

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

Aryzalera 5 mg tablete
Aryzalera 10 mg tablete
Aryzalera 15 mg tablete
Aryzalera 30 mg tablete
 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 Aryzalera in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aryzalera
3. Kako jemati zdravilo Aryzalera
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Aryzalera
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Aryzalera in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Aryzalera vsebuje učinkovino aripiprazol in sodi 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, tesnobe ali napetosti.

Zdravilo Aryzalera 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 z zdravilom Aryzalera.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Aryzalera

Ne jemljite zdravila Aryzalera:

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Aryzalera se posvetujte z zdravnikom.

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

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Aryzalera morate obvestiti zdravnika, če imate:

- visok krvni sladkor (značilni simptomi so prekomerna žeja, izločanje velikih količin urina, povečanje teka in šibkost) ali sladkorno bolezen v družini,

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- epileptične krče (konvulzije), saj bo zdravnik v tem primeru morda želel natančneje spremljati vaše stanje,
- nehotne, neredne gibe mišic, zlasti na obrazu,
- srčno-žilne bolezni (bolezni srca in ožilja), srčno-žilne 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, zaspanost, ki vpliva na običajne dnevne aktivnosti, težave s požiranjem ali simptome alergije, o tem obvestite 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 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 zdravnika.

Obvestite zdravnika, če vi sami ali vaša družina/skrbnik opazite, da se pri vas razvija nagib ali želja po vedenju, ki za vas ni običajno, in se ne morete upreti impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim. To so imenuje motnja nadzora impulzov, kamor štejemo vedenja, kot so odvisnost od hazardiranja, čezmerno uživanje hrane ali trošenje denarja, nenormalno povečan libido ali preokupacija z mislimi na spolnost ali spolnimi občutki.

Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerke ali ukiniti zdravilo.

Otroci in mladostniki

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

Druga zdravila in zdravilo Aryzalera

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: zdravilo Aryzalera lahko okrepi učinek zdravil, ki se uporabljajo za zniževanje krvnega tlaka. Če jemljete zdravila za uravnavanje krvnega tlaka, o tem zagotovo obvestite zdravnika.

Med jemanjem zdravila Aryzalera z nekaterimi drugimi zdravili bo morda zdravnik moral spremeniti vaš odmerek zdravila Aryzalera ali drugih zdravil. Posebno pomembno je, da zdravniku poveste, če jemljete:

- zdravila proti motnjam srčnega ritma (kot so kinidin, amiodaron, flekainid),
- antidepresive ali pripravke rastlinskega izvora proti depresiji in tesnobi (kot so fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, šentjanževka),
- zdravila proti glivicam (kot sta ketokonazol, itrakonazol),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe s HIV (kot so efavirenz, nevirapin, zaviralci proteaz, npr. indinavir, ritonavir),
- antikonvulzive, ki se uporabljajo za zdravljenje epilepsije (kot so karbamazepin, fenitoin, fenobarbital),
- določene antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke ali zmanjšajo učinek zdravila Aryzalera. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Aryzalera, obiščite zdravnika.

Zdravila, ki povečajo raven serotonina, navadno uporabljamo za zdravljenje bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD- obsessive compulsive disorder) in socialno fobijo, kot tudi pri migreni in bolečini:

- triptane, tramadol in triptofan uporabljamo za zdravljenje bolezni, vključno z depresijo, generalizirano anksiozno motnjo, obsesivno-kompulzivno motnjo (OCD) in socialno fobijo, kot tudi pri migreni in bolečini,
- selektivne zaviralce ponovnega privzema serotonina - SSRI (kot sta paroksetin in fluoksetin) uporabljamo za zdravljenje depresije, OCD, panike in anksioznosti,
- druge antidepresive (kot sta venlafaksin in triptofan) uporabljamo za zdravljenje velike depresivne motnje,
- triciklične antidepresive (kot sta klomipramin in amitriptilin) uporabljamo za zdravljenje depresije,
- šentjanževko (*Hypericum perforatum*) uporabljamo kot pripravek rastlinskega izvora za zdravljenje blage depresije,
- zdravila proti bolečinam (kot sta tramadol in petidin) uporabljamo za ublažitev bolečine,
- triptane (kot sta sumatriptan in zolmitriptan) uporabljamo za zdravljenje migrene.

Ta zdravila lahko povečajo tveganje za neželene učinke. Če opazite kakršen koli neobičajen simptom ob jemanju katerega od teh zdravil skupaj z zdravilom Aryzalera, obiščite zdravnika.

Zdravilo Aryzalera skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

To zdravilo lahko jemljete ne glede na obroke.

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 jemale aripiprazol, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite kateregakoli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.

Če jemljete zdravilo Aryzalera, vam bo zdravnik svetoval glede dojenja z upoštevanjem koristi dojenja za otroka in koristi zdravljenja za vas. Odločiti se je treba samo za zdravljenje ali samo za dojenje. Če jemljete to zdravilo, se z zdravnikom posvetujte o najprimernejšem načinu hranjenja otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko pojavijo omotica in težave z vidom (glejte poglavje 4). To je treba upoštevati v primerih, kjer je potrebna popolna zbranost, npr. pri vožnji avtomobila ali upravljanju strojev.

Zdravilo Aryzalera vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Aryzalera

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 mg enkrat na dan, toda zdravnik vam lahko predpiše odmerek, ki je manjši ali večji, do največ 30 mg enkrat na dan.

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravnik lahko predpiše majhen začetni odmerek aripiprazola v obliki peroralne raztopine (tekočine). Odmerek lahko nato postopoma povečuje **do priporočenega odmerka za mladostnike, ki je 10 mg enkrat na dan**. Zdravnik vam lahko predpiše manjši ali večji odmerek, do največ 30 mg enkrat na dan.

Če menite, da je učinek zdravila Aryzalera premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Aryzalera se jemlje peroralno (skozi usta).

Prizadevajte si vzeti zdravilo Aryzalera vsak dan ob istem času. Ni pomembno, ali ga vzamete s hrano ali brez nje. Tableto pa vedno vzemite z vodo in jo pogoltnite celo.

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

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Aryzalera, kot bi smeli

Če ugotovite, da ste vzeli večji odmerek zdravila Aryzalera, kot vam je priporočil zdravnik (ali če je nekaj vašega zdravila Aryzalera vzel kdo drug), se takoj posvetujte z zdravnikom. Če ga ne morete dobiti, pojdite v najbližjo bolnišnico in škatlo z zdravilom vzemite s seboj.

Bolniki, ki so vzeli večji odmerek aripiprazola, kot bi smeli, so imeli naslednje simptome:

- hitro bitje srca, vznemirjenost/agresivnost, težave pri govoru;
- nenavadne gibe (posebno obraza ali jezika) in zmanjšano stopnjo zavesti.

Drugi simptomi lahko vključujejo:

- akutno zmedenost, krče (epilepsijo), komo, kombinacijo zvišane telesne temperature, hitrega dihanja, znojenja;
- togost mišic in dremavost ali zaspanost, upočasnjeno dihanje, dušenje, visok ali nizek krvni tlak, motnje srčnega ritma.

Če imate kateri koli zgoraj omenjeni simptom, se takoj obrnite na zdravnika ali bolnišnico.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Aryzalera

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Aryzalera

Čeprav se počutite bolje, zdravljenja ne smete prekiniti. Pomembno je, da zdravljenje z zdravilom Aryzalera 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 s spanjem,
- občutek tesnobe,
- občutek nemira in nezmožnost sedenja ali stanja pri miru,
- neobvladljivo trzanje, krčeviti gibi, nemirne noge,

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- 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,
- utrujenost.

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 spolno zanimanje,
- nenadzorovani gibi ust, jezika in udov (tardivna diskinezija),
- bolezen mišic, ki povzroča krčenje mišic (distonija),
- dvojni vid,
- pospešen srčni utrip,
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, ki povzroči vrtoglavico, omotico ali izgubo zavesti,
- kolcanje.

O naslednjih neželenih učinkih so poročali v obdobju od prihoda aripiprazola v peroralni obliki 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, koprivnica),
- 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 (neješčnost),
- hujšanje,
- povečanje telesne mase,
- misli na samomor, poskus samomora in samomor,
- agresivnost,
- vznemirjenost,
- živčnost,
- kombinacija zvišane telesne temperature, togosti mišic, hitrega dihanja, znojenja, zmanjšane stopnje zavesti, nenadne spremembe krvnega tlaka in hitrosti srčnega utripa, omedlevice (nevroleptični maligni sindrom),
- epileptični krči,
- serotoninški sindrom (reakcija, ki lahko povzroči močan občutek sreče, dremavost, 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 prsih in težave z dihanjem (če opazite katerega od navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč),

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- visok krvni tlak,
 - izguba zavesti,
 - naključno vdihanje hrane s tveganjem za pljučnico (okužba pljuč),
 - krči mišic v grlu,
 - 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 prsih,
 - zatekanje rok, gležnjev ali stopal,
 - krvne preiskave: zvišana raven ali nihanje ravni sladkorja v krvi, zvišana raven glikoziliranega hemoglobina,
 - nezmožnost upreti se impulzu, težnji ali skušnjavi po dejanjih, ki bi lahko škodila vam ali drugim, kar lahko vključuje:
 - močno željo po čezmernem hazardiranju ne glede na resne posledice za vas ali za družino,
 - spremenjeno ali povečano spolno zanimanje in vedenje, ki vam ali drugim povzroča znatno zaskrbljenost, na primer povečan libido,
 - nekontrolirano čezmerno nakupovanje,
 - prenajedanje (uživanje velikih količin hrane v kratkem obdobju) ali kompulzivno uživanje hrane (uživanje večjih količin hrane od normalnih in več, kot je potrebno za potešitev lakote),
 - nagnjenost k tavanju.
- Obvestite zdravnika, če opazite katero od navedenih vedenj. Z vami se bo pogovoril o načinih obvladovanja ali zmanjšanja simptomov.

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 tek, 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

SmPCPIL153137_1	10.07.2020 – Updated: 10.07.2020	Page 7 of 9
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 Aryzalera

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske 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 Aryzalera

- Učinkovina je aripiprazol.
Aryzalera 5 mg tablete
 Ena tableta vsebuje 5 mg aripiprazola.
Aryzalera 10 mg tablete
 Ena tableta vsebuje 10 mg aripiprazola.
Aryzalera 15 mg tablete
 Ena tableta vsebuje 15 mg aripiprazola.
Aryzalera 30 mg tablete
 Ena tableta vsebuje 30 mg aripiprazola.
- Druge sestavine zdravila so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, hidroksipropilceluloza, rdeči železov oksid (E172) – samo v tabletah po 10 mg in 30 mg, rumeni železov oksid (E172) – samo v tabletah po 15 mg, indigotin (E132) – samo v tabletah po 5 mg, in magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Aryzalera vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Aryzalera in vsebina pakiranja

5 mg tablete: okrogle tablete z zaobljenim robom, modre barve, na katerih so lahko vidne temnejše in svetlejše pike (premer: 5 mm, debelina: 1,4–2,4 mm).

10 mg tablete: tablete so pravokotne oblike, svetlo rožnate barve, na katerih so lahko vidne temnejše in svetlejše pike in imajo na eni strani vtisnjeno oznako A10 (dolžina: 8 mm, širina: 4,5 mm, debelina: 2,1–3,1 mm).

15 mg tablete: okrogle, nekoliko izbočene tablete z zaobljenim robom, svetlo rumene do rjavkasto

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

rumene barve, na katerih so lahko vidne temnejše in svetlejše pike in imajo na eni strani vtisnjeno oznako A15 (premer: 7,5 mm, debelina: 2,5–3,7 mm).

30 mg tablete: okrogle, izbočene tablete z zaobljenimi robovi, svetlo rožnate barve, na katerih so lahko vidne temnejše in svetlejše pike in imajo na eni strani vtisnjeno oznako A30 (premer: 9 mm, debelina: 3,9–5,3 mm).

Zdravilo Aryzalera je na voljo v škatlah po 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ali 100 tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Aryzalera

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 3. 2019.