

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aprizexen, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej *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 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 Aprizexen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprizexen
3. Jak stosować lek Aprizexen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aprizexen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Aprizexen zawiera substancję czynną aripiprazol 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: słyszenie, widzenie 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.

Aprizexen stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się 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 Aprizexen.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aprizexen

Kiedy nie stosować leku Aprizexen

- 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 Aprizexen, należy omówić to z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, 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;

- skrzepy 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 leku Aprizexen u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Lek Aprizexen 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, również tych, które są wydawane bez recepty.

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

Stosowanie leku Aprizexen z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aprizexen. 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 selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny, 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 Aprizexen, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Aprizexen z jedzeniem, pić i alkoholem

Aprizexen można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem Aprizexen 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 Aprizexen 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 Aprizexen, 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 Aprizexen na samopoczucie.

Lek Aprizexen zawiera aspartam (E 951)

Zawiera źródło fenyloalaniny. **Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylokeonurią.**

Lek Aprizexen zawiera laktozę

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Aprizexen

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

Ten produkt leczniczy nie jest dostępny w dawce 10 mg, dlatego gdy potrzebna jest dawka mniejsza niż 15 mg należy zastosować inny produkt z aripiprazolem.

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 aripiprazolu 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 Aprizexen jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Aprizexen stosuje się doustnie.

Lek Aprizexen w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra, aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to ją uszkodzić. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być przyjmowana z płynem lub bez płynu. Alternatywnie, tabletkę można także rozpuścić w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aprizexen

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aprizexen niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Aprizexen w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej), 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 Aprizexen

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

Przerwanie stosowania leku Aprizexen

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent czuje się lepiej. Bardzo ważne jest aby lek Aprizexen 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 1 na 10 pacjentów): cukrzyca; niekontrolowane drgania lub nagłe ruchy; zespół „niespokojnych nóg”; bóle głowy; zmęczenie; nudności; wymioty; niestrawność; zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem; nadmierne wydzielanie śliny; uczucie pustki w głowie; zaburzenia snu; uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania; uczucie lęku; senność; drżenie, drżenie obrazu i niewyraźne widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów): zwiększone stężenie we krwi hormonu prolaktyny; zbyt duże stężenie cukru we krwi; 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; depresja; zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem; czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku Aprizexen 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, niezborność 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, 128 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 częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 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 lek Aprizexen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i 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 lek Aprizexen

- Substancją czynną leku jest arypiprazol. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg arypiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, aspartam (E 951), magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172), aromat waniliowy (zawierający maltodekstrynę, gumę arabską, glikol propylenowy, alkohol benzyłowy, aromaty wanilii).

Jak wygląda lek Aprizexen i co zawiera opakowanie

Tabletki Aprizexen, 15 mg są okrągłe, płaskie, żółte, z wytłoczoną na jednej stronie liczbą "15" i gładkie po drugiej stronie, o średnicy 9,0 mm ± 0,1 mm.

Aprizexen w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej jest dostępny w zdzieralnych blistrach papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/OPA pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej, lub w zdzieralnych perforowanych blistrach papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/OPA, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.
Jankovcova 1569/2c
170 00 Praga 7
Republika Czeska

Wytwórca

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa 41004
Grecja

Genepharma S.A.

18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki 15351

Grecja

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2

35-959 Rzeszów

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant Pharma Poland sp. z o.o.

ul. Przemysłowa 2, 35-959 Rzeszów

tel.: (+48 17) 865 51 00, fax: (+48 17) 862 46 18

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

Estonia: Aprizexen

Holandia: Aprizexen, 10 mg, 15 mg, 30 mg orodispergeerbare tabletten

Litwa: Aprizexen 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės

Łotwa: Aprizexen 15 mg mutē disperģejamās tabletes

Słowacja: Aprizexen 10 mg, orodispergovateľné tablety

Węgry: Aprizexen 15 mg, 30 mg szájban diszpergálódó tableta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 14.04.2017