Sp. zn. sukls62376/2023

Příbalová informace: informace pro pacienta

Aryzalera 10 mg tablety
Aryzalera 15 mg tablety
Aryzalera 30 mg tablety
aripiprazolum

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

1. Co je přípravek Aryzalera a k čemu se používá

Přípravek Aryzalera obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Je používán k léčení dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří trpí nemocí charakterizovanou příznaky, jako jsou slyšení, vidění a vnímání věcí, které nejsou skutečné, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Aryzalera se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří trpí stavem, 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 znovuobjevení tohoto stavu u těch pacientů, kteří již reagovali na léčbu přípravkem Aryzalera.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aryzalera užívat

Neužívejte přípravek Aryzalera
- jestliže jste alergický(á) na aripiprazol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Aryzalera 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 Aryzalera, informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, vylučování velkého množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, 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 kardiovaskulární choroby v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („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 přibíráte na váze, 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 trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), informujte Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný Vašeho lékaře, jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo „malou“ cévní mozkovou příhodu.
Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity, že byste si chtěl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou teplotou, 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 kontroly a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt či intenzita sexuálních myšlenek a pocitů.
Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závrať 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 mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Aryzalera
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Užívání přípravku Aryzalera tablety, s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Aryzalera 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 proteázy, 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 Aryzalera; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Aryzalera jakékoliv neobvyklé příznaky, máte kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) 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 zolmitripitan) používané k léčbě migrény

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

Přípravek Aryzalera 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, prosím kontaktujte dětského lékaře.

Pokud užíváte přípravek Aryzalera, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda máte kojit, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Nemáte dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento lék.

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

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

3. Jak se přípravek Aryzalera 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 aripiprazolem se zahajuje nižší dávkou ve formě perorálního roztoku (tekutiny). Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně**. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

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

Přípravek Aryzalera je určen k perorálnímu podání (podání ústy).
Snažte se užívat přípravek Aryzalera 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 Aryzalera dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Aryzalera, než jste měl(a)
Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Aryzalera, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Aryzalera), kontaktujte přímo 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/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 cokoliv z výše uvedeného.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Aryzalera
Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve po tom, co si to uvědomíte, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Aryzalera
Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku Aryzalera 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 nutkavá 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):

- zvýšené nebo snížené 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 četnost jejich výskytu není známa:

- nízké hladiny bílých krvinek,
- nízké hladiny krevních destiček,
- alergická reakce (např. 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,
- neklid,
- nervozita,
- kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom),
- epileptický záchvat,
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí,
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep,

- srdeční záchvat,
- zpomalený srdeční tep,
- krevní sraženiny v žílách 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 lékaře),
- 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 kůže 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),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- abstinenční syndrom u novorozených 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 glykosylovaný 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 prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody nebo „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 srdeční 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. 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: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Aryzalera uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Aryzalera obsahuje
- Léčivou látkou je aripiprazolum (aripiprazol).
  Aryzalera 10 mg
  Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg.
  Aryzalera 15 mg
  Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.
  Aryzalera 30 mg
  Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulosa, kukuřičný škrob, hyprolosa, červený oxid železitý (E 172) - pouze v tabletách 10 mg a 30 mg, žlutý oxid železitý (E 172) - pouze v tabletách 15 mg a magnesium-stearát. Viz bod 2 „Přípravek Aryzalera obsahuje laktosu“.

Jak přípravek Aryzalera vypadá a co obsahuje toto balení
Aryzalera 10 mg: Světle růžové, obdélníkové tablety s možnými tmavšími a světlejšími skvrnami a s vyraženým A10 na jedné straně (délka: 8 mm, šířka: 4,5 mm, tloušťka: 2,1–3,1 mm).
Aryzalera 15 mg: Světle žluté až žlutohnědé, kulaté, mírně bikonvexní tablety se zkosenými hranami a s možnými tmavšími a světlejšími skvrnami a s vyraženým A15 na jedné straně (průměr: 7,5 mm, tloušťka: 2,5–3,7 mm).
Aryzalera 30 mg: Světle růžové, kulaté, bikonvexní tablety se zkosenými hranami a s možnými tmavšími a světlejšími skvrnami a s vyraženým A30 na jedné straně (průměr: 9 mm, tloušťka: 3,9–5,3 mm).

Přípravek Aryzalera je dostupný v krabičkách obsahujících 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 nebo 100 tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobce:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, Cuxhaven, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 4. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv.