

Navodilo za uporabo

Aripiprazol Sandoz 1 mg/ml peroralna raztopina aripiprazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina
3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Peroralna raztopina Aripiprazol Sandoz vsebuje zdravilno učinkovino aripiprazol in spada v skupino zdravil, imenovanih antipsihotiki. Uporablja se pri odraslih in mladostnikih, starih 15 let in več, za zdravljenje bolezni s simptomi, kakršni so slisanje, videnje ali občutenje stvari, ki jih v resnici ni, sumničavost, zmotna prepričanja, nepovezano govorjenje in vedenje ter čustvena praznost. Osebe s to boleznijo imajo lahko tudi občutke potrtosti, krivde, tesnobnosti ali napetosti.

Peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz uporabljamo za zdravljenje odraslih in mladostnikov, starih 13 let in več, ki imajo težave s simptomi, kot so evforično razpoloženje, pretirana energija, zmanjšana potreba po spanju, hitro govorjenje s prehitevajočimi mislimi in občasno huda razdražljivost. Zdravilo tudi preprečuje ponovitve bolezni pri odraslih bolnikih, ki so se odzvali na zdravljenje s peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Ne jemljite zdravila Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

- če ste alergični na aripiprazol ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje apetita in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,
- epileptične krče,
- nehotene, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- srčnožilne bolezni, srčnožilne bolezni v družini, možgansko kap ali „malo“ kap, nenormalen

krvni tlak,

- krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov,
- če ste kdaj imeli težave s pretiranim hazardiranjem.

Če opazite povečevanje telesne mase, pojav neobičajnih gibov, pretirano zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne aktivnosti, težave s požiranjem ali znake alergije, o tem obvestite svojega zdravnika.

Če ste starejša oseba in imate demenco (slabšanje spomina in drugih duševnih sposobnosti), morate vi ali vaš skrbnik/sorodnik zdravniku povedati, če ste kdaj imeli možgansko kap ali „malo” kap.

Če imate misli ali slutnje o samopoškodovanju, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Med zdravljenjem z aripiprazolom so poročali o mislih na samomor in samomorilnem vedenju.

Če se pojavi togost ali neprožnost mišic z zvišano telesno temperaturo, znojenje, sprememba duševnega stanja ali zelo hiter ali nepravilen srčni utrip, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni namenjeno uporabi pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 13 let. Varnost in učinkovitost tega zdravila pri teh bolnikih nista znani.

Druga zdravila in zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Zdravila za zniževanje krvnega tlaka: peroralna raztopina Aripiprazol Sandoz lahko okrepi učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka, morate biti povsem prepričani, da ste o tem obvestili svojega zdravnika.

Med jemanjem peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz z nekaterimi zdravili utegne biti potrebna sprememba odmerka peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz. Posebno pomembno je, da svojemu zdravniku poveste za:

- zdravila za zdravljenje motenj srčnega ritma,
- antidepresive ali zeliščne pripravke proti depresiji in tesnobi,
- zdravila proti glivicam,
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV,
- antikonvulzive, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije.

Zdravila, ki zvišujejo nivo serotonina, povečajo verjetnost za pojav neželenih učinkov. Takšna zdravila so triptani, tramadol, triptofan, selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina (kot sta paroksetin in fluoksetin), triciklični antidepresivi (kot sta klomipramin in amitriptilin), petidin, šentjanževka in venlafaksin. Ta zdravila povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov. Če se ob sočasnem jemanju katerega koli od navedenih zdravil in peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz pojavijo neobičajni simptomi, obiščite svojega zdravnika.

Zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz lahko jemljete ne glede na obroke. Peroralne raztopine pred zaužitjem ne smete redčiti z drugimi tekočinami ali mešati s hrano. Alkohol se je treba izogibati.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjih treh mesecih nosečnosti uporabljale peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravniku morate takoj povedati, če dojite.

Če se zdravite s peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz, ne smete dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ne vozite in ne upravljajte orodij ali strojev, dokler ne veste, kako peroralna raztopina Aripiprazol Sandoz vpliva na vas.

3. Kako jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

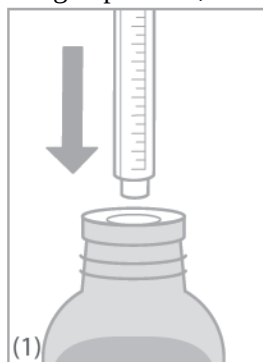
Priporočeni odmerek za odrasle je 15 ml raztopine (kar ustreza 15 mg aripiprazola) enkrat na dan, toda vaš zdravnik lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 mg (tj. 30 ml) enkrat na dan.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

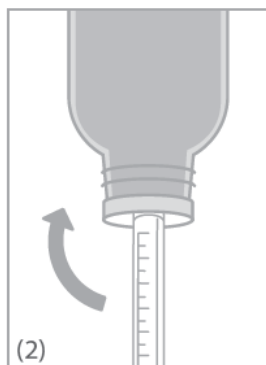
Priporočeni odmerek za mladostnike je 10 ml raztopine (kar ustreza 10 mg aripiprazola) enkrat na dan, toda vaš zdravnik vam lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 ml (tj. 30 mg) enkrat na dan.

Pakiranju zdravila sta priložena dva odmerni pripomočka: merilni lonček (z oznakami po 5 ml do 30 ml) in umerjena brizga (označena po 0,5 ml do 5 ml).

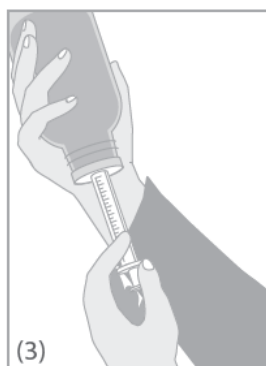
Brizgo uporabite, kot sledi v nadaljevanju:



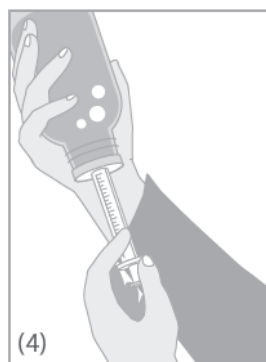
Odprite steklenico in se prepričajte, da je brizga trdno vstavljena v nastavek (slika 1).



Obrnite steklenico na glavo, z nameščeno brizgo v nastavku (slika 2).



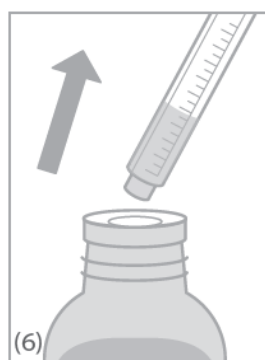
Potegnite bat brizge navzdol in napolnite brizgo s količino peroralne raztopine rahlo pod predpisanim odmerkom (slika 3).



Če se pojavijo v brizgi mehurčki, rahlo potisnite bat brizge naprej in pri tem imejte steklenico obrnjeno na glavo, nato ponovno potegnite bat brizge navzdol. Ponavljajte dokler v brizgi ni mehurčkov (slika 4).



Potisnite bat počasi notri do odmerne oznake, ki označuje količino v mililitrih (ml), ki jo je predpisal zdravnik (slika 5).



Obrnite steklenico pokonci in odstranite brizgo (slika 6).

Po uporabi operite brizgo in lonček z vodo in zaprite steklenico s plastično navojno zaporko.

Če menite, da je učinek peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Prizadevajte si, da bi peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz vzeli vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali jo vzamete s hrano ali brez nje, vendar pa peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz pred zaužitjem ne smete redčiti z drugimi tekočinami ali mešati s hrano.

Tudi če se počutite bolje, ne spreminjajte dnevnega odmerka in ne nehajte jemati zdravila Aripiprazol Sandoz, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste vzeli več peroralne raztopine Aripiprazol Sandoz, kot vam je predpisal zdravnik (ali če je vašo peroralno raztopino Aripiprazol Sandoz vzel kdo drug), se takoj posvetujte s svojim zdravnikom. Če ga ne morete dobiti, pojdite v najbližjo bolnišnico in škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, vendar ne vzemite dveh odmerkov v enem dnevu.

Če prenehate jemati zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom peroralna raztopina Aripiprazol Sandoz nadaljujete tako dolgo, kot vam je svetoval zdravnik.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- sladkorna bolezen,
- težave, povezane s spanjem,
- občutek tesnobe,
- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- neobvladljivo trzanje, krčeviti gibi, nemirne noge,
- drgetanje,
- glavobol,
- utrujenost,
- zaspanost,
- omotičnost,
- tresenje in zamegljen vid,
- zmanjšano ali oteženo odvajanje blata,
- prebavne motnje,
- slabost,
- večja količina sline v ustih kot običajno,
- bruhanje,
- občutek utrujenosti.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zvišane ravni hormona prolaktina v krvi,
- visok krvni sladkor,
- depresija,
- spremenjeno ali povečano zanimanje za spolnost,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in okončin, (tardivna diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- dvojni vid,
- pospešen srčni utrip,
- znižanje krvnega tlaka ob vstajanju, ki lahko povzroči vrtoglavico, omotico ali izgubo zavesti,
- kolcanje.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali v obdobju od prihoda peroralne oblike aripiprazola na trg; pogostnost pojavljanja le-teh pa ni znana:

- nizke ravni belih krvnih celic,
- nizke ravni trombocitov,
- alergijska reakcija (npr. oteklost ust, jezika, obraza in žrela, srbenje, izpuščaj),
- pojav sladkorne bolezni (diabetesa) ali njeno poslabšanje, ketoacidoza (ketoni v krvi in urinu) ali koma,
- visoka raven sladkorja v krvi,
- nezadostna koncentracija natrija v krvi,
- izguba apetita (anoreksija),

- izguba telesne mase,
- povečanje telesne mase,
- misli na samomor, poskus samomora in samomor,
- pretirano hazardiranje,
- agresivnost,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- kombinacija zvišane telesne temperature, togosti mišic, hitrega dihanja, znojenja, zmanjšane stopnje zavesti in nenadne spremembe krvnega tlaka ter hitrosti srčnega utripa, omedlevica (nevroleptični maligni sindrom),
- epileptični krči,
- serotoniniski sindrom (reakcija, ki lahko povzroči močan občutek sreče, omotico, okornost, nemir, občutek pijanosti, zvišano telesno temperaturo, znojenje in togost mišic),
- motnje govora,
- nenadna nepojasnjena smrt,
- nepravilno bitje srca, ki lahko ogrozi življenje,
- srčni infarkt,
- počasnejše bitje srca,
- krvni strdki v venah, zlasti v venah nog (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah v pljuča in povzročijo bolečino v prsnem košu in težave z dihanjem (če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč),
- visok krvni tlak,
- izguba zavesti,
- naključno vdihanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
- krči mišic v grlu, v okolici glasilk,
- vnetje trebušne slinavke,
- težave pri požiranju,
- driska,
- nelagodje v trebuhu,
- nelagodje v želodcu,
- odpoved jeter,
- vnetje jeter,
- porumenelost kože in očesnih beločnic,
- primeri nenormalnih izvidov laboratorijskih jetrnih preiskav,
- kožni izpuščaj,
- občutljivost na svetlobo,
- plešavost,
- prekomerno potenje.
- nenormalna razgradnja mišic, ki lahko povzroči težave z ledvicami,
- bolečine v mišicah,
- togost,
- nehotno uhajanje urina (inkontinenca),
- težave pri odvajanju urina,

- odtegnitveni simptomi pri novorojenčkih v primeru izpostavljenosti zdravilu v času nosečnosti,
- dolgotrajna in/ali boleča erekcija,
- težave z uravnavanjem jedrne telesne temperature ali pregretje,
- bolečina v prsnem košu,
- zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
- krvne preiskave: nihanje ravni sladkorja v krvi, zvišana raven glikoziliranega hemoglobina.

Pri starejših bolnikih z demenco so med jemanjem aripiprazola poročali o več smrtnih primerih. Poleg tega so poročali tudi o primerih možganske kapi ali "male" kapi.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Neželeni učinki pri mladostnikih, starih 13 let in starejših, so bili po pogostnosti in vrsti podobni neželenim učinkom pri odraslih, z izjemo naslednjih: zaspanost, nenadzorovani trzaji ali nehotni gibi, nemirnost in utrujenost, ki so bili zelo pogosti (prisotni pri več kot 1 od 10 bolnikov), ter bolečina v zgornjem predelu trebuha, suha usta, hiter srčni utrip, povečanje telesne mase, povečan apetit, trzanje mišic, nenadzorovano gibanje udov in omotica, še posebej pri vstajanju iz ležečega ali sedečega položaja, ki so bili pogosti (prisotni pri več kot 1 od 100 bolnikov).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na steklenici/plastenki in na škatli poleg oznake "EXP:". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Zdravilo je treba shranjevati v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Porabite v 6 mesecih po prvem odprtju.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina

- Zdravilna učinkovina je aripiprazol. En mililiter vsebuje 1 mg aripiprazola.
- Druge sestavine zdravila so propilenglikol, makrogol 4000, fosforjeva(V) kislina, hipromeloza 2910, eritritol (E968), sukraloza, natrijev benzoat (E211), dinatrijev edetat, N&A aroma grozdja 26436.

Izgled zdravila Aripiprazol Sandoz peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Peroralna raztopina Aripiprazol Sandoz 1 mg/ml je bistra, brezbarvna do rahlo rumena sirupasta tekočina. Na voljo je v steklenicah jantarne barve ali plastenkah iz polietilentereftalata (PET), ki vsebujejo 150 ml raztopine.

Vsaka steklenica je zaprta s plastično za otroke varno navojno zaporko z integriranim polipropilenskim nastavkom in merilnima pripomočkoma (5 ml peroralna brizga in merilni lonček).

Telo peroralne brizge je iz PP smol, bat pa je iz HDPE. Brizga je označena na vsakih 0,5 ml do skupno 5 ml.

Merilni lonček je narejen iz polipropilena in je označen na vsakih 5 ml do skupno 30 ml.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Sandoz farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1000 Ljubljana

Izdelovalca

Balkanpharma – Troyan AD, 1 Kraurechna Str., 5600 Troyan, Bolgarija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni

Portugalska Aripiprazol Sandoz

Nemčija Aripiprazol HEXAL 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Španija Aripiprazol Sandoz 1mg/ml solución oral EFG

Slovenija Aripiprazol Sandoz 1 mg/ml peroralna raztopina

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 17.02.2017