

## Листовка: информация за пациента

Лемилво 15 mg таблетки  
Lemilvo 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 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

<b>ИЗПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Лемилво - Приложение 2	
Към Рег. №	20 150 206
Разрешение №	11-29906 / 22.06.2015
Одобрение №	/

### 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

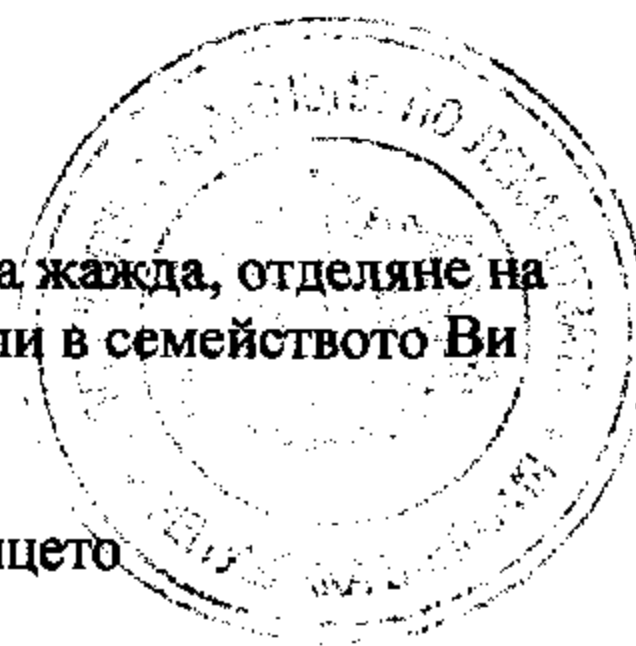
#### Не приемайте Лемилво

- 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**

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

#### **Други лекарства и Лемилво**

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

Лекарства, понижавачи 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 ХИВ 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.

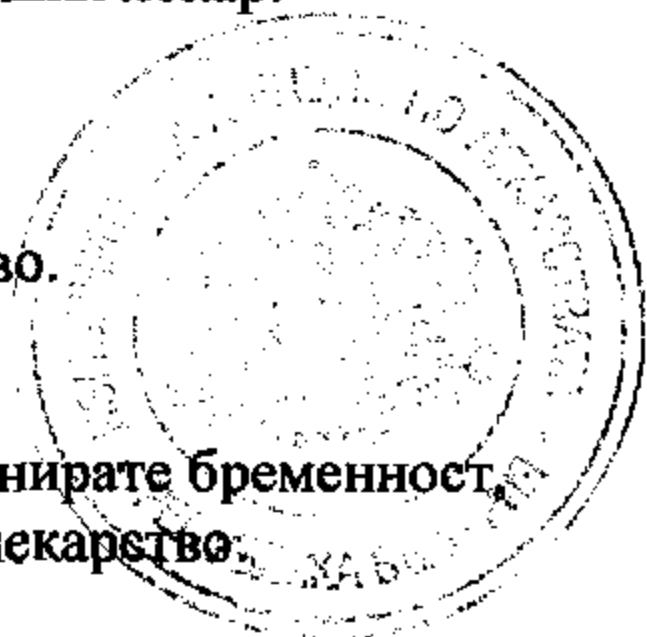
#### **Лемилво с храна, напитки и алкохол**

Лемилво може да се приема независимо от приема на храна.

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

#### **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.

#### **Лемилво съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете този продукт.

### **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 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**

Лемилво първоначално може да се приема в по-ниски дози под формата на разтвор, за приложение през устата. 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.

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 таблетките Лемилво по едно и също време всеки ден.** Няма значение дали ги приемате със или без храна. Винаги приемайте таблетките с вода и ги поглъщайте цели.

#### **Ако сте спрели приема на Лемилво**

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

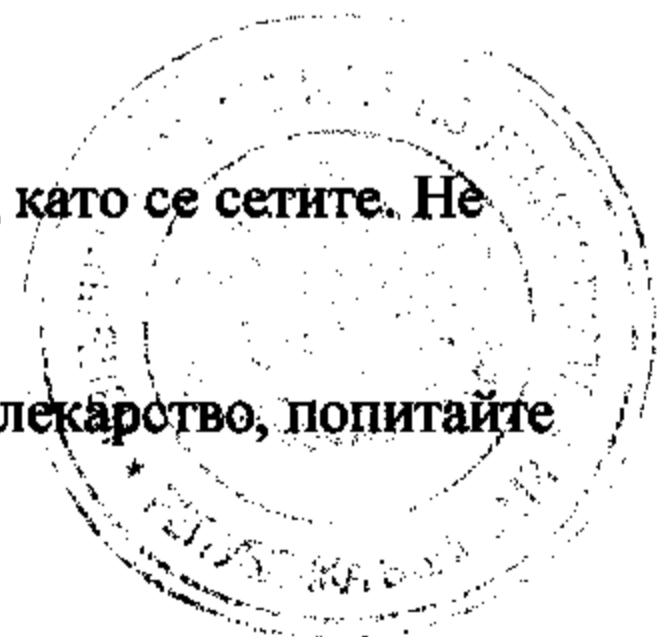
#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Лемилво**

Ако установите, че сте приели повече таблетки Лемилво, отколкото Ви е предписал Вашият лекар (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Лемилво), 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. **Не** вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка.

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):** неконтролирано потрепване или резки движения, главоболие, умора, гадене, повръщане, неприятно усещане в стомаха, запек, повишено слюноотделяне, замаяност, проблеми със съня, безпокойство, чувство на тревожност, сънливост, треперене и замъглено зрение.

**Нечести нежелани лекарствени реакции (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти):** някои пациенти могат да се чувстват замаяни, особено при изправяне от легнало или седнало положение или да получат ускорен сърдечен ритъм или двойно виждане. Някои пациенти може да се чувстват депресирани.

Следните нежелани лекарствени реакции са докладвани след пускането на пазара на арипипразол, но тяхната честота е неизвестна (честотата не може да бъде определена от наличните данни):

Промени в нивата на някои кръвни клетки; необичайно сърцебиене, внезапна, необяснима смърт, сърдечен пристъп; алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, обрив); високи стойности на кръвната захар, поява или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома, ниско ниво на натрий в кръвта; повишаване на теллото, намаляване на теллото, загуба на апетит; нервност, възбуда, агресия, чувство на тревожност, силно влечение към хазарт; мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство; говорни смущения, гърчове, серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремавост, безпокойство, 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; прималяване, високо кръвно налягане, образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и почервяване на крака), които могат да преминат от кръвоносните съдове към белия дроб и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми се обърнете към лекар незабавно); спазъм на мускулите около гласните струни, 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 патологични стойности при изследване на черния дроб, корем и стомашен дискомфорт, диария; кожен обрив и повишена чувствителност към светлина, необичаен косопад или изтъняване на косата, усилено потене; скованост или схващания, мускулна болка, слабост; неволно изпускане на урина, затруднено уриниране; продължителна и/или болезнена ерекция; трудности при контролиране на телесната температура или прегряване, болка в гърдите и подуване на ръцете, глезените 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 „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 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 (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](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 Лемилво**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

#### **Блистери:**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от влага.

#### **Бутилки:**

Да се съхранява под 30°C. Съхранявайте бутилката плътно затворена, 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 Лемилво**

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

#### **Как изглежда Лемилво и какво съдържа опаковката**

Таблетките Лемилво 15 mg са кръгли, двойноизпъкнали, бели, с диаметър 7 mm, с гравирано обозначение "15" от едната страна и "ZL" от другата страна.

#### **Видове опаковки:**

Перфорирани блистери: 14, 28, 30, 56, и 98 таблетки.

Бутилки: 100 таблетки

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Исландия

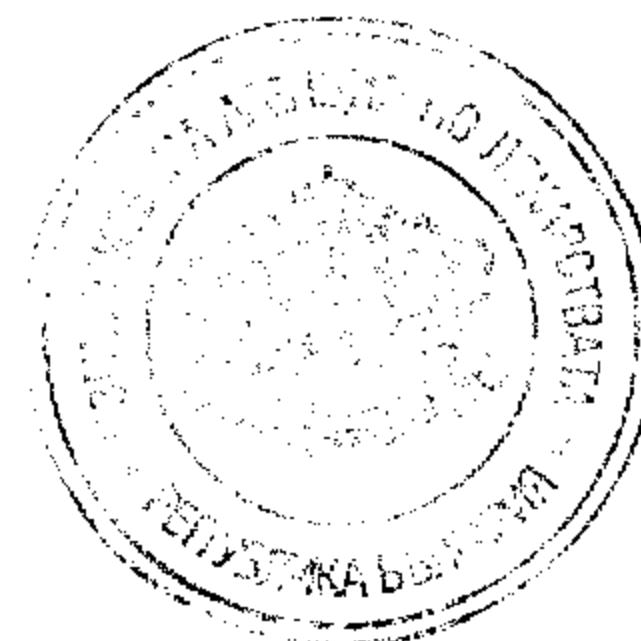
#### **Производители:**

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Малта



Actavis ehf.  
Reykjavikurvegur 78,  
Hafnarfjordur IS-220  
Исландия

Балканфарма-Дупница ЕАД  
ул. „Самоковско шосе” №3  
2600 Дупница,  
България

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

Дания	Lemilvo
Австрия	Lemilvo 15 mg Tabletten
България	Лемилво 15 mg таблетки
Чешка република	Lemilvo 15 mg
Кипър	Lemilvo
Гърция	Lemilvo 15 mg δισκία
Финландия	Lemilvo 15 mg tabletti
Унгария	Lemilvo 15 mg tableta
Ирландия	Lemilvo 15 mg tablets
Исландия	Lemilvo 15 mg
Малта	Lemilvo
Норвегия	Lemilvo
Полша	Lemilvo
Румъния	Lemilvo 15 mg comprimate
Швеция	Lemilvo
Словения	Lemilvo 15 mg tablete

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

