

## Листовка: информация за потребителя

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

ДОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20150369
Разрешение № .....	4-31352 / 03-11-2015
Одобрен от .....	

#### 1. Какво представлява Арипипразол Ауробиндо и за какво се използва

Арипипразол Ауробиндо 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.

Арипипразол Ауробиндо 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 препускащи мисли и понякога тежка раздразнителност. При възрастни предотвратява и това състояние от рецидив при пациенти, които са отговорили на лечението с Арипипразол Ауробиндо.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Арипипразол Ауробиндо

#### Не приемайте Арипипразол Ауробиндо

- 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 Ауробиндо, 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
- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето
- сърдечно-съдови заболявания, 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 влечеие 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 прекарали 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 неравен сърден пулс.

## Деца и юноши

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

## Други лекарства и Арипипразол Ауробиндо

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

**Лекарства понижаващи кръвното налягане:** Арипипразол Ауробиндо 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 Ауробиндо заедно с други лекарства може да наложи промяна в дозировката на

Арипипразол Ауробиндо. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- Лекарства за коригиране на сърден ритъм
- Антидепресанти или билкови препарати използвани за лечение на депресия и беспокойство
- Противогъбични средства
- Някои лекарства за лечение на HIV инфекция
- Антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия

**Лекарства, повишаващи нивото на серотонин:** триптани, трамадол, триптофан, SSRI (например пароксетин и флуоксетин), трициклични антидепресанти (например кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и венлафаксин. Тъй като тези лекарства повишават риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите някакъв необичаен симптом, докато

приемате някое от тези лекарства в комбинация с Арипипразол Ауробиндо, консултирайте се с Вашия лекар.

#### **Арипипразол Ауробиндо с храна, напитки и алкохол**

Арипипразол Ауробиндо може да се приема независимо от режима на хранене (с или без храна).

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с Арипипразол Ауробиндо.

#### **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 Ауробиндо през последния тримесец (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, съниливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете Вашия лекар.

При кърмене уведомете незабавно вашия лекар.

Ако приемате Арипипразол Ауробиндо, не трябва да кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди да установите как Ви въздейства Арипипразол Ауробиндо.

#### **Арипипразол Ауробиндо 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 Арипипразол Ауробиндо**

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 Ауробиндо 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 Арипипразол Ауробиндо е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

**Опитайте се да приемате Арипипразол Ауробиндо таблетки по едно и също време всеки ден.** Няма значение дали ги приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

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

## **Ако сте приели повече от необходимата доза Арипипразол Ауробиндо**

Ако установите, че сте приели повече таблетки Арипипразол Ауробиндо от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Арипипразол Ауробиндо), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

## **Ако сте пропуснали да приемете Арипипразол Ауробиндо**

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 имате никакви 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):**

неконтролирано потрепване или резки движения, главоболие, умора, гадене, повръщане, неприятно усещане в стомаха, запек, повишено слюноотделение, замаяност, проблеми със съня, беспокойство, чувство на тревожност, съниливост, треперене и замъглено зрение.

**Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациента):** при някои пациенти може да е налице замайване, особено при изправяне от легнало или седнало положение или ускорена сърдечна честота или двойно виждане. Някои пациенти може да се чувстват депресирани, Повишени нива на хормона пролактин в кръвта.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани по време на маркетинга на Арипипразол Ауробиндо, но тяхната честота е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Промени в нивата на някои кръвни клетки; необичаен пулс, внезапна, необяснима смърт, сърдечен пристъп; алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, обрив); високи стойности на кръвната захар, начало или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома, ниско ниво на натрий в кръвта; повишаване на теглото, намаляване на теглото, анорексия; нервност, възбуда, чувство на тревожност, силно влече към хазарт; мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство; говорни смущения, припадъци, серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, съниливост, тромавост, неспокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите), комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота; премаляване, високо кръвно налягане, образуване на кръвни съсиреди във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и почервяняване), които могат да стигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми се обрънете към лекар незабавно); спазъм на мускулите около гласовата кутия, инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония, затруднено гълтане; възпаление на панкреаса; чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и бялата част на очите, съобщения за абнормни стойности при изследване на черния дроб, коремен и стомашен дискомфорт, диария; кожен обрив и чувствителност към светлината, необично опадане или изтъняване на косата, усилено потене; скованост или крампи, мускулна болка, слабост; неволно изпускане на урина,

затруднено уриниране; продължителна и/или болезнена ерекция; трудности при контролиране на телесната температура или прегряване, гръден болка, както и оток на ръцете, глезните или краката.

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.

Следните нежелани реакции са съобщени след пускането на пазара на перорален арипипразол, но честотата им е била С неизвестна честота: агресия.

#### **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, неконтролириаеми 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 никакви 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](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 Арипипразол Ауробиндо**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за 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 Арипипразол Ауробиндо**

- Активното вещество е Арипипразол.  
Всяка таблетка съдържа 15 mg арипипразол.
- Другите съставки са: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, хидроксипропилцелулоза, силициев диоксид, колоиден безводен, магнезиев стеарат.



- **Как изглежда Арипипразол Ауробиндо и какво съдържа опаковката**  
Таблетки

Бели, кръгли таблетки с диаметър 7 mm с релефно обозначение '64' от едната страна и 'H' от другата страна.

Арипипразол Ауробиндо таблетки се предлагат в блистери от полиамид/ алуминий/ PVC/ алуминиево фолио и бутилка от HDPE с полипропиленова капачка със сушител силикагел.

**Размери на опаковката:**

Блистери опаковки: 14, 28, 30, 49, 56 и 98 таблетки

HDPE бутилки опаковки: 30, 100, 250 и 500 таблетки

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Притежател на разрешението за употреба**

Aurobindo Pharma (Malta) Limited  
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront  
Floriana FRN 1913  
Малта

**Производител**

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Малта

or

Milpharm Limited  
Ares, Odyssey Business Park  
West End Road  
South Ruislip HA4 6QD  
Великобритания

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавие членки на ЕИО под следните имена:

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавие членки на ЕИО под следните имена:**

Белгия:	Aripiprazole AB 10mg/ 15mg/ 30mg, tabletten
България:	Арипипразол Ауробиндо 15 mg таблетки
Кипър:	Aripiprazole Eurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg дъскa
Германия:	Aripiprazol Eurobindo 5 mg/ 10mg/ 15mg/ 30mg Tabletten
Ирландия:	Aripiprazole Milpharm 5 mg/ 10mg/ 15mg/ 30mg tablets
Нидерландия:	Aripiprazol Eurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg, tabletten
Португалия:	Aripiprazol Eurobindo
Румъния:	Aripiprazol Eurobindo 10 mg/ 15 mg comprimate
Испания:	Aripiprazol Eurobindo 5 mg/ 10mg/ 15mg comprimidos EFG
Обединено кралство:	Aripiprazole Milpharm 5 mg/ 10mg/ 15mg tablets

**Дата на последно преразглеждане на листовката**