

Příbalová informace: informace pro uživatele

**Aripiprazole Neuraxpharm 10 mg tablety
Aripiprazole Neuraxpharm 15 mg tablety**

aripiprazol

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Aripiprazole Neuraxpharm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aripiprazole Neuraxpharm užívat
3. Jak se přípravek Aripiprazole Neuraxpharm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Aripiprazole Neuraxpharm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Aripiprazole Neuraxpharm a k čemu se používá

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Používá se k léčení dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří mají onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou slyšení, vidění a cítění věcí, které nejsou skutečné, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo napjatí.

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří mají onemocnění, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. U dospělých také zabraňuje znovuoživení tohoto onemocnění u těch pacientů, kteří již reagovali na léčbu přípravkem Aripiprazole Neuraxpharm.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aripiprazole Neuraxpharm užívat

Neužívejte přípravek Aripiprazole Neuraxpharm

- pokud jste alergický(á) na aripiprazol nebo některou další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Aripiprazole Neuraxpharm se poraďte se svým lékařem.

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před léčbou přípravkem Aripiprazole Neuraxpharm, informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení velkého množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty (křeče), neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny, nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti

Pokud si všimnete, že u Vás dochází k nárůstu tělesné hmotnosti, objevují se u vás neobvyklé pohyby nebo spavost, které Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient(ka) trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl(a) byste Vy nebo Vás pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s horečkou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný srdeční tep.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo nárůst sexuálních myšlenek a pocitů.

Lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslaben(a).

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících do 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Aripiprazole Neuraxpharm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Aripiprazole Neuraxpharm může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte léky ke kontrole krevního tlaku.

Užívání přípravku Aripiprazole Neuraxpharm s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Aripiprazole Neuraxpharm nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některé léky k léčbě HIV infekce (např. efavirenz, nevirapin, inhibitory proteáz, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Aripiprazole Neuraxpharm; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Aripiprazole Neuraxpharm jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě těžké deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Aripiprazole Neuraxpharm jakékoliv neobvyklé příznaky, musíte navštívit lékaře.

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm s jídlem, pitím a alkoholem

Tento přípravek lze užívat bez ohledu na jídlo.

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U novorozenců, jejichž matky užívaly aripiprazol v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství), se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Pokud užíváte přípravek Aripiprazole Neuraxpharm, lékař s Vámi probere, zda byste měla kojit, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Neměla byste dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento přípravek.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To by mělo být bráno v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná ostražitost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm obsahuje laktózu.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Aripiprazole Neuraxpharm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku u dospělých je 15 mg jednou denně. Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Léčba tímto přípravkem se může zahajovat nižší dávkou ve formě perorálního roztoku (tekutiny). Protože přípravek Aripiprazole Neuraxpharm není k dispozici v tekuté formě, je nutno použít jiný přípravek.

Dávka může být postupně zvýšena **na doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Aripiprazole Neuraxpharm je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Snažte se užívat přípravek Aripiprazole Neuraxpharm každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, zda ho užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

I když se cítíte lépe, neměňte denní dávku nebo nepřerušujte užívání přípravku Aripiprazole Neuraxpharm dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aripiprazole Neuraxpharm, než jste měl(a)

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Aripiprazole Neuraxpharm, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Aripiprazole Neuraxpharm), kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

Pacienti, kteří užili příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost (pohybový neklid)/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aripiprazole Neuraxpharm

Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky ve stejný den.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Aripiprazole Neuraxpharm

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Aripiprazole Neuraxpharm tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- diabetes mellitus (cukrovka)
- poruchy spánku
- pocit úzkosti
- pocit neklidu a neschopnost zůstat bez hnutí, neschopnost klidně sedět
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat)
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby
- třes
- bolest hlavy
- únava
- ospalost
- točení hlavy
- třes a rozmazané vidění
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice
- poruchy trávení
- nevolnost
- více slin v ústech, než je normální
- zvracení
- pocit únavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížené nebo zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi
- příliš vysoké hladiny cukru v krvi
- deprese
- změněný nebo zvýšený sexuální zájem
- nekontrolované pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze)
- svalová porucha způsobující kroutivé pohyby (dystonie)
- neklidné nohy
- dvojité vidění
- citlivost očí na světlo
- rychlý srdeční tep
- pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby
- škytavka

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh, ale frekvence jejich výskytu není známa:

- nízké hladiny bílých krvinek
- nízké hladiny krevních destiček
- alergická reakce (tj. otok úst, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, kopřivka)
- nástup nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí)
- vysoká hladina cukru v krvi
- nedostatek sodíku v krvi
- nechutenství (anorexie)
- snížení tělesné hmotnosti
- zvýšení tělesné hmotnosti
- myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu a sebevražda
- pocit agresivity
- agitovanost (neklid s neúmyslnými bezúčelnými pohyby)
- nervozita
- kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom)
- záchvat
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly)
- porucha řeči
- fixace očních bulbů v jedné pozici
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep
- srdeční záchvat
- zpomalený srdeční tep
- krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli příznaku, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc)
- vysoký krevní tlak
- mdloby
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic (plicní infekce)
- stažení svalů v okolí hlasivek
- zánět slinivky břišní
- obtížné polykání
- průjem
- nepříjemné pocity v břiše
- nepříjemné pocity v žaludku
- selhání jater
- zánět jater
- zežloutnutí kůže a očního bělma
- hlášené změny hodnot jaterních testů
- kožní vyrážka
- citlivost na světlo
- plešatost
- nadměrné pocení
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení lymfatických uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie).
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami
- svalová bolest
- ztuhlost
- mimovolní únik moči (inkontinence)

- potíže s močením
- abstinenční syndrom u novorozeneých dětí v případě užívání během těhotenství
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí
- bolest na hrudi
- otok rukou, kotníků nebo chodidel
- v krevních testech: zvýšená nebo kolísající hladina cukru v krvi, zvýšený glykovaný hemoglobin
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků
 - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit
 - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení
 - záchvatovité přejídání se (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání se (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu)
 - tendence potulovat se

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů s demencí, kteří užívali aripiprazol, bylo hlášeno více případů vedoucích k úmrtí. Kromě toho byly hlášeny případy cévní mozkové příhody nebo tzv. „malé“ cévní mozkové příhody.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Dospívající ve věku 13 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, jež byly velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytla bolest v horní části břicha, sucho v ústech, zvýšená tepová frekvence, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, svalové záškuby, nekontrolované pohyby končetin a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Aripiprazole Neuraxpharm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě od 15 °C do 30 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Aripiprazole Neuraxpharm obsahuje

Léčivou látkou je aripiprazol. Jedna tableta obsahuje 10 mg nebo 15 mg aripiprazolu. Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, mikrokrystalická celulóza, kukuřičný škrob, částečně substituovaná hypolóza, hypolóza, červený oxid železitý (E 172) a magnesium-stearát.

Jak přípravek Aripiprazole Neuraxpharm vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm 10 mg: růžově zbarvené, bikonvexní, nepotahované tablety modifikovaného obdélníkového tvaru s vyraženým „ARP“ na jedné straně a „10“ na druhé straně, o délce asi 8,0 mm a šířce asi 4,5 mm.

Přípravek Aripiprazole Neuraxpharm 15 mg: růžově zbarvené, zakulacené bikonvexní, nepotahované tablety s vyraženým „ARP“ na jedné straně a „15“ na druhé straně o průměru asi 7,2 mm.

Tablety přípravku Aripiprazole Neuraxpharm jsou baleny v blistrech po 14, 28, 30, 49, 56, 60, 90 nebo 98 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
náměstí Republiky 1078/1
110 00 Praha 1 – Nové Město
Česká republika

Výrobce

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nábřeží 1238/20a
500 02 Hradec Králové
Česká republika

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Česká republika: Aripiprazole Neuraxpharm
Slovenská republika: Aripiprazole Neuraxpharm 10 mg, 15 mg tablety

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 1. 2023.