

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aripiprazole Symphar, 5 mg, tabletki
Aripiprazole Symphar, 10 mg, tabletki
Aripiprazole Symphar, 15 mg, tabletki
Aripiprazole Symphar, 30 mg, tabletki

Aripiprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Aripiprazole Symphar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Symphar
3. Jak stosować Aripiprazole Symphar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Aripiprazole Symphar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Aripiprazole Symphar i w jakim celu się go stosuje

Aripiprazole Symphar zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpyschotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na schizofrenię - chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, nadmierna podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, niespójna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Aripiprazole Symphar stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej w leczeniu epizodów maniakałnych, z objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aripiprazole Symphar.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Symphar

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Symphar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole Symphar należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta występują:

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca występująca w rodzinie;
- drgawki;

- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia, choroba układu krążenia występująca w rodzinie, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi u pacjenta lub występujące w rodzinie, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, utrudnione połykanie lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent w podeszłym wieku ma demencję (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on albo jego opiekun bądź krewny powinien poinformować lekarza, jeżeli kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć dotyczących wyrządzenia sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność mięśni z wysoką gorączką, nadmiernym poceniem się, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkim albo nieregularnym biciem serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Aripiprazole Symphar a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Aripiprazole Symphar może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Aripiprazole Symphar z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Symphar. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI - selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwytu serotoniny (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca oraz wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w razie wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Aripiprazole Symphar, należy skontaktować się z lekarzem.

Aripiprazole Symphar z jedzeniem, pićm i alkoholem

Tabletki Aripiprazole Symphar można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały Aripiprazole Symphar w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje Aripiprazole Symphar, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, posługiwać się niebezpiecznymi narzędziami ani obsługiwać maszyn do czasu poznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

Aripiprazole Symphar zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować Aripiprazole Symphar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg raz na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, jednak nie większą niż 30 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki leku w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Lekarz prowadzący może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aripiprazole Symphar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki Aripiprazole Symphar należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Aripiprazole Symphar bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Symphar

W razie przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Symphar niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął tabletkę leku Aripiprazole Symphar przeznaczone dla pacjenta), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W wypadku trudności z uzyskaniem kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole Symphar

W wypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, ale nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Aripiprazole Symphar

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby lek Aripiprazole Symphar przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):

- zmniejszone stężenie prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- podwójne widzenie,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu aripiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- duże stężenie cukru we krwi,
- małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,

- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa,
- uzależnienie od hazardu,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, nieźborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży, przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju, jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów mięśni, niepokoju ruchowego i zmęczenia występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Aripiprazole Symphar

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Aripiprazole Symphar

Aripiprazole Symphar, 5 mg, tabletki:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 5 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, indygotyna lak (E 132).

Aripiprazole Symphar, 10 mg, tabletki:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 10 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Aripiprazole Symphar, 15 mg, tabletki:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172).

Aripiprazole Symphar, 30 mg, tabletki:

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 30 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172).

Jak wygląda Aripiprazole Symphar i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Aripiprazole Symphar, 5 mg są niebieskie, eliptyczne oraz lekko wypukłe.

Tabletki leku Aripiprazole Symphar, 10 mg są różowe, eliptyczne oraz lekko wypukłe.

Tabletki leku Aripiprazole Symphar, 15 mg są żółte, okrągłe oraz lekko wypukłe.

Tabletki leku Aripiprazole Symphar, 30 mg są różowe, okrągłe oraz lekko wypukłe.

Aripiprazole Symphar jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 oraz 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Symphar Sp. z o.o.

ul. Koszykowa 65

00-667 Warszawa

Wytwórca

Symphar Sp. z o.o.

ul. Chełmżyńska 249

04-458 Warszawa

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira

2710-089 Sintra

Portugalia

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, N.º 11, Venda Nova

2700-486 Amadora

Portugalia

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Polska: Aripiprazole Symphar

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2017