

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aripiprazole Teva, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Aripiprazole Teva, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
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 Aripiprazole Teva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Teva
3. Jak stosować lek Aripiprazole Teva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Teva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Aripiprazole Teva zawiera substancję czynną arypiprazol i jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Aripiprazole Teva 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.

Aripiprazole Teva 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 Aripiprazole Teva.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Teva

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Teva

- 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 Aripiprazole Teva, 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 „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, 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 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 z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie 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.

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

Stosowanie leku Aripiprazole Teva z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Teva. 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, amitrypylina), 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 Aripiprazole Teva, należy skontaktować się z lekarzem.

Aripiprazole Teva z jedzeniem, pić i alkoholem

Aripiprazole Teva można przyjmować niezależnie od posiłków.
Należy unikać picia alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna skonsultować się z lekarzem przed zażyciem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały Aripiprazole Teva 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 Teva, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

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

Lek Aripiprazole Teva zawiera aspartam (E 951)

Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenylketonurią.

3. Jak stosować lek Aripiprazole Teva

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 Aripiprazole Teva może być rozpoczęte od małej dawki, np. w postaci roztworu doustnego. 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 Aripiprazole Teva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Aripiprazole Teva przeznaczony jest do stosowania doustnego.

Lek Aripiprazole Teva 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.

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. Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Teva

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Teva niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Aripiprazole Teva), 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 Aripiprazole Teva

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 Aripiprazole Teva

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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):

- niekontrolowane skurcze mięśni albo drgania, nagłe ruchy
- bóle głowy, uczucie zmęczenia
- nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia
- zwiększone wytwarzanie śliny
- oszołomienie
- trudności z zasypianiem, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie lęku, senność
- nieostre i drżące widzenie.

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

- u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca
- podwójne widzenie
- niektóre osoby mogą odczuwać depresję
- niektóre osoby mogą odczuwać zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną
- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi
- czkawka.

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
- agresja, nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku
- uzależnienie od hazardu
- myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa
- zaburzenia mowy
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezgrabność, niepokój, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni)
- złośliwy zespół neuroleptyczny (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 ścięczenie włosów
- nadmierne pocenie
- sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość
- zespół odstawienia leku u noworodków
- 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 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, szarpiących ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 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 (mogą dotyczyć do 1 pacjenta na 10).

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.

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 Aripiprazole Teva

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 przechowywania produktu leczniczego.

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 Aripiprazole Teva

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.
Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera odpowiednio 10 mg lub 15 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera celulozę mikrokrystaliczną, celulozę mikrokrystaliczną krzemowaną, krzemionkę koloidalną bezwodną, żelaza tlenek żółty (E 172) (tylko 15 mg), żelaza tlenek czerwony (E 172) (tylko 10 mg), karmelozę, krospowidon (typ B), ksylitol (E 967), aspartam (E 951), acesulfam potasowy (E 950), kwas winowy, aromat ananasowy (zawierający aromaty identyczne z naturalnymi, naturalne aromaty, maltodekstrynę kukurydzianą, triocetan glicerolu i wodę), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Aripiprazole Teva i co zawiera opakowanie

10 mg

Różowe do jasnoróżowych, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami, wytłoczonym napisem "10" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

15 mg

Jasnożółte, okrągłe, płaskie tabletki ze ściętymi krawędziami z wytłoczonym napisem "15" na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Aripiprazole Teva jest dostępny w opakowaniach zawierających po 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 i 98 x 1 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel. (22) 345 93 00

Wytwórca

- 1) Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Niemcy
- 2) Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holandia
- 3) Pliva Hrvatska d.o.o
Prilaz baruna Filipovica 25
1000 Zagrzeb
Chorwacja
- 4) Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

10 mg

- Belgia: Aripiprazole Instant Teva 10 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
- Chorwacja: Aripiprazol Pliva 10 mg raspadljive tablete za usta
- Estonia: Aripiprazole Teva
- Francja: Aripiprazole Teva 10 mg comprimé orodispersible
- Niemcy: Aripiprazol AbZ 10 mg Schmelztabletten
- Włochy: Aripiprazolo Teva Italia
- Łotwa: Aripiprazole Teva 10 mg mutē disperģējāmās tabletes
- Litwa: Aripiprazole Teva 10 mg burnoje disperguojamosios tabletės
- Polska: Aripiprazole Teva
- Rumunia: ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate orodispersabile
- Słowacja: Aripiprazol Teva 10mg orodispergovateľné tablety
- Hiszpania: Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
- Wielka Brytania: Aripiprazole 10mg Teva Orodispersible Tablets

15 mg

- Belgia: Aripiprazole Instant Teva 15 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
- Chorwacja: Aripiprazol Pliva 15 mg raspadljive tablete za usta
- Estonia: Aripiprazole Teva
- Francja: Aripiprazole Teva 15 mg comprimé orodispersible
- Niemcy: Aripiprazol AbZ 15 mg Schmelztabletten
- Italy: Aripiprazolo Teva Italia
- Łotwa: Aripiprazole Teva 15 mg mutē disperģējāmās tabletes
- Litwa: Aripiprazole Teva 15 mg burnoje disperguojamosios tabletės
- Polska: Aripiprazole Teva
- Rumunia: ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate orodispersabile
- Słowacja: Aripiprazol Teva 15mg orodispergovateľné tablety
- Hiszpania: Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
- Wielka Brytania: Aripiprazole 15mg Teva Orodispersible Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2016 r.