

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Aripiprazol +pharma 10 mg tablety**

**Aripiprazol +pharma 15 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 Aripiprazol +pharma a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aripiprazol +pharma užívat
3. Jak se Aripiprazol +pharma užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Aripiprazol +pharma uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Aripiprazol +pharma a k čemu se používá**

Aripiprazol +pharma 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 trpí nemocí, charakterizovanou příznaky jako jsou sluchové, zrakové a hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Aripiprazol +pharma 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 reagovali na léčbu přípravkem Aripiprazol +pharma.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Aripiprazol +pharma užívat**

##### **Neužívejte Aripiprazol +pharma:**

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

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Aripiprazol +pharma 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 Aripiprazol +pharma, informujte svého lékaře, pokud máte

- **vysokou hladinu cukru v krvi** (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, 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, 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), měl(a) byste Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal mozkovou příhodu nebo „malou“ cévní mozkovou příhodu.

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

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou teplotou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný 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, 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 mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a Aripiprazol +pharma**

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: Aripiprazol +pharma může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte léky ke kontrole krevního tlaku.

Užívání přípravku Aripiprazol +pharma s některými léky může znamenat, že lékař bude muset změnit dávkování přípravku Aripiprazol +pharma nebo ostatních léků. Je obzvláště důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující **srdeční rytmus** (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě **deprese a úzkosti** (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- **léky k léčbě plísní** (např. ketokonazol, itrakonazol)
- určité léky k léčbě **infekce HIV** (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 Aripiprazol +pharma; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Aripiprazol +pharma jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste navštívit 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
- 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 Aripiprazol +pharma jakékoliv neobvyklé příznaky, měl(a) byste navštívit lékaře.

### **Aripiprazol +pharma s jídlem, pitím a alkoholem**

Aripiprazol +pharma lze užívat bez ohledu na jídlo.  
Je třeba se vyvarovat konzumaci 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. Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Aripiprazol +pharma v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte přípravek Aripiprazol +pharma, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, 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 nejlepší 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 Aripiprazol +pharma obsahuje laktosu**

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

### **3. Jak se Aripiprazol +pharma užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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, maximálně 30 mg jednou denně.

#### **Použití u dětí a dospívajících**

Tento léčivý přípravek se může zahajovat 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, na maximum 30 mg jednou denně.

Jestliže máte pocit, že účinky přípravku Aripiprazol +pharma jsou příliš silné nebo příliš slabé, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Snažte se užívat přípravek Aripiprazol +pharma 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 Aripiprazol +pharma dříve, než se poradíte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více tablet Aripiprazol +pharma, než jste měl(a)**

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Aripiprazol +pharma, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Aripiprazol +pharma), 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 obličeje 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 Aripiprazol +pharma**

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 Aripiprazol +pharma**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Aripiprazol +pharma tak dlouho, jak Vám sdělil Váš 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,
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby, neklidné nohy,
- 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 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 krouživé pohyby (dystonie),
- 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 hrdla, 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 (chronický 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),
- 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 žilách zejména v dolních končetinách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání dolní končetiny), 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 abnormální hodnoty jaterních testů,
- kožní vyrážka,
- citlivost na světlo,
- plešatost,
- nadměrné pocení,
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami,
- svalová bolest,
- ztuhlost,
- mimovolní únik moči (inkontinence),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- abstinenční syndrom u novorozenečných dětí v případě užívání během těhotenství,
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce,
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí,
- bolest na hrudi,
- pocení rukou, kotníků nebo nohou,
- v krevních testech: zvýšená nebo kolísající hladina cukru v krvi, zvýšená hladina glykovaného hemoglobinu,
- 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,
- 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. 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 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 (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 (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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak Aripiprazol +pharma uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Aripiprazol +pharma obsahuje**

*Aripiprazol +pharma 10 mg:*

- Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrytalická celulosa, monohydrát laktosy, hyprolosa, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172).

*Aripiprazol +pharma 15 mg:*

- Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.
- Dalšími složkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu, mikrokrystalická celulóza, monohydrát laktosy, hyprolóza, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172).

### **Jak Aripiprazol +pharma vypadá a co obsahuje toto balení**

Aripiprazol +pharma 10 mg tablety jsou podlouhlé růžové tablety (s případnými tmavšími skvrnami) označené „ARZ“ a „10“ na jedné straně. Jsou dodávány v blistrech balených do krabiček, které obsahují 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet.

Aripiprazol +pharma 15 mg tablety jsou kulaté žluté tablety (s případnými tmavšími skvrnami) označené „ARZ“ a „15“ na jedné straně. Jsou dodávány v blistrech balených do krabiček, které obsahují 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci:*

+pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

*Výrobce:*

Synthon Hispania SL, C/Castelló n°1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Španělsko

Synthon s.r.o., Brněnská 32/čp. 597, 678 01 Blansko, Česká republika

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko

### **Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika:	Aripiprazol +pharma
Nizozemsko:	Aripiprazol Genericon 10/15 mg
Polsko:	Aripiprazole +pharma
Rakousko:	Aripiprazol Genericon 10/15 mg

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 22. 6. 2020**