

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

### ▲ Ariprex

10 mg

15 mg

tablete

*aripiprazol*

### Šta se nalazi u ovom uputstvu

1. Šta je Ariprex i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati Ariprex tablete
3. Kako uzimati Ariprex tablete
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Ariprex tablete
6. Dodatne informacije

### 1. Šta je Ariprex i za šta se koristi

Ariprex sadrži aktivnu supstancu aripiprazol i pripada grupi lijekova koji se nazivaju antipsihotici.

Primjenjuje se u liječenju odraslih i adolescenata starosne dobi od 15 godina i starijih koji boluju od bolesti koju karakterišu simptomi poput onih da osoba čuje, vidi ili osjeća ono čega nema, a mogu se javiti i sumnjičavost, pogrešna vjerovanja, nepovezan govor i ponašanje, te osjećajna ravnodušnost. Osoba s ovim stanjem, također, može osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu i napetost.

Ariprex tablete se primjenjuju u liječenju odraslih i adolescenata starosne dobi od 13 godina i starijih koji imaju simptome poput osjećanja euforije, viška energije, manje potrebe za snom od uobičajenog, brzog govora s brzim idejama i ponekad ozbiljne razdražljivosti. Ariprex, također, sprečava da se ovo stanje ponovo javi kod osoba koje su prethodno reagovale na liječenje Ariprex tabletama.

### 2. Prije nego počnete uzimati Ariprex tablete

#### Nemojte uzimati Ariprex tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na aripiprazol ili na bilo koji drugi sastojak lijeka (navedeni u dijelu 6).

#### Budite oprezni sa Ariprex tabletama

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije primjene Ariprex tableta.

Zabilježene su samoubilačke misli i ponašanja tokom liječenja aripiprazolom. Odmah obavijestite svog ljekara ukoliko imate misli ili osjećaje o samoozljeđivanju.

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete Ariprex tablete ako imate:

- povišen šećer u krvi (očituje se simptomima poput prekomjerne žeđi, obilnog mokrenja, pojačanog apetita, osjećaja slabosti) ili šećernu bolest imaju članovi Vaše porodice;
- epileptične napade, jer će ljekar možda htjeti da Vas pažljivije prati;
- nenamjerne, neravnomjerne pokrete mišića, posebno lica;
- bolesti kardiovaskularnog sistema (oboljenja srca i krvnih sudova) ili ako neko u Vašoj porodici ima bolest kardiovaskularnog sistema, ako ste imali moždani udar ili „mali“ moždani udar, nizak ili povišen krvni pritisak;
- krvne ugruške ili ako neko u Vašoj porodici ima probleme s krvnim ugrušcima, budući da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka;

- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

Ukoliko primijetite povećanje tjelesne težine, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju svakodnevnih aktivnosti, otežano gutanje ili simptome alergije, obavijestite svog ljekara.

Ukoliko ste starije životne dobi i patite od demencije (gubitak pamćenja ili drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš staratelj ili rođak trebate Vašeg ljekara obavijestiti ukoliko ste ikada imali moždani udar ili „mali“ moždani udar.

Odmah obavijestite svog ljekara ako imate misli o samopovređivanju ili osjećate da biste mogli nauditi sami sebi. Suicidalne misli i ponašanja zabilježena su za vrijeme liječenja aripiprazolom.

Odmah obavijestite svog ljekara ukoliko patite od ukočenosti mišića ili ukočenosti s visokom tjelesnom temperaturom, znojenjem, promijenjenim mentalnim stanjem ili veoma brzim ili nepravilnim otkucajima srca.

Obavijestite svog ljekara ako Vi ili Vaš srodnik/staratelj primijetite da su se kod Vas razvili porivi ili žudnje da se ponašate na način koji je neuobičajen za Vas i da se ne možete oduprijeti impulsu, nagonu ili iskušenju da izvršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. To su poremećaji kontrole impulsa, a mogu uključivati ponašanja poput ovisnosti o kockanju, prekomjernog konzumiranja hrane (prejedanje) ili trošenja novca, neuobičajeno jak seksualni nagon ili pretjerano razmišljanje o seksu ili osjećajima u vezi sa seksom.

Vaš ljekar će možda morati prilagoditi Vašu dozu ili prekinuti primjenu lijeka.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog pritiska pri ustajanju, vrtoglavicu i promjene u Vašoj sposobnosti kretanja i ravnoteže, što može dovesti do pada. Treba biti oprezan, posebno ako ste stariji pacijent ili imate neko oštećenje.

### **Djeca i adolescenti**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece i adolescenata u dobi ispod 13 godina starosti. Nije poznata njegova sigurnost i efikasnost u toj dobnoj grupi.

### **Uzimanje drugih lijekova sa Ariprexom tabletama**

*Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate, koje ste nedavno uzimali ili imate namjeru da uzmete bilo koji drugi lijek, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Lijekovi za snižavanje krvnog pritiska: Ariprexom tablete mogu pojačati efekat lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno obavijestite svog ljekara ukoliko uzimate lijekove za kontrolu krvnog pritiska.

Istovremeno uzimanje nekih drugih lijekova može zahtijevati promjenu doze Ariprexom tableta ili doze drugih lijekova.

Od velike je važnosti da obavijestite ljekara ukoliko koristite:

- Lijekove za regulaciju srčanog ritma (kao što su kinidin, amiodaron, flekainid);
- Antidepresive ili biljne preparate za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, kantarion);

- Lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol);
- Određene lijekove za liječenje HIV infekcije (kao što su efavirenza, nevirapin te inhibitori proteaze kao što su indinavir, ritonavir);
- Antikonvulzive za liječenje epilepsije (poput karbamazepina, fenitoina, fenobarbitola);
- Određene antibiotike koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od neželjenih djelovanja ili smanjiti djelovanje Ariprexe. Ako primijetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istovremeno sa Ariprexa tabletama, obavezno se javite svom ljekaru.

Lijekovi koji povećavaju nivo serotonina se obično primjenjuju kod stanja koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj i društvenu fobiju, te migrenu i bol:

- triptani, tramadol i triptofan se primjenjuju za stanja koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj i društvenu fobiju, te migrenu i bol;
- SSRI, inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina, poput paroksetina i fluoksetina koji se primjenjuju za depresiju, opsesivno-kompulzivni poremećaj, paniku i anksioznost;
- drugi antidepresivi (poput venlafaksina i triptofana) koji se primjenjuju kod velike depresije;
- triciklični antidepresivi (poput klomipramina i amitriptilina) koji se primjenjuju kod depresivnog poremećaja;
- kantarion (*Hypericum perforatum*) koji se primjenjuje kao herbalni (biljni) lijek za blagu depresiju;
- analgetici (poput tramadola i petidina) koji se primjenjuju za ublažavanje bolova;
- triptani (poput sumatriptana i zolmitriptana) koji se primjenjuju za liječenje migrene.

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od neželjenih djelovanja. Ako primijetite bilo koji neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istovremeno sa Ariprexa tabletama, obavezno se javite svom ljekaru.

### **Uzimanje hrane, pića i alkohola sa Ariprexa tabletama**

Ariprexa tablete možete uzimati neovisno o jelu.

Izbjegavajte konzumaciju alkohola za vrijeme liječenja Ariprexa tabletama.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate zatrudniti, obratite se svom ljekaru za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčadi čije su majke uzimale Ariprexa tablete tokom zadnja tri mjeseca trudnoće: drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, razdražljivost, problemi s disanjem i poteškoće s hranjenjem. Ukoliko se kod Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, javite se svom ljekaru.

Ako uzimate Ariprexa tablete, Vaš ljekar će s Vama razgovarati o tome trebate li dojiti, uzimajući u obzir korist primjene terapije za Vas i korist dojenja za Vašu bebu. Ne biste trebali u isto vrijeme dojiti i uzimati ovaj lijek. Porazgovarajte sa Vašim ljekarom o najboljem načinu hranjenja Vaše bebe ukoliko uzimate ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i mašinama**

▲ Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim

vozilima i mašinama).

Tokom liječenja ovim lijekom mogu se javiti omaglica i problemi s vidom (vidjeti dio 4). To je potrebno uzeti u obzir u slučajevima u kojima je potrebna puna pažnja, npr. prilikom upravljanja vozilom ili rukovanja mašinama.

### **Važne informacije o nekim od sastojaka lijeka Ariprex**

Ariprex tablete sadrže laktozu monohidrat. Ako Vam je ljekar rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim ljekarom.

### **3. Kako uzimati Ariprex tablete**

Ariprex tablete treba da uzimate isključivo onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Ukoliko niste sigurni kako treba da uzimate lijek, posavjetujte se sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

**Preporučena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno.** Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, najviše do 30 mg jednom dnevno.

#### **Primjena kod djece i adolescenata**

Liječenje može biti započeto sa niskom dozom, u obliku oralnog rastvora (tekući oblik lijeka).

Doza se može postepeno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jednom dnevno.** Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, najviše do 30 mg jednom dnevno.

Ukoliko Vam se čini da je efekat Ariprex tableta prejak ili preslab, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

**Pokušajte uzimati lijek Ariprex svakog dana u isto vrijeme.** Svejedno je uzimate li lijek na prazan želudac ili uz obrok. Uvijek uzmite tabletu sa čašom vode i progutajte je cijelu.

**Čak i ako se osjećate bolje,** nemojte mijenjati dnevnu dozu ili prekidati uzimanje lijeka bez prethodnog savjetovanja sa Vašim ljekarom.

#### **Ako uzmete više Ariprex tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više Ariprex tableta nego što Vam je ljekar propisao (ili ako je druga osoba popila Vaše Ariprex tablete), odmah obavijestite svog ljekara. Ako ne možete stupiti u kontakt s Vašim ljekarom, pođite u najbližu bolnicu i pritom ponesite pakovanje Ariprex tableta sa sobom.

Pacijenti koji su uzeli previše aripiprazola imali su sljedeće simptome:

- brze otkucaje srca, uznemirenost/agresivnost, probleme sa govorom;
- neuobičajene pokrete (posebno mišića lica i jezika) i smanjen nivo svijesti.

Ostali simptomi mogu uključivati:

- akutnu smetenost, napade konvulzija (epilepsija), komu, kombinaciju groznice, ubranog disanja, znojenja;
- mišićnu ukočenost, omamljenost ili pospanost, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni pritisak, nepravilan srčani ritam.

Odmah se javite svom ljekaru ili u bolnicu ako osjetite/iskusite bilo koji od prethodno nevedenih simptoma.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Ariprex tablete**

Ako ste slučajno zaboravili uzeti lijek, propuštenu dozu lijeka uzmite čim se sjetite. Ne uzimajte duplu dozu kao nadoknadu za propuštenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Ariprex tablete**

Nemojte prestati sa liječenjem čak i ako se osjećate bolje. Važno je da vodite računa o uzimanju Ariprex tableta dovoljno dugo kako Vam je rekao Vaš ljekar.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Ariprexu tableta obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

#### 4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati neželjena djelovanja iako se ona neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 od 10 osoba)

- šećerna bolest,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj tjeskobe,
- nemir i nemogućnost mirovanja, poteškoće sa mirnim sjedenjem,
- akatizija (neugodan osjećaj unutrašnjeg nemira i nesavladive želje za stalnim kretanjem),
- nekontrolisani pokreti trzanja, uvrtanja ili uvijanja,
- nevoljno drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- treperenje i zamagljen vid,
- smanjen broj stolica ili otežano pražnjenje crijeva,
- loša probava,
- mučnina,
- pojačano stvaranje sline,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti kod najviše 1 od 100 osoba)

- povišeni nivoi hormona prolaktina u krvi,
- povišen šećer u krvi,
- depresija,
- promijenjeno ili povećano zanimanje za seks,
- nekontrolisani pokreti usta, jezika i ekstremiteta (tardivna diskinezija),
- mišićni poremećaj koji uzrokuje pokrete poput uvijanja (distonija),
- nemirne noge,
- dvostruka slika,
- osjetljivost očiju na svjetlost,
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog pritiska prilikom ustajanja, što uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- štućanje.

Sljedeće nuspojave su prijavljene nakon stavljanja aripiprazola u promet, ali nije poznato kojom su se učestalošću javljale (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)

- smanjen broj bijelih krvnih ćelija (leukocita),
- smanjen broj krvnih pločica (trombocita),
- alergijska reakcija (npr. oticanje u području usta, jezika, lica i grla, svrbež, urtikarija/koprivnjača),
- početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (pojava ketona u krvi i mokraći) ili koma,
- visok šećer u krvi,

- smanjen nivo natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje tjelesne težine,
- povećanje tjelesne težine,
- misli o samoubistvu, pokušaj samoubistva i samoubistvo,
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervoza,
- neuroleptički maligni sindrom (kombinacija povišene tjelesne temperature, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog pritiska i brzine otkucaja srca, nesvjestica),
- napadi (konvulzije),
- serotoninski sindrom (reakcija koja može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, povišene tjelesne temperature, znojenja ili ukočenosti mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- po život opasni nepravilni otkucaji srca,
- srčani udar,
- sporiji otkucaji srca,
- krvni ugrušci u venama, posebno nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo u području noge), koji mogu putovati kroz krvne sudove do pluća i tamo uzrokovati bol u prsima i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite ljekarsku pomoć),
- povišeni krvni pritisak,
- nesvjestica,
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (upala pluća),
- grč mišića oko govornog aparata,
- upala gušterače,
- poteškoće s gutanjem,
- proljev,
- nelagoda u stomaku,
- nelagoda u želucu,
- zatajenje jetre,
- upala jetre,
- žuta boja kože i bjeloočnica,
- abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga,
- kožni osip,
- osjetljivost na svjetlost,
- gubitak kose,
- pojačano znojenje,
- ozbiljne alergijske reakcije kao što je reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS počinje simptomima nalik gripi s osipom na licu, a zatim se javljaju prošireni osip, visoka temperatura, povećani limfni čvorovi, porast nivoa jetrenih enzima vidljiv u nalazima krvnih pretraga te povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih ćelija (eozinofilija).
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema sa bubrezima,

- bol u mišićima,
- ukočenost,
- nemogućnost kontrolisanja mokrenja (inkontinencija),
- poteškoće pri mokrenju,
- sindrom ustezanja (simptomi apstinencije) lijeka kod novorođenčadi u slučaju izloženosti aripiprazolu zbog primjene lijeka od strane majke tokom trudnoće,
- produžena i/ili bolna erekcija,
- poteškoće s kontrolisanjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje,
- bol u prsima,
- oticanje šaka, članaka ili stopala,
- u krvnim testovima: povećanje ili variranje šećera u krvi, povećan glikozilirani hemoglobin.
- nemogućnost odupiranja impulsu, nagonu ili iskušenju da se izvrši aktivnost koja bi mogla naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
  - snažan impuls za prekomjernim kockanjem uprkos ozbiljnim ličnim ili porodičnim posljedicama,
  - promijenjeno ili povećano zanimanje za seks i ponašanje koje bi Vas ili druge moglo značajno zabrinuti, naprimjer, povećan seksualni nagon,
  - nekontrolisano prekomjerno kupovanje,
  - prejedanje (konzumiranje velikih količina hrane u kratkom vremenskom periodu), kompulzivno jedenje (konzumiranje više hrane nego obično te više nego što je potrebno da bi se utolila glad),
  - sklonost lutanju.

Ako imate bilo koje od ovih ponašanja, obavijestite o tome svog ljekara koji će razgovarati s Vama o načinima kontrole ili smanjenju tih simptoma.

Kod starijih bolesnika sa demencijom prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vrijeme liječenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi moždanog udara ili „malog“ moždanog udara.

### **Dodatna neželjena djelovanja kod djece i adolescenata**

Adolescenti u dobi od 13 ili više godina imali su neželjena djelovanja slične učestalosti i vrste kao i odrasli bolesnici, osim što su pospanost, nekontrolisano trzanje mišića ili trzajni pokreti, nemir i umor bili vrlo česti (javljali su se kod više od 1 na 10 bolesnika), dok su bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolisani pokreti ekstremiteta i osjećaj omaglice, posebno pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili česti (javljali su se kod više od 1 na 100 bolesnika).

### **Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

### **5. Kako čuvati Ariprexu tablete**

Ariprexu tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Rok trajanja: 36 mjeseci od datuma proizvodnje.

Ariprexu tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog iza oznake „Exp“ na blisteru i pakovanju. Rok trajanja se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju odlagati u otpadnim vodama ili u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako odložiti lijekove koji Vam više nisu potrebni. Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

## **6. Dodatne informacije**

### **Šta Ariprex tablete sadrže?**

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Ariprex 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Ariprex 15 mg tablete: jedna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza monohidrat, kukuruzni škrob, mikrokristalna celuloza, hidroksipropilceluloza, magnezij stearat.

Ariprex 10 mg tablete sadrže crveni željezo oksid.

Ariprex 15 mg tablete sadrže žuti željezo oksid.

### **Kako Ariprex tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

Ariprex 10 mg tablete su ružičaste, duguljaste, bikonveksne i označene sa "10" na jednoj strani.

Ariprex 15 mg tablete su žute, okrugle, bikonveksne i označene sa "15" na jednoj strani.

Pakovanje: 30 tableta u 3 Al/PVC/PVDC blistera, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

### **Ime i adresa proizvođača lijeka (administrativno sjedište)**

Amsal Pharmaceuticals d.o.o. Sarajevo

Igmanska 38

71320 Vogošća

Bosna i Hercegovina

### **Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept (Rp).

### **Broj i datum rješenja o dozvoli za stavljanje gotovog lijeka u promet:**

Ariprex 30 x 10 mg tablete: 04-07.3-1-6706/16 od 03.04.2017.

Ariprex 30 x 15 mg tablete: 04-07.3-1-1030/17 od 03.04.2017.