

Листовка: Информация за пациента

Арипикон 15 mg таблетки Aripicon 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 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 Арипикон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арипикон
3. Как да приемате Арипикон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Арипикон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20190177
Разрешение №	65829 / 25-06-2024
BG/MA/MP -	/
Одобрение №	/

1. Какво представлява Арипикон и за какво се използва

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

Той се 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.

Арипикон 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 също предотвратява възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Арипикон.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арипикон

Не приемайте Арипикон

- 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 Арипикон.

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

Преди лечение с Арипикон, уведомете Вашия лекар ако имате :



- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит, чувство на слабост) или имате болни 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;
- сърдечно-съдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), фамилна анамнеза за сърдечно-съдово заболяване, инсулт, отклонение от нормалното кръвно налягане;
- наличие на кръвни съсиреци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се асоциира с образуването на кръвни съсиреци;
- прекомерно 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 неравномерен сърдечен ритъм.

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.

Деца и юноши

Арипикон не е за употреба от деца и юноши под 13 години. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Арипикон.

Други лекарства и Арипикон

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

Лекарства, понижаващи кръвното налягане: Арипикон 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.

Приемът на Арипикон с някои лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Арипикон или на другите лекарства. Особено важно е да споменете за следното на Вашия лекар:



- лекарства за регулиране на сърдечен ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид);
- антидепресанти или билкови средства за лечение на депресия и тревожност (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион);
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол);
- определени лекарства за лечение на ХИВ инфекции (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир);
- антиконвулсанти 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 Арипикон; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Арипикон, 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:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка;
- селективните инхибитори на обратното захващане на серотонин (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 депресии;
- 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 Арипикон, трябва да посетите Вашия лекар.

Арипикон 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 Арипикон 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 Арипикон, 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 замайване 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 бдителност, например при шофиране или работа с машини.

Арипикон 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 Арипикон

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

Арипикон 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 ефекта на Арипикон е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

Опитайте се да приемате Арипикон по едно и също време всеки ден.

Няма значение дали ги приемате със или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Арипикон

Ако установите, че сте приели повече таблетки Арипикон от предписаните (или ако някой друг е приел Арипикон), 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:

- 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 Арипикон

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 приема на Арипикон

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. **Важно е да**



продължете употребата на Арипикон, 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 (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- захарен диабет;
- трудност при заспиване;
- чувство за тревожност, чувство на безпокойство и неспособност да се стои на едно място, затруднение да се стои на едно място;
- неконтролирано потрепване, резки или гърчещи се движения, неспокойни крака;
- треперене;
- главоболие;
- умора;
- унесеност;
- замаяност;
- треперене и замъглено зрение;
- намален брой на дефекациите или затруднено изхождане;
- лошо храносмилане;
- позиви за повръщане;
- отделяне на повече слюнка в устата, от нормалното;
- повръщане;
- чувство за умора.

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- повишени стойности на хормона пролактин в кръвта;
- твърде много захар в кръвта;
- депресия;
- променено или увеличено сексуално желание;
- неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия);
- мускулно нарушение, причиняващо движения на усукване (дистония);
- двойно виждане;
- сърцебиене;
- понижаване на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж, замаяност или припадък;
- хълцане.

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

- нисък брой на бели кръвни клетки;
- нисък брой на тромбоцити в кръвта, алергична реакция (например подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж);
- начало или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома;
- високи стойности на кръвната захар;
- недостатъчно натрий в кръвта;
- намаляване на телното;
- повишаване на телното;
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство;
- чувство за агресивност;
- възбуда;



- нервност, комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадък (злокачествен невролептичен 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);
- нарушения в говора;
- внезапна, неочаквана смърт;
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен пулс;
- сърдечен удар;
- 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 артериално налягане;
- прилошаване;
- случайно попадане на храна в дихателните пътища с риск от пневмония (инфекция на белите дробове);
- спазъм на мускулите около гласните връзки;
- 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 към светлината;
- опадане на косата;
- усилено потене;
- анормален разпад на мускулите, което може да доведе до проблеми с бъбреците;
- мускулна болка;
- скованост;
- неволно изпускане на урина (инконтиненция);
- затруднено уриниране;
- синдром на отнемане при новородени бебета, когато Арипикон се приема по време на бременност;
- продължителна и/или болезнена ерекция;
- трудности при контролиране на телесната температура или прегряване;
- гърдна болка;
- оток на ръцете, глезените или краката;
- при изследвания на кръвта: повишение или колебания в стойностите на захарта в кръвта, 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 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 големи количества 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 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 умора, които са много чести (честота по-голяма 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 (честота по-голяма 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 Арипикон

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за битови отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Арипикон

- Активното вещество е арипипразол (*aripiprazole*).
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза (PH-101), царевично нишесте, железен оксид, жълт (E172), хидроксипропил целулоза (LH-21), магнезиев стеарат.

Как изглежда Арипикон и какво съдържа опаковката

Жълти, кръгли таблетки с вдлъбнато релефно означение "CL 75" от едната страна и гладки от другата страна.

10 таблетки Арипикон са опаковани в блистер от Alu/Alu фолио. 3 блистера са поставени в картонена кутия.



7 таблетки Арипикон са опаковани в блистер от Alu/Alu фолио. 4 блистера са поставени в картонена кутия.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

ФАРМАКОНС АД
бул. "Пейо К. Яворов" №44, ет.1
София 1164
България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Април 2024

