

Листовка: информация за пациента

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20150363
Разрешение №	В6/МК/МР-52358
Особление №	09. 11. 2020

1. Какво представлява Арипипа и за какво се използва

Арипипа 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.

Арипипа 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 обикновеното, 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 Арипипа.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арипипа

Не приемайте Арипипа

- 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 Арипипа.

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

Преди лечение с Арипипа, 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 Вашия 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), предишни сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или "микро" инсулт, отклонение от нормалното кръвно налягане;
- наличие на кръвни съсириеци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на анти психотични средства се асоциира с образуването на кръвни съсириеци;
- силно влече 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 пациент в старческа възраст, страдаш от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарали инсулт или "микро" инсулт.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самоизраняване. 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, придвижени с висока температура, изпотяване, променено психическо състояние или ускорен или неравен сърден пулс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите, че развивате влече към и 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, преляждане 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 съниливост, 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 Арипипра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, насърко сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпусканни без рецепт.

Лекарства понижаващи кръвното налягане: Арипипра може да увеличи ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Непременно уведомете Вашия лекар, ако приемате лекарство, за да поддържате кръвното си налягане под контрол.

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



- лекарства за коригиране на сърдечния ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид);
- антидепресанти или билкови препарати, използвани за лечение на депресия и беспокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион);
- противогъбични средства (като кетоконазол, итраконазол);
- някои лекарства за лечение на HIV инфекция (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, напр. 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 Арипила; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Арипила, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обсесивно-компулсивно разстройство (OKP) 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 (OKP) и социална фобия, както и при мигрена и болка;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, OKP, паническо разстройство и тревожност;
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия;
- трициклични антидепресанти (като 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.

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани лекарствени реакции. Ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Арипила, трябва да посетите Вашия лекар.

Арипила 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 Арипила 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 Арипила, 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 (виж точка 4). Това трябва да се има предвид в случаи, когато се изисква пълна бдителност, напр. при шофиране или работа с машини.

Арипипа съдържа лактоза

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

3. Как да приемате Арипипа

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

Препоръчелната 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

Този лекарствен продукт първоначално може да се приема в по-ниски дози, като перорален разтвор. Дозата може постепенно да се увеличава до 10 mg дневно, която е **препоръчелната 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 Арипипа е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

Опитайте се да приемате Арипипа 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 и не прекъсвайте дневната доза Арипипа, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арипипа

Ако установите, че сте приели повече таблетки Арипипа от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Арипипа), 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 или болнично заведение, ако изпитате някое от горепосочените.

Ако сте пропуснали да приемете Арипипа

Ако сте пропуснали 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 Арипипа

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Арипипа, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашия 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;
- трудно заспиване;
- чувство на тревожност;
- чувство на неспокойство и неспособност за седене на едно място, затруднение да се стои на едно място;
- неконтролирано потрепване, потрепващи или гърчещи се движения, синдром на неспокойните крака;
- треперене;
- главоболие;
- умора;
- съниливост;
- замаяност;
- треперене и замъглено зрение;
- намален брой изхождания или затруднено изхождане;
- лошо храносмилане;
- гадене;
- отделяне на повече слюнка в устата, от нормалното;
- повръщане;
- чувство за умора.

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

- повишени стойности на хормона пролактин в кръвта;
- повишен кръвна захар;
- депресия;
- променено или увеличено сексуално желание;
- неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия);
- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония);
- двойно виждане;
- ускорен сърден ритъм;
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява световъртеж, замаяност или прималяване;
- хълцане.

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

- ниски нива на белите кръвни клетки;
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта;
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, уртикария);
- появя 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 теглото;
- повишаване на теглото;
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство;
- чувство на агресия;



- възбуда;
- нервност;
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, у частено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадък (злокачествен невролептичен синдром);
- гърч;
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, съниливост, тромавост, неспокойство, чувство на опияние, треска, потене или скованост в мускулите);
- говорни смущения;
- фиксация на очните ябълки в една позиция;
- внезапна, неочеквана смърт;
- животозастрашаващ неравномерен сърден ритъм;
- сърден инфаркт;
- забавен сърден ритъм;
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и зачеряване), които могат да стигнат чрез 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;
- припадъци;
- случайно попадане на храна в дихателните пътища с риск от пневмония (белодробна инфекция);
- 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 светлина;
- оплещиваване;
- прекомерно изпотяване;
- необичаен мускулен разпад, който може да доведе до проблеми с бъбреците;
- мускулна болка;
- скованост;
- неволно изпускане на урина (инконтиренция);
- затруднено уриниране;
- симптоми на отнемане при новородени 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, глезните или краката;
- при кръвни изследвания: повишили или променящи се нива на кръвната захар, повишен гликриран 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 сериозните последствия за Вас или семейството Ви;
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повищено сексуално желание;
 - неконтролирано прекомерно пазаруване;



- преяждане (изяддане на големи количества храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяддане 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, беспокойство 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, неконтролиращи движения на крайниците, висене на свят, особено при ставане от легнalo или седналo 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:

Изпълнителна 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 Арипипа

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелаян върху блистера или картонената опаковка след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

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 Арипипа

- Активното вещество е: арипипразол. Всяка таблетка съдържа 15 mg арипипразол.
- Другите съставки са: лактозаmonoхидрат, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, кросповидон, колоиден силициев диоксид, магнезиев стеарат, жълт железен оксид (Е 172).



Как изглежда Арипипа и какво съдържа опаковката

Арипипа 15 mg таблетки са кръгли и жълти таблетки с релефно обозначение '253 ' от едната страна и гладки от другата страна.

Te се предлагат в блистери, поставени в картонени кутии, съдържащи 28 и 30 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

„Чайкафарма Висококачествените Лекарства“ АД
бул. „Г. М. Димитров“ № 1, гр. София 1172, България
тел.: 02/ 962 54 54
факс: 02/ 960 37 03
e-mail: info@tchaikapharma.com

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2020

