

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Apiprax, 15 mg, tabletki

Aripiprazolum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Apiprax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiprax
3. Jak stosować lek Apiprax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Apiprax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Apiprax i w jakim celu się go stosuje

Lek Apiprax zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych.

Lek stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami, jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Apiprax stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, u których występuje choroba charakteryzująca się objawami, takimi jak: podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Apiprax.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apiprax

Kiedy nie stosować leku Apiprax

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apiprax, należy omówić to z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym

- drgawki
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy
- choroby układu krążenia, choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini-udar”, nieprawidłowe ciśnienie krwi
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini-udar”.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, poceniem się, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

Lek Apiprax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: lek Apiprax może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Apiprax z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Apiprax. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku
- leków przeciwgrzybiczych
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI (takie jak: paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak: klomipramina, amitrypylina), petydyna, ziele dziurawca oraz wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Apiprax, należy skontaktować się z lekarzem.

Apipraxz jedzeniem, pićm i alkoholem

Lek Apiprax można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Apiprax w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Apiprax, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku Apiprax na samopoczucie.

Lek Apiprax zawiera laktozę

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Apiprax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg raz na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki leku w postaci roztworu doustnego (płynnej).

Dawka może być stopniowo zwiększana **do zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W obrocie dostępne są inne postaci leku, takie jak na przykład roztwór doustny, dla pacjentów, którzy potrzebują mniejszych dawek leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Apiprax należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Apiprax bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apiprax

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Apiprax niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Apiprax), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku Apiprax

W przypadku pominięcia dawki leku Apiprax pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów):

niekontrolowane skurcze mięśni lub nagłe ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, uczucie pustki w głowie, trudności z zasypianiem, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie lęku, senność, drżenie i nieostre widzenie.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów):

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca lub podwójne widzenie. Niektóre osoby mogą odczuwać depresję. Niektóre osoby mogą odczuwać zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną. Może występować zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu arypiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Agresja.
- Zmiany liczby niektórych komórek krwi; nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca (zawał mięśnia sercowego); reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt, nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku, uzależnienie od hazardu; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezgrabność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.
- U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini-udarów".

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, które występowały bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu

masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, które występowały często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apiprax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apiprax

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, żelaza tlenek żółty (E 172), magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Apiprax i co zawiera opakowanie

Lek Apiprax, 15 mg, tabletki: jasnożółte do żółtych, okrągłe (średnica 7,2 mm i grubość 3,3 mm) tabletki, o skośnych krawędziach, obustronnie wypukłe z wytłoczeniem „I” po jednej stronie i „97” pod drugiej stronie.

Lek Apiprax jest dostępny w blistrach OPA/Aluminium/PVC/Aluminium, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

AXXON Sp. z o.o.
ul. Baletowa 30
02-867 Warszawa

Wytwórca/Importer

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA 3000
Malta

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: styczeń 2017