

Листовка: информация за пациента

Листовка - Приложение 2

20162083

Лемилво 1 mg/ml перорален разтвор
Lemilvo 1 mg/ml oral solution

Кам Рег. №

Разрешение №

39028

3.1-08-2017

арипипразол (aripiprazole)

Издание №

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

1. Какво представлява Лемилво и за какво се използва

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

Използва се за лечение на възрастни и юноши на 15 и повече години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми, като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, несвързан говор и объркано поведение, както и липса на емоции. Хората в това състояние могат да изпитват също чувство на депресия, вина, тревожност или напрежение.

Лемилво се използва за лечение на възрастни и юноши на 13 и повече години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми, като усещане за приповдигнатост, прилив на енергия, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с надпреварващи се идеи и понякога силна раздразнителност. При възрастни той също предотвратява възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Лемилво.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лемилво

Не приемайте Лемилво

- 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 Лемилво, ако страдате от:

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като силна жажда, отделяне на голямо количество урина, увеличен апетит, чувство на слабост) или в семейството Ви има болни от диабет;
- гърчове;
- неволни, неконтролируеми движения на мускулите, особено на лицето,



- сърдечно-съдови заболявания, данни за сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или „микроинсулт“, патологично кръвно налягане;
- наличие на кръвни съсиреци или фамилна анамнеза за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се свързва с образуването на кръвни съсиреци;
- силно влечение към хазарт в миналото.

Ако забележите увеличаване на теглото, получите необичайни движения, изпитвате сънливост, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с гълтането или алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако сте пациент в старческа възраст 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 „микроинсулт“.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самонараняване. По време на лечение с арипипразол има съобщения за поява на мисли и опити за самоубийство.

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.

Деца и юноши

Да не се употребява при деца и юноши на възраст под 13 години. Не е известно дали е безопасен и ефективен при тези пациенти.

Други лекарства и Лемилво

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително лекарства, отпускани без лекарско предписание.

Лекарства, понижаващи кръвното налягане: Лемилво може да засили ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашият лекар е информиран, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

При приемането на Лемилво заедно с други лекарства може да се наложи промяна в дозировката на Лемилво. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- лекарства за коригиране на сърдечния ритъм;
- антидепресанти или билкови продукти, използвани за лечение на депресия и безпокойство;
- противогъбични средства;
- някои лекарства за лечение на HIV инфекция;
- антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин: триптани, трамадол, триптофан, SSRI (например пароксетин и флуоксетин), трициклични антидепресанти (например кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и венлафаксин. Тези лекарства повишават риска от нежелани лекарствени реакции; ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Лемилво, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Лемилво с храна, напитки и алкохол

Лемилво може да се приема независимо от приема на храна. Въпреки това, пероралният разтвор не трябва да се разрежда с други течности или да се смесва с храна преди прием. 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 или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали Лемилво 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 появи някой от тези симптоми, трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Не забравяйте да уведомите незабавно Вашия лекар, ако кърмите.

Ако приемате Лемилво, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди да установите как Ви влияе Лемилво.

3. Как да приемате Лемилво

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

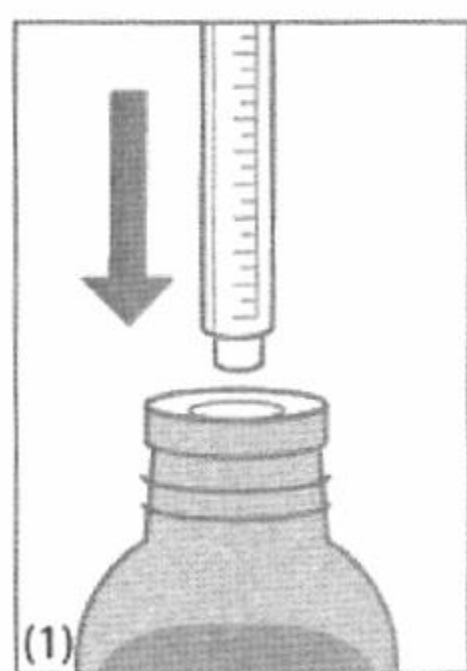
Препоръчителната доза за възрастни е 15 ml разтвор (съответстващ на 15 mg арипипразол) веднъж дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg (т.е. 30 ml) веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

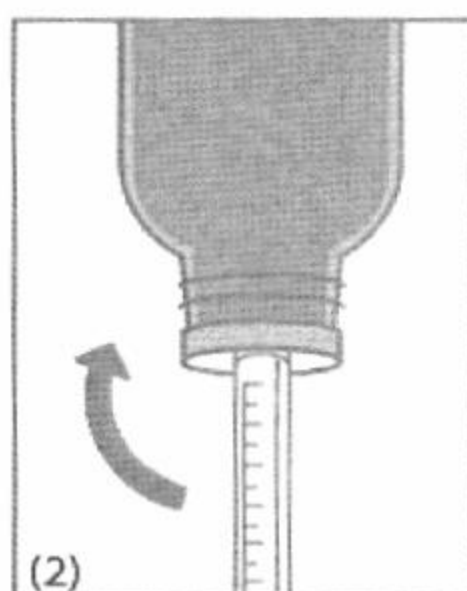
Лемилво първоначално може да се приема в по-ниски дози под формата на разтвор, за приложение през устата (течност). Дозата може постепенно да се повишава до **препоръчителната за юноши доза от 10 mg дневно.** Въпреки това Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, но не повече от 30 mg дневно.

Измерване на дозата

Дозата на Лемилво перорален разтвор трябва да се измерва с помощта на мерителна чашка или спринцовката от 5 ml, поставени в картонената опаковка.

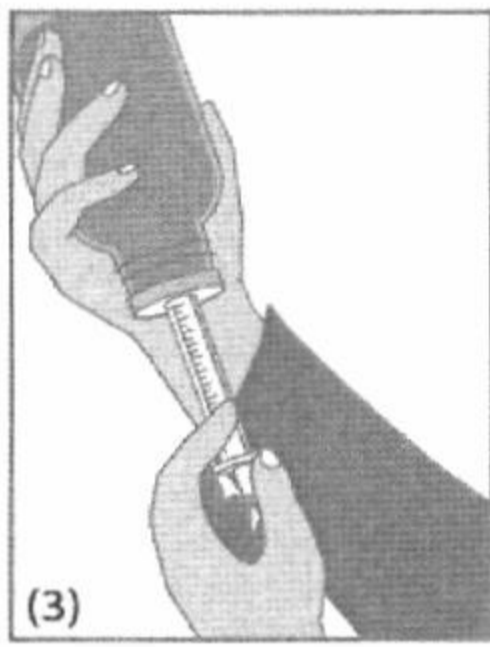


Отворете бутилката и се уверете, че спринцовката е плътно поставена в адаптора (Фигура 1).

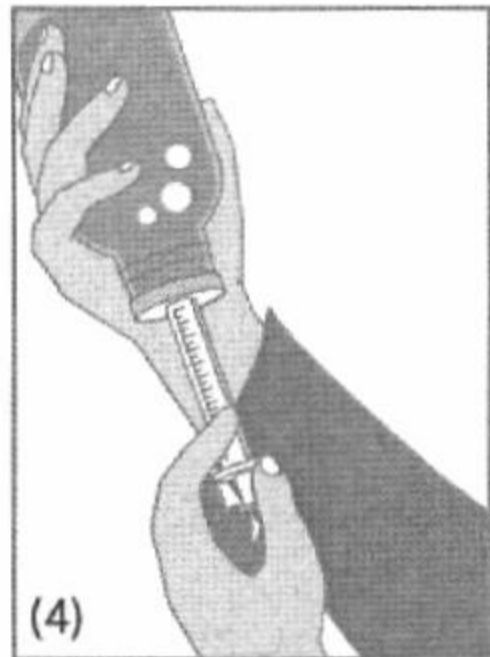


Обърнете бутилката с дъното нагоре, като спринцовката е все още на мястото (Фигура 2).





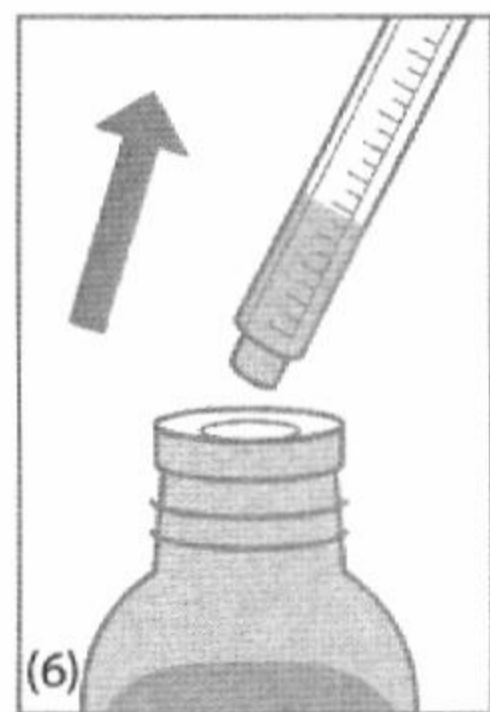
Издърпайте буталото надолу и напълнете спринцовката с количество разтвор, малко над предписаната доза (Фигура 3).



Ако в спринцовката се появяват някакви мехурчета, дръжте бутилката с дъното нагоре, леко натиснете буталото и го издърпайте обратно. Повтаряйте докато в спринцовката няма мехурчета (Фигура 4).



Натиснете буталото бавно до отбелязаната маркировка, съответстваща на количеството, предписано от Вашия лекар в милилитри (ml) (Фигура 5).



Обърнете бутилката в изправено положение и извадете спринцовката (Фигура 6).

Измийте с вода спринцовката и чашата след употреба и затворете бутилката с пластмасовата капачка.

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



Опитайте се да приемате Лемилво перорален разтвор по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате със или без храна. Преди да приемете Лемилво перорален разтвор, обаче, не трябва да го разреждате с други течности или да го смесвате с други храни.

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

Ако сте приели повече от необходимата доза Лемилво

Ако установите, че сте приели повече Лемилво перорален разтвор, отколкото Ви е предписал Вашият лекар (или ако някой друг е приел от Вашия Лемилво перорален разтвор), 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 Лемилво

Ако пропуснете да приемете доза, вземете пропуснатата доза веднага след като се сетите, но не вземайте двойна доза в един ден.

Ако сте спрели употребата на Лемилво

Не спирайте лечението си, само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите да приемате Лемилво 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 пациенти):

- захарен диабет,
- проблеми със съня,
- чувство на тревожност,
- чувство на безпокойство и невъзможност за седене на едно място, проблеми при седене на едно място,
- неконтролируемо потрепване, конвулсивни движения или гърчене, синдром на неспокойните крака,
- 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 пациенти):

- увеличени нива на хормона пролактин в кръвта,
- повишена кръвна захар,
- депресия,
- променен или повишен сексуален интерес,
- неконтролируеми движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия),



- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония),
- двойно виждане,
- ускорен сърдечен ритъм,
- спадане на кръвното налягане при изправяне, което причинява замаяване, виене на свят или примаяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани след пускането на пазара на пероралната форма 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),
- поява 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 теллото,
- повишаване на теллото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- силно влечение към хазарт,
- чувство на агресия,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, 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, тремор, неспокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите),
- говорни смущения,
- 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 зачервяване), 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,
- припадане,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,
- възпаление на панкреаса,
- затруднено преглъщане,
- диария,
- коремен дискомфорт,
- стомашен дискомфорт,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,
- съобщения за отклонения в чернодробните функционални показатели,
- кожен обрив,
- чувствителност към светлина,
- оплешивяване,



- засилено потене,
- 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 прилагане по време на бременност,
- продължителна и/или болезнена ерекция,
- проблеми в терморегулацията на организма или прегряване,
- гърдна болка,
- оток на ръцете, глезените или краката,
- при изследвания на кръв: променящи се нива на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.

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 „микроинсулт“.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции при юноши на 13 и повече години са подобни по честота и вид с тези при възрастните пациенти, с изключение на сънливост, неконтролирани потрепвания или резки движения, безпокойство и уморяемост, които са много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти) и болка в горната част на корема, сухота в устата, увеличена сърдечна честота, увеличаване на телото, увеличен апетит, мускулни потръпвания, неконтролируеми движения на крайниците, виене на свят, особено при ставане от легнало или седнало положение, които са чести нежелани реакции (засягат повече 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.: 02 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 Лемилво

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху бутилката или върху картонената опаковка.

Да не се съхранява в хладилник или замразява.

Да се използва в рамките на 6 месеца след първото отваряне.

Да се съхранява в оригиналната бутилка, за да се предпази от светлина.

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 Лемилво

Активното вещество е арипипразол. Всеки ml съдържа 1 mg арипипразол.



Другите съставки са:

Пропиленгликол (E1520)

Макрогол 4000

Фосфорна киселина

Хипромелоза 2910

Еритритол (E 968)

Сукралоза (E 955)

Натриев бензоат (E211)

Динатриев едетат

Гроздов аромат (съдържа пропиленгликол)

Пречистена вода

Как изглежда Лемилво и какво съдържа опаковката

Лемилво 1 mg/ml перорален разтвор е бистра, безцветна течност, поставен в тъмни стъклени бутилки, съдържащи 150 ml на бутилка.

Всяка бутилка е затворена с бяла пластмасова (от полиетилен HD) „защитена от деца“ капачка на винт с бял полипропиленов адаптор (запушалка).

Всяка картонена опаковка съдържа 1 бутилка, листовка за пациента и измерващи устройства - спринцовка за перорално приложение от 5 ml и мерителна чашка.

Тялото на спринцовка е изработено от PP-смоли, а буталото е изработена от HDPE и е градуирана за приложение на дози от 0,5 ml и 1 ml, а след това до 5 ml на всеки 0,5 ml.

Мерителната чашка е направена от полипропилен и е градуирана за приложение на дози от 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml и максимален обем от 30 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

Производител

"Балканфарма-Троян" АД,

ул. "Крайречна" № 1,

5600 Троян,

България

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

Дания

Lemilvo

България

Лемилво 1 mg/ml перорален разтвор

Дата на последно преразглеждане на листовката –

