

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 czucie 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, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną 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.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Apiprax należy poinformować lekarza, jeśli

u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (typowe objawy obejmują: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększony apetyt i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy
- choroby układu krążenia (choroby serca i 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, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Aripiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

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.

Przyjmowanie leku Apiprax z niektórymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Apiprax lub

innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu następujących leków:

- leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak: chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leki przeciwdepresyjne lub leki ziołowe stosowane w leczeniu depresji i lęku (takie jak: fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, dziurawiec);
- leki przeciwgrzybicze (takie jak: ketokonazol, itrakonazol);
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia wirusem HIV (takie jak: efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak: karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- określone antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych lub obniżyć działanie leku Apiprax. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Apiprax, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki, które zwiększają stężenie serotoniny, są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowany w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i fobię społeczną oraz migrenę i ból;
- SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca (*Hypericum perforatum*) stosowane jako preparat ziołowy w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia objawów niepożądanych. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek nietypowe objawy podczas przyjmowania tych leków z lekiem Apiprax, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Apiprax z jedzeniem, piciem 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 przyjmuje lek Apiprax, lekarz omówi z pacjentką, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi na przykład podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

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 na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 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.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę arypiprazolu, wystąpiły następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie lub agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm akcji serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Pominięcie zastosowania leku Apiprax

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

Przerwanie stosowania leku Apiprax

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby lek Apiprax przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

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):

- cukrzyca
- zaburzenia snu
- uczucie lęku
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”
- drżenie
- ból głowy
- zmęczenie
- senność
- uczucie pustki w głowie
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem
- niestrawność
- nudności
- nadmierne wydzielanie śliny
- wymioty
- uczucie zmęczenia.

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

- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi
- zbyt duże stężenie cukru we krwi
- depresja
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza)
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia)
- podwójne widzenie
- nadwrażliwość oczu na światło
- szybkie bicie serca
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie
- czkawka.

Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu do obrotu arypiprazolu w postaci doustnej, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- zmniejszona liczba białych krwinek
- zmniejszona liczba płytek krwi
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka)
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka
- duże stężenie cukru we krwi
- małe stężenie sodu we krwi
- utrata apetytu (jadłowstręt)
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze i dokonane samobójstwa, uczucie agresji
- pobudzenie
- nerwowość
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złśliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdolność do ruchu, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni)
- zaburzenia mowy
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji
- nagła niewyjaśniona śmierć
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca
- atak serca (zawał mięśnia sercowego)
- wolne bicie serca
- 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 zgłosić się do lekarza)
- wysokie ciśnienie krwi
- omdlenia
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc
- skurcz mięśni wokół głośni
- zapalenie trzustki
- trudności w przełykaniu
- biegunka
- dyskomfort w jamie brzusznej
- dyskomfort żołądka
- niewydolność wątroby
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wysypka skórna
- nadwrażliwość na światło
- łysienie
- nadmierne pocenie
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek
- ból mięśni
- sztywność
- mimowolne oddawanie moczu

- trudności w oddawaniu moczu
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży
- przedłużony i (lub) bolesny wzdół
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie
- ból w piersiach
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny
- niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
 - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych
 - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny
 - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy, niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu)
 - popęd do włóczęgostwa.

Jeżeli wystąpią u pacjenta tego typu zachowania, powinien powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących aripiprazol 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 częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących 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, występujących 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. 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,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 tabletkę 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

Aristo Pharma 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: czerwiec 2020