заболявания;
- 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.

Тъй като тези лекарства могат да повишат риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с Арипипразол Тева, консултирайте се с Вашия лекар.

Арипипразол Тева с храна 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 Тева 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 Арипипразол Тева, 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. точка 4). Това трябва да се има предвид в случай, когато се изисква пълна съзнателност, например при шофиране на автомобил или работа с машини.

Арипипразол Тева съдържа лактоза и натрий

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се



с Вашия лекар преди да започнете приема на този лекарствен продукт.
Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в таблетка, т. е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Арипипразол Тева

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 Тева 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.

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

Арипипразол Тева е за перорално приложение.

Опитайте се да приемате таблетката по едно и също време всеки ден. Няма значение дали я приемате със или без храна.

Винаги приемайте таблетките с вода. Таблетката може да се раздели на равни дози.

Дори ако се чувствате по-добре, не спирайте и не променяйте дневната доза Арипипразол Тева, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арипипразол Тева

Ако установите, че сте приели повече таблетки от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки), 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 много големи количества арипипразол, са имали следните симптоми:

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

Други симптоми могат да бъдат:

- остра обърканост, гърчове (епилепсия), кома, комбинация от треска, учестено 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 или с болнично заведение, ако получите някое от горепосочените.

Ако сте пропуснали да приемете Арипипразол Тева

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

Ако спрете да приемате Арипипразол Тева

Не спирайте Вашето лечение, дори да се чувствате по-добре. Важно е да продължите да



приемате таблетките 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,
- акатизия (неприятно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение),
- неконтролирано потрепване, конвулсивни движения или гърчене,
- 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)

- повишени 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),
- синдром на неспокойните крака,
- двойно виждане,
- чувствителност на окото към светлина,
- ускорен сърдечен ритъм,
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, виене на свят или прималвяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани по време на маркетинга на перорален 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),



- начало или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- недостатъчно количество натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анорексия),
- намаляване на теллото,
- повишаване на теллото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- чувство на агресия,
- 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),
- 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,
- фиксация на очните ябълки в една позиция
- 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 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),
- високо кръвно налягане,
- припадане,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,
- възпаление на панкреаса,
- затруднено гълтане,
- диария,
- коремен дискомфорт,
- стомашен дискомфорт,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за абнормни стойности при изследване на черния дроб,
- кожен обрив,
- чувствителност на кожата към светлината,
- оплешивяване,
- засилено потене,
- сериозни алергични реакции като лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS). DRESS се проявява отначало като грипopodobни 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),
- 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,
- трудности при контролиране на телесната температура или прегряване,
- гръдна болка,
- оток на ръцете, глезените или краката,
- при изследвания на кръв: повишени или променящи се нива на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите, които могат да бъдат:
 - 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 големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно хранене (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си),
 - склонност за скитане.

Информирайте Вашия лекар, ако почувствате 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 "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 теглото, 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 Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, 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 Арипипразол Тева

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Блистер

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

HDPE опаковка

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

Блистер + HDPE опаковка

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.



HDPE опаковка

Срок на годност след първо отваряне: 6 месеца.

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 Арипипразол Тева

- Активното вещество е арипипразол.
Всяка таблетка съдържа 15 mg арипипразол.
- Останалите помощни вещества са лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, жълт железен оксид (E172), хидроксипропилцелулоза, кроскармелоза натрий, магнезиев стеарат.

Как изглежда Арипипразол Тева и какво съдържа опаковката

Светложълти таблетки, кръгли, с плоска повърхност и скосени ръбове, гравирани с надпис "15" от едната страна и делителна черта от другата страна.
Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Арипипразол Тева е в опаковки по 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 и 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

Teva B.V.
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem
Нидерландия

Производители:

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143
Германия

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000,
Малта

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA
Нидерландия

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000
Хърватска



Teva Operations Poland Sp. z o.o
ul. Mogilska 80., Krakow 31-546
Полша

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1
Agia Varvara, 123 51
Гърция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Белгия:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletten/comprimés/Tabletten
България:	Арипипразол Тева 15 mg таблетки
Хърватска:	Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Чешка република:	Aripiprazole Teva 15 mg
Дания:	Aripiprazole Teva
Естония:	Aripiprazole Teva
Германия:	Aripiprazol AbZ 15 mg Tabletten
Унгария:	Aripiprazol-Teva 15 mg tabletta
Ирландия:	Aripiprazole Teva 15 mg Tablets
Италия:	Aripiprazolo Teva
Латвия:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletēs
Литва:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletės
Нидерландия:	Aripiprazol Teva 15 mg, tabletten
Португалия:	Aripiprazol Teva 15 mg comprimados
Румъния:	ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate
Словения:	Aripiprazol Teva 15 mg tablete
Испания:	Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos EFG
Швеция:	Aripiprazole Teva

Дата на последно преразглеждане на листовката 06/2022

