

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Aripiprazole Amneal, 5 mg, tabletki
Aripiprazole Amneal, 10 mg, tabletki
Aripiprazole Amneal, 15 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Aripiprazole Amneal zawiera, jako substancję czynną, arypiprazol należący do grupy leków zwanych lekami przeciwpsychotycznymi. Lek ten jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz młodzieży w wieku od 15 lat chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy, których w rzeczywistości nie ma, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, poczucie winy, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Arypiprazol jest stosowany w leczeniu dorosłych oraz młodzieży w wieku od 13 lat, 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 Amneal.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Amneal

Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Amneal

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aripiprazole Amneal należy to omówić z lekarzem, jeśli u pacjenta występuje lub kiedykolwiek w przeszłości występowało którekolwiek z wymienionych poniżej schorzeń lub zaburzeń:

- Podwyższone stężenie cukru we krwi (charakteryzujące się takimi objawami, jak wzmożone pragnienie, oddawanie dużych ilości moczu, wzmożony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym.
- Drgawki.
- Niezależne od woli, nieregularne skurcze mięśni, szczególnie w obrębie twarzy.
- Choroby układu krążenia, choroby układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar mózgu lub tzw. „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi.
- Zakrzepy krwi, zakrzepy krwi w wywiadzie rodzinnym - gdyż stosowanie leków przeciwpsychotycznych może wiązać się z powstawaniem zakrzepów krwi.
- Uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent zauważy zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność utrudniającą normalne funkcjonowanie w ciągu dnia, wszelkie trudności z przetykaniem lub objawy alergiczne, powinien powiadomić o tym lekarza.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (zaburzenia pamięci i innych funkcji umysłowych), wówczas on sam lub jego opiekun bądź krewny powinni poinformować lekarza czy kiedykolwiek przeszedł udar mózgu lub tzw. „mini” udar.

Pacjent powinien natychmiast powiadomić lekarza, jeśli pojawią się u niego jakiegokolwiek myśli lub chęci wyrządzenia sobie krzywdy.

W trakcie leczenia aripiprazolem opisywano przypadki występowania myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta pojawi się sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, nadmiernym poceniem się, zaburzeniami świadomości bądź bardzo szybkie lub nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Aripiprazol nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Aripiprazole Amneal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Aripiprazole Amneal 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: aripiprazol może nasilać działanie leków stosowanych w celu obniżenia ciśnienia tętniczego. Jeśli pacjent przyjmuje jakiegokolwiek leki na obniżenie ciśnienia krwi, powinien o tym poinformować lekarza.

W przypadku przyjmowania leku Aripiprazole Amneal z innymi lekami może być konieczna zmiana dawki leku Aripiprazole Amneal. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o przyjmowaniu:

- Leków stosowanych w celu wyrównania rytmu serca.

- Leków przeciwdepresyjnych lub preparatów ziołowych o działaniu przeciwdepresyjnym i przeciwlękowym.
- Leków przeciwgrzybiczych.
- Niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV.
- Leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leków zwiększających stężenie serotoniny: tryptanów, tramadolu, tryptofanu, tzw. SSRI, czyli selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (np. paroksetyny i fluoksetyny), trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych (np. klomipraminy, amitryptyliny), petydyny, preparatów ziela dziurawca i wenlafaksyny. Leki te mogą zwiększać ryzyko wystąpienia działań niepożądanych. Jeśli u pacjenta pojawią się jakiegokolwiek nietypowe objawy w trakcie stosowania wymienionych leków łącznie z lekiem Aripiprazole Amneal, należy zgłosić się do lekarza.

Aripiprazole Amneal z jedzeniem, pić i alkoholem

Lek Aripiprazole Amneal może być przyjmowany niezależnie od posiłków. W okresie leczenia lekiem Aripiprazole Amneal 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 urodzonych przez kobiety, które w ostatnim trymestrze ciąży (w ostatnich trzech miesiącach ciąży) przyjmowały Aripiprazole Amneal, stwierdzano następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni lub osłabienie siły mięśniowej, senność, pobudzenie psychoruchowe, problemy z oddychaniem, trudności związane ze ssaniem. Jeśli u noworodka pojawi się którykolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie poinformować o tym lekarza. Jeśli pacjentka przyjmuje Aripiprazole Amneal, 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 Amneal na samopoczucie.

Aripiprazole Amneal zawiera lak glinowy czerwieni Allura (E129)

Aripiprazole Amneal w postaci tabletek o mocy 10 mg i 30 mg zawierają barwnik azowy o nazwie lak czerwieni allura AC, lak (E129), który może wywoływać reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Aripiprazole Amneal

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

Tabletki leku Aripiprazole Amneal należy starać się przyjmować codziennie o tej samej porze dnia. Nie ma znaczenia, czy lek ten przyjmuje się w trakcie posiłku czy między posiłkami. Tabletkę należy zawsze popijać wodą i połykać w całości.

Zalecana dawka u dorosłych to 15 mg raz na dobę. Lekarz może jednak zapisać pacjentowi niższą dawkę albo wyższą, jednak nie większą od 30 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Stosowanie leku Aripiprazole Amneal można rozpocząć od małej dawki, stosując w tym celu lek w postaci roztworu doustnego (płynu). Dawkę można stopniowo zwiększać do osiągnięcia **zalecanej dawki u młodzieży, która wynosi 10 mg raz na dobę.** Lekarz może jednak zapisać pacjentowi mniejszą dawkę albo większą, jednak nie większą od 30 mg raz na dobę. (Jeśli uzyskanie wymaganej dawki dobowej nie jest możliwe przy użyciu niniejszego produktu, należy zastosować inne produkty lecznicze zawierające tę samą substancję czynną).

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Amneal

Jeśli pacjent stwierdzi, że przyjął więcej tabletek leku Aripiprazole Amneal niż lekarz zalecił (lub jeśli ktoś inny przyjął należące do pacjenta tabletki leku Aripiprazole Amneal), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. W przypadku niemożności skontaktowania się z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Aripiprazole Amneal

W przypadku pominięcia dawki leku, należy ją przyjąć jak najszybciej. Nie należy jednak przyjmować dwóch dawek tego samego dnia.

Przerwanie przyjmowania leku Aripiprazole Amneal

Nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, nie powinien zmieniać dawki ani zaprzestawać przyjmowania leku bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem.

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 (mogące występować z częstością do 1 na 10 osób):

niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy, ból głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, wzmożone wytwarzanie śliny, uczucie zbliżającego się omdlenia, trudności z zasypianiem, niepokój, zwłaszcza ruchowy, lęk, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogące występować z częstością do 1 na 100 osób):

U niektórych pacjentów mogą występować zawroty głowy, zwłaszcza po wstaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, bądź też przyspieszenie akcji serca lub podwójne widzenie. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać obniżenie nastroju.

Podwyższone stężenie we krwi hormonu o nazwie prolaktyna. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać zmiany lub wzrost zainteresowania seksem.

Wymienione poniżej działania niepożądane były zgłaszane po dopuszczeniu leku Aripiprazole Amneal do obrotu, lecz częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zmiany liczby niektórych krwinek; nietypowe bicie serca, nagły zgon z niewyjaśnionych przyczyn, zawał mięśnia sercowego; reakcje alergiczne (np. obrzęk ust, języka, twarzy i gardła, swędzenie, wysypka); podwyższone stężenie cukru we krwi, pojawienie się lub nasilenie cukrzycy, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i w moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie psychoruchowe, uczucie lęku, uzależnienie od hazardu; myśli samobójcze, próba samobójcza i samobójstwo; zaburzenia mowy, drgawki, zespół serotoninowy (reakcja mogąca objawiać się podwyższonym nastrojem, ospałością, niezgrabnością, niepokojem ruchowym, uczuciem przypominającym stan upojenia alkoholowego, gorączką, potami lub sztywnością mięśni), jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, wzmożonego wydzielania potu, zaburzeń świadomości i nagłych zmian ciśnienia krwi i akcji serca; omdlenie, podwyższone ciśnienie krwi, zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza żyłach nóg (objawiające się m.in. obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem skóry nóg), które to zakrzepy mogą przemieszczać się drogą naczyń krwionośnych do płuc, wywołując ból w klatce piersiowej i duszności (jeśli pacjent zauważy pojawienie się którychkolwiek z wymienionych objawów, powinien natychmiast zgłosić się do lekarza); skurcz mięśni w krtani, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem wiążące się z ryzykiem zapalenia płuc, trudności w przełykaniu; zapalenie trzustki; niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białek oczu, nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych wątroby, dyskomfort w jamie brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość skóry na światło, niewystępujące wcześniej wypadanie lub ścięć włosów, nadmierne pocenie się; sztywność lub bolesne kurcze mięśni, bóle mięśni, osłabienie siły mięśniowej; nietrzymanie moczu, utrudnione oddawanie moczu; przedłużająca się lub bolesna erekcja; zaburzenia termoregulacji lub przegrzanie, ból w klatce piersiowej, obrzęk rąk, kostek lub stóp, agresywność.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją stwierdzano zwiększenie liczby zgonów podczas przyjmowania arypiprazolu. Opisywano też przypadki udaru mózgu lub tzw. „mini” udaru.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku od 13 lat opisywano działania niepożądane, które pod względem częstości występowania i rodzaju były podobne do działań niepożądanych występujących u dorosłych - z tą jednak różnicą, że: senność, niekontrolowane skurcze lub nagłe ruchy, niepokój ruchowy i uczucie zmęczenia występowały bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów), a ból w nadbrzuszu, suchość w jamie ustnej, przyspieszona akcja serca, zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, drżenia mięśni, niekontrolowane ruchy kończyn i zawroty głowy, szczególnie przy wstawaniu z pozycji leżącej lub siedzącej, występowały często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce. 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 Amneal

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 leku.

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 Amneal

Substancją czynną leku jest aripiprazol.

Tabletka leku Aripiprazole Amneal o mocy 5 mg zawiera 5 mg aripiprazolu.

Tabletka leku Aripiprazole Amneal o mocy 10 mg zawiera 10 mg aripiprazolu.

Tabletka leku Aripiprazole Amneal o mocy 15 mg zawiera 15 mg aripiprazolu.

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kwas winowy, kroskarmeloza sodowa, indygotyna, lak (E 132) (tabletki o mocy 5 mg), czerwień allura AC, lak (E 129) (tabletki o mocy 10 mg), żelaza tlenek żółty (E 172) (tabletki o mocy 15 mg) oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda Aripiprazole Amneal i co zawiera opakowanie

Tabletki leku Aripiprazole Amneal o mocy 5 mg: Tabletki niepowlekane koloru niebieskiego do błękitnego, o kształcie zmodyfikowanego prostokąta, z wytłoczonym napisem „A7” i „5” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki leku Aripiprazole Amneal o mocy 10 mg: Tabletki niepowlekane koloru niebieskiego do błękitnego, o kształcie zmodyfikowanego prostokąta, z wytłoczonym napisem „A7” i „10” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Tabletki leku Aripiprazole Amneal o mocy 15 mg: Tabletki niepowlekane koloru żółtego do jasnożółtego, okrągłe, z wytłoczonym napisem „AI009” i „15” na jednej stronie i gładkie na drugiej stronie.

Aripiprazole Amneal dostępny jest w opakowaniach blistrowych po 14, 28, 49, 56, 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Amneal Pharma Europe Limited
70 Sir John Rogerson's Quay
Dublin 2, Irlandia

Wytwórca:

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.,
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 Paola
Malta

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

Holandia

Aripiprazole Amneal 5 mg Tabletten
Aripiprazole Amneal 10 mg Tabletten
Aripiprazole Amneal 15 mg Tabletten
Aripiprazole Amneal 30 mg Tabletten

Republika Czeska

Aripiprazole Amneal 10 mg tablety
Aripiprazole Amneal 15 mg tablety

Węgry

Aripiprazole Amneal 15 mg Tabletta
Aripiprazole Amneal 30 mg Tabletta

Rumunia

Aripiprazol Amneal 10 mg Comprimat
Aripiprazol Amneal 15 mg Comprimat

Data ostatniej aktualizacji ulotki: