

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Preheftari, 5 mg, tabletki
Preheftari, 10 mg, tabletki
Preheftari, 15 mg, tabletki
Preheftari, 30 mg, tabletki
Arypiprazol

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 lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Preheftari i w jakim celu się go stosuje

Lek Preheftari zawiera substancję czynną arypiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na chorobę, charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Preheftari stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi, jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca 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 Preheftari.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Preheftari

Kiedy nie stosować leku Preheftari

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Preheftari, należy omówić to z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta występuje:

- Duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- Drgawki;
- Mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- Choroby układu krążenia, choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- Zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- Uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć, związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Preheftari u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Preheftari.

Lek Preheftari a inne leki

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

Leki obniżające ciśnienie krwi: lek Preheftari może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Preheftari z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Preheftari. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- 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 (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 przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie

przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Preheftari, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Preheftari z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Preheftari można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia lekiem Preheftari nie należy pić 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 przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Preheftari 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 lek Preheftari, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami, ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku Preheftari na samopoczucie.

Lek Preheftari zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Preheftari

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 na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

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

Lek Preheftari w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletki jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Lek należy połykać w całości, popijając wodą.

Przerwanie stosowania leku Preheftari

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Preheftari

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Preheftari, niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Preheftari), niezwłocznie należy skontaktować się

z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Preheftari

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej tabletki.

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 1 na 10 pacjentów): niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, uczucie pustki w głowie, trudności z zasypianiem, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie lęku, senność, drżenie, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów): u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, podwójne widzenie, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca. Niektóre osoby mogą odczuwać depresję.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu aripiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zmiany liczby pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca (zawał mięśnia sercowego); reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, agresja, uczucie lęku, uzależnienie od hazardu; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, niezgrabność, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, 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 poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją, przyjmujących aripiprazol, 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 nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonego 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 lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa**, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać lek Preheftari

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

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 lek Preheftari

- Substancją czynną jest arypiprazol. Każda tabletki zawiera 5 mg, 10 mg, 15 mg lub 30 mg arypiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Preheftari i co zawiera opakowanie

Tabletki o mocy 5 mg są okrągłe, obustronnie wypukłe, białe, o średnicy 5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „5” i „ZL” po jednej stronie.

Tabletki o mocy 10 mg mają kształt kapsułki, są obustronnie wypukłe, białe, o rozmiarach 8 mm x 5 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „10” i „ZL” po jednej stronie.

Tabletki o mocy 15 mg są okrągłe, obustronnie wypukłe, białe, o średnicy 7 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „15” i „ZL” po jednej stronie.

Tabletki o mocy 30 mg są okrągłe, obustronnie wypukłe, białe, o średnicy 9 mm, z wytłoczonym oznakowaniem „30” i „ZL” po jednej stronie.

Wielkości opakowań:

Blistry OPA/Aluminium/PVC/Aluminium: 14, 28, 30, 56 i 98 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

BIOTON S.A.
ul. Starościńska 5
02-516 Warszawa
Polska

Wytwórca

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78, Hafnarfjörður
220
Islandia

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Dania: Preheftari
Polska: Preheftari

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2016