

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ▲ Ariprex a 10 mg
- ▲ Ariprex a 15 mg
- tablete
- aripiprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete da koristite ovaj lijek jer sadrži za Vas važne informacije.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima, može da im škodi, čak i kada imaju iste simptome bolesti kao i Vi.
- Ako se pojave neka neželjena dejstva, razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom. To uključuje bilo koja moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu. Vidjeti dio 4.

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je Ariprex a i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Ariprex a tablete
3. Kako uzimati Ariprex a tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ariprex a tablete
6. Dodatne informacije

1. Šta je lijek Ariprex a i za šta se koristi

Ariprex a tablete sadrže aktivnu supstancu aripiprazol i pripadaju grupi lijekova koji se nazivaju antipsihotici. Primjenjuje se u liječenju odraslih i adolescenata starosne dobi od 15 godina i stariji, koji pate od bolesti koju karakterišu simptomi poput onih da osoba čuje, vidi ili osjeća ono čega nema, a mogu se javiti i sumnjičavost, pogrešna vjerovanja, nepovezan govor i ponašanje, te osjećajna ravnodušnost. Osoba s ovim stanjem takođe može osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu i napetost.

Ariprex a tablete primjenjuju se u liječenju odraslih i adolescenata starosne dobi od 13 godina te stariji koji imaju simptome poput osjećanja eufrije, viška energije, manje potrebe za snom od uobičajenog, brzog govora s brzim idejama i ponekad ozbiljne razdražljivosti. Takođe sprečava da se ovo stanje ponovo javi kod osoba koje dobro reaguju na liječenje Ariprex a tabletama.

2. Prije nego počnete uzimati lijek Ariprex a

Nemojte uzimati Ariprex a tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aripiprazol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeno u poglavlju 6).

Budite oprezni sa Ariprex a tabletama:

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Ariprex a tablete ako imate:

- povišen šećer u krvi (očituje se simptomima poput prekomjerne žeđi, velike količine mokraće, pojačanog apetita, osjećaja slabosti) ili šećernu bolest imaju članovi Vaše porodice
- epileptične napadaje
- nenamjerne, neravnomjerne pokrete mišića, posebno lica
- bolesti kardiovaskularnog sistema ili ako neko u Vašoj porodici ima bolest kardiovaskularnog sistema, ako ste imali moždani udar ili „mali“ moždani udar, nizak ili povišen krvni pritisak

- krvne ugruške ili ako neko u Vašoj porodici ima probleme s krvnim ugrušcima, budući da su antipsihotici povezani sa nastankom krvnih ugrušaka
- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

Ukoliko primijetite porast tjelesne mase, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju svakodnevnih aktivnosti, otežano gutanje ili simptome alergije, obavijestite svoga ljekara.

Ukoliko ste starije životne dobi i patite od demencije (gubitak pamćenja ili drugih mentalnih sposobnosti), ukoliko ste ikada imali moždani udar ili „mali“ moždani udar, Vi ili Vaš staratelj ili rođak trebate obavijestiti Vašeg ljekara.

Odmah obavijestite svoga ljekara ukoliko imate misli ili osjećaje o samoozljeđivanju. Zabilježene su samoubilačke misli i ponašanja tokom liječenja ovim lijekom.

Odmah obavijestite svog ljekara ukoliko patite od ukočenih mišića ili ukočenosti s visokom tjelesnom temperaturom, znojenja, promijenjenog mentalnog stanja ili veoma brzih ili nepravilnih otkucaja srca.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata u dobi ispod 13 godina starosti. Nije poznata njegova sigurnost i efikasnost u toj starosnoj grupi.

Uzimanje drugih lijekova sa Ariprexom tabletama:

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, koje ste nedavno uzimali ili imate namjeru da uzmete bilo koji drugi lijek, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.

Ariprexom tablete mogu pojačati efekat lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate lijekove za kontrolu krvnog pritiska.

Istovremeno uzimanje nekih drugih lijekova može zahtijevati promjenu doze Ariprexom tableta.

Od velike je važnosti obavijestiti ljekara ukoliko koristite:

- lijekove za regulaciju srčanog ritma
- antidepressive ili biljne preparate za liječenje depresije i tjeskobe
- lijekove za liječenje gljivičnih bolesti
- određene lijekove za liječenje HIV infekcije
- antikonvulzive za liječenje epilepsije

Lijekovi koji povećavaju nivo serotonina: triptani, tramadol, triptofan, SSRI (kao paroksetin i fluoksetin), triciklični antidepressivi (kao klomipramin, amitriptilin), petidin, gospina trava i venlafaksin, povećavaju rizik od neželjenih djelovanja. Ako primijetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istovremeno sa Ariprexom tabletama, obavezno se javite svom ljekaru.

Uzimanje hrane, pića i alkohola sa Ariprexom tabletama:

Ariprexom tablete možete uzimati neovisno o jelu.

Izbjegavajte alkohol za vrijeme liječenja Ariprexom tabletama.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudniti, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi mogu se javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale Ariprexom tablete tokom zadnja tri mjeseca trudnoće: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, razdražljivost, problemi disanja i poteškoće hranjenja. Ukoliko Vaše dijete razvije bilo koji od tih simptoma, javite se svome ljekaru.

Ukoliko dođete odmah se javite svome ljekaru.

Za vrijeme liječenja Ariprexa tabletama nemojte dobiti.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).

Nemojte upravljati vozilima ili mašinama dok se ne uvjerite kako Ariprexa tablete djeluju na Vas.

Ostala upozorenja

Ariprexa tablete sadrže laktozu monohidrat. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

3. Kako uzimati Ariprexa tablete

Ariprexa tablete treba da uzimate isključivo onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno. Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, najviše do 30 mg (dvije tablete od 15 mg) jednom dnevno.

Primjena kod djece i adolescenata

Primjenu ovog lijeka mogu početi sa niskom dozom u obliku oralnog rastvora (tekućine). Doza se može postepeno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jednom dnevno.** Međutim, ljekar može propisati nižu ili višu dozu, najviše do 30 mg (dvije tablete od 15 mg) jednom dnevno.

Ukoliko Vam se čini da je efekat Ariprexa tableta prejak ili preslab, obratite se svome ljekaru ili farmaceutu.

Pokušajte uzimati lijek svakog dana u isto vrijeme. Svejedno je uzimate li ga na prazan želudac ili uz obrok. Uvijek uzimati tabletu sa čašom vode i progutajte je cijelu.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dnevnu dozu ili prekidati uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja sa Vašim ljekarom.

Ako uzmete više Ariprexa tableta nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više Ariprexa tableta nego što Vam je ljekar propisao (ili ako je druga osoba popila Vaše Ariprexa tablete), odmah se javite najbližoj hitnoj medicinskoj službi ili obavijestite svoga ljekara. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili tačno znali koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti Ariprexa tablete

Ako ste slučajno zaboravili uzeti lijek, propuštenu dozu lijeka uzmite čim se sjetite. Ne uzimajte duplu dozu kao nadoknadu za propuštenu dozu.

Ako prestanete utimati Ariprexa tablete

Nemojte prestati sa liječenjem čak i ako se osjećate bolje. Važno je da vodite računa o uzimanju Ariprexa tableta dovoljno dugo kako Vam je rekao Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Ariprexa tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja koja se neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 osoba):

- nekontrolisano trzanje mišića ili trzajni pokreti
- glavobolja, umor
- mučnina, povraćanje, neugodan osjećaj u želucu, zatvor
- pojačano stvaranje sline
- ošamućenost
- poteškoće sa spavanjem, nemir, osjećaj tjeskobe, pospanost
- tresavica i zamagljen vid.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- neke osobe mogu imati omaglicu, posebno pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja ili mogu osjetiti ubrzan rad srca ili imati dvoslike
- neke osobe se mogu osjećati depresivno
- neke osobe mogu osjetiti promijenjeno ili povećano zanimanje za seks
- povišene nivoe hormona prolaktina u krvi.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja aripiprazola u promet, ali nije poznato kojom su se učestalošću javljale (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka):

- promjene broja nekih krvnih ćelija
- nepravilni otkucaji srca, iznenadna neobjašnjiva smrt, srčani udar
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, osip)
- povišen šećer u krvi, početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma
- smanjen nivo natrija u krvi
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine, anoreksija
- nervoza, uznemirenost, osjećaj tjeskobe
- prekomjerno kockanje
- suicidalne misli, pokušaj samoubistva i samoubistvo
- agresivnost
- poremećaj govora
- napadaji
- serotoninški sindrom (reakcija koje može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, povišene tjelesne temperature, znojenja ili ukočenih mišića)
- neuroleptički maligni sindrom (kombinacija povišene tjelesne temperature, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog pritiska i brzine otkucaja srca)
- nesvjestica, povišen krvni pritisak
- krvni ugrušci u venama, posebno nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne sudove do pluća i tamo uzrokovati bol u prsima i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite ljekarsku pomoć)
- grč mišića oko govornog aparata
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja upale pluća
- poteškoće s gutanjem
- upala gušterače
- zatajenje jetre, upala jetre, žuta boja kože i beonjača, abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga
- nelagoda u trbuhu i želucu, proljev
- kožni osip i osjetljivost na svjetlost
- neobičan gubitak kose ili prorijedenost kose
- pojačano znojenje
- ukočenost ili grčevi, bol u mišićima, slabost
- sindrom ustezanja lijeka kod novorođenčadi
- nemogućnost kontrolisanja mokrenja, poteškoće pri mokrenju
- produžena i/ili bolna erekcija
- poteškoće s kontrolisanjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje
- bol u prsima i oticanje ruku, zglobova ili stopala.

Kod starijih bolesnika sa demencijom prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vrijeme liječenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi moždanog udara ili „malog“ moždanog udara.

Dodatna neželjena djelovanja kod djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 13 ili više godina imali su neželjena djelovanja slične učestalosti i vrste kao i odrasli bolesnici, osim što su pospanost, nekontrolisano trzanje mišića ili trzajni pokreti, nemir i umor bili vrlo česti (javljali su se u više od 1 na 10 bolesnika), dok su bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolisani pokreti ekstremiteta i osjećaj omaglice, posebno pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili česti (javljali su se u najviše 1 na 100 bolesnika).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati Ariprexu tablete

Ariprexu tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ariprexu tablete čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Rok trajanja: 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

Ariprexu tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog iza oznake „Exp“ na blisteru i pakiranju. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućanski otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

6. Dodatne informacije

Šta Ariprexu tablete sadrže?

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Ariprexu 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Ariprexu 15 mg tablete: jedna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, magnezijev stearat.

Ariprexu 10 mg tablete sadrže crveni željezo oksid

Ariprexu 15 mg tablete sadrže žuti željezo oksid

Kako Ariprexu tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Ariprexu 10 mg tablete su ružičaste, duguljaste, bikonveksne i označene sa “10” na jednoj strani.

Ariprexu 15 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne i označene sa “15” na jednoj strani.

Pakovanje: 30 tableta sa 3 Al/PVC/PVDC blistera, u kutiji.

Ime i adresa proizvođača i nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na ljekarski recept (Rp), u apoteci.

Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:

Ariprex 10 mg: 04-07.3-1-6706/16; 03.04.2017.

Ariprex 15 mg: 04-07.3-1-1030/17; 03.04.2017.