

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Lazurex, 5 mg, tabletki**

**Lazurex, 10 mg, tabletki**

**Lazurex, 15 mg, tabletki**

**Lazurex, 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 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 Lazurex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lazurex
3. Jak stosować lek Lazurex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lazurex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lazurex zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

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

Lazurex stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, rozpierająca energia, dużo mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa z gonitwą myśli i czasami nasiloną drażliwość. U dorosłych lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Lazurex.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lazurex

##### Kiedy nie stosować leku Lazurex

- 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 Lazurex, 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 występująca w rodzinie;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia, choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini” 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 czy krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

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

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

### **Dzieci i młodzież**

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

### **Lek Lazurex 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: Lazurex może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Lazurex z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Lazurex. 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;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI (selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego 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 przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Lazurex, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Lazurex z jedzeniem, pićciem i alkoholem**

Lazurex 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 przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Lazurex w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu 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 Lazurex, 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 Lazurex na samopoczucie.

### **Lek Lazurex zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku.

## **3. Jak stosować lek Lazurex**

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, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki aripiprazolu w postaci roztworu doustnego (płynnej) dostępnego na rynku. 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 raz na dobę.

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

**Lek Lazurex w postaci tabletek 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 pacjent odczuwa poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź przerywać przyjmowania leku Lazurex bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lazurex**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Lazurex niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Lazurex), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności z uzyskaniem kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Lazurex**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

### **Przerwanie stosowania leku Lazurex**

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby lek Lazurex 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.

#### **Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 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,
- bóle głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnianiem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

#### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):**

- podwyższone stężenie hormonu - 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 omdlenia,
- czkawka.

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

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, 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, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia krwi oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałości, nieźborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- nagły niewyjaśniony zgon,
- 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 obrębie jamy brzusznej,
- dyskomfort w obrębie 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 mięśni,
- 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 klatce piersiowej,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozyłowanej hemoglobiny.

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 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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

## **5. Jak przechowywać lek Lazurex**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. 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 Lazurex**

- Substancją czynną leku jest arypiprazol.  
Lazurex, 5 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 5 mg arypiprazolu.  
Lazurex, 10 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.  
Lazurex, 15 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 15 mg arypiprazolu.  
Lazurex, 30 mg, tabletki: każda tabletkę zawiera 30 mg arypiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, skrobia żelowana kukurydziana, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian i  
żelaza tlenek żółty (E 172) - Lazurex, 5 mg i 15 mg,  
żelaza tlenek czerwony (E 172) - Lazurex, 10 mg i 30 mg.

### **Jak wygląda lek Lazurex i co zawiera opakowanie**

Lazurex, 5 mg, tabletki są podłużne, płaskie, barwy jasnożółtej, mogą mieć nieznaczne nakropienia; wymiary tabletki: 6 mm x 3 mm ± 0,2 mm.

Lazurex, 10 mg, tabletki są podłużne, płaskie, barwy jasnorożowej, mogą mieć nieznaczne nakropienia; wymiary tabletki: 8 mm x 4 mm ± 0,2 mm.

Lazurex, 15 mg, tabletki są okrągłe, płaskie, barwy jasnożółtej, mogą mieć nieznaczne nakropienia; wymiary tabletki: 7 mm ± 0,2 mm.

Lazurex, 30 mg, tabletki są okrągłe, obustronnie wypukłe, barwy jasnoróżowej, mogą mieć nieznaczne nakropienia; wymiary tabletki: 9 mm ± 0,2 mm.

Lek dostępny jest w blisterach z folii Aluminium/OPA/Aluminium/PVC w pudełku tekturowym zawierającym 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański

**W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:**

POLPHARMA Biuro Handlowe Sp. z o.o.  
ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa  
tel. 22 364 61 01

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** sierpień 2016 r.