

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Arisppa 5 mg tablete
Arisppa 10 mg tablete
Arisppa 15 mg tablete
Arisppa 30 mg tablete
aripiprazol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Arisppa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arisppa
3. Kako uzimati lijek Arisppa
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati lijek Arisppa
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Arisppa i za što se koristi

Arisppa sadrži djelatnu tvar aripiprazol i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Koristi se za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 15 godina i starijih koji boluju od bolesti karakterizirane simptomima poput onih da bolesnik čuje, vidi ili osjeća stvari kojih nema, sumnjičavost, pogrešna vjerovanja, nepovezan govor i ponašanje te emocionalna tupost. Osobe s ovim oboljenjem također se mogu osjećati depresivnima, krivima, tjeskobnima ili napetima.

Arisppa se koristi za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 13 godina i starijih koji boluju od stanja čiji su simptomi "povišeno" raspoloženje, pretjerana količina energije, potreba za puno manje sna nego obično, vrlo brz govor uz ubrzan tijek misli te ponekad vrlo jaka razdražljivost. Također sprječava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno reagirali na liječenje lijekom Arisppa.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati lijek Arisppa

Nemojte uzimati lijek Arisppa

- ako ste alergični na aripiprazol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Arisppa.

Tijekom liječenja aripiprazolom zabilježene su samoubilačke misli i ponašanje. Odmah obavijestite svog liječnika ako razmišljate o tome da si naudite.

Prije liječenja lijekom Arisppa, obavijestite svog liječnika ako bolujete od:

- povišenog šećera u krvi (karakteriziranog simptomima poput prekomjerne žeđi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećerne bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti,
- napadaja budući da će Vas liječnik možda željeti pažljivo nadzirati,

- nevoljnih, nepravilnih mišićnih pokreta, osobito na licu,
- srčanih i krvožilnih bolesti (bolesti srca i cirkulacije), srčanih i krvožilnih bolesti u obitelji, moždanog udara ili "mini" moždanog udara, abnormalnog krvnog tlaka,
- krvnih ugrušaka ili krvnih ugrušaka u obiteljskoj povijesti bolesti, jer su antipsihotici povezani s razvojem krvnih ugrušaka,
- prethodnog iskustva pretjeranog kockanja.

Ako primijetite da ste se udebljali, imate neobične pokrete, izrazitu pospanost koja ometa Vaše normalne dnevne aktivnosti, bilo kakvu poteškoću u gutanju ili simptome alergije, obratite se svom liječniku.

Ako ste stariji bolesnik s demencijom (gubitak pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi odnosno Vaš skrbnik/član obitelji mora obavijestiti Vašeg liječnika ako ste imali moždani udar ili "mali" moždani udar.

Odmah se obratite svom liječniku ako razmišljate ili osjećate poriv za samoozljeđivanjem. Tijekom liječenja aripiprazolom zabilježene su samoubilačke misli i ponašanja.

Odmah se obratite svom liječniku ako bolujete od ukočenosti ili nefleksibilnosti mišića s vrućicom, znojenjem, izmijenjenim mentalnim statusom ili vrlo brzim ili nepravilnim otkucajima srca.

Obavijestite liječnika ako Vi ili Vaša obitelj/njegovatelj(ica) primijetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neobičan način, te se ne možete oduprijeti nagonu, porivu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole nagona te mogu uključivati ponašanja kao što je ovisničko kockanje, prekomjerno jedenje ili trošenje, abnormalno izražen seksualni poriv ili učestalo razmišljanje s povećanom količinom seksualnih misli ili osjećaja.

Liječnik će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog tlaka pri ustajanju, omaglicu i promjene u sposobnosti kretanja i održavanja ravnoteže, što može dovesti do padova. Potreban je oprez, osobito ako ste starije dobi ili Vam je zdravstveno stanje narušeno.

Djeca i adolescenti

Nemojte primjenjivati ovaj lijek u djece i adolescenata mlađih od 13 godina. Nije poznato je li siguran i djelotvoran u tih bolesnika.

Drugi lijekovi i Arisppa

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste nabavili bez recepta.

Lijekovi za snižavanje krvnog tlaka: Arisppa može pojačati učinak lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka. Obavezno obavijestite svog liječnika ako uzimate lijek za kontrolu krvnog tlaka.

Uzimanje lijeka Arisppa s nekim lijekovima može značiti da će Vam liječnik morati promijeniti dozu lijeka Arisppa ili tih drugih lijekova. Osobito je važno da kažete liječniku ako uzimate sljedeće:

- lijekove za regulaciju srčanog ritma (kao što su kinidin, amiodaron i flekainid)
- antidepressive ili biljne lijekove koji se primjenjuju za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, gospina trava)
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- određene lijekove za liječenje HIV-infekcije (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze, npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzive koji se primjenjuju za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- određene antibiotike koji se primjenjuju za liječenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin).

Ti lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava ili smanjiti učinak lijeka Arisppa; ako dobijete neki neobičan simptom dok uzimate ove lijekove zajedno s lijekom Arisppa, trebate se obratiti liječniku.

Lijekovi koji povisuju razinu serotonina obično se primjenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol:

- triptani, tramadol i triptofan koji se primjenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol
- inhibitori ponovne pohrane serotonina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin) koji se primjenjuju kod depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, panike i tjeskobe
- drugi antidepressivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se primjenjuju kod velike depresije
- triciklički antidepressivi (kao što su klomipramin i amitriptilin) koji se primjenjuju kod depresivne bolesti
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) koja se primjenjuje kao biljni lijek kod blage depresije
- lijekovi protiv bolova (kao što su tramadol i petidin) koji se primjenjuju za ublažavanje boli
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primjenjuju za liječenje migrene.

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava; ako dobijete ikakve neobične simptome dok uzimate neki od ovih lijekova zajedno s lijekom Arisppa, trebate se obratiti liječniku.

Arisppa s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek se može uzimati neovisno o obrocima.

Alkohol treba izbjegavati.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale aripiprazol u zadnjem tromjesečju trudnoće (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i poteškoće s hranjenjem. Ako se u Vašeg djeteta razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete se morati obratiti svom liječniku.

Ako uzimate lijek Arisppa, Vaš će liječnik razgovarati s Vama o tome trebate li dojiti uzimajući u obzir korist liječenja za Vas i korist dojenja za dijete. Ne smijete istodobno dojiti i primati lijek. Razgovarajte sa svojim liječnikom o najboljem načinu na koji hraniti svoje dijete ako uzimate ovaj lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Arisppa sadrži laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati lijek Arisppa

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno. Međutim, Vaš liječnik Vam može propisati nižu ili višu dozu, koja smije iznositi maksimalno 30 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje može započeti niskom dozom lijeka u (tekućem) obliku oralne otopine aripiprazola. Doza se može postupno povećati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jednom dnevno**. Međutim, Vaš liječnik može propisati nižu ili višu dozu, do maksimalno 30 mg jednom dnevno.

Prikladna formulacija (npr. 1 mg/ml otopine) lijeka Arisppa nije dostupna. Potrebno je primijeniti zamjenski lijek s istom djelatnom tvari.

Ako imate dojam da je učinak lijeka Arisppa prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Pokušajte uzeti lijek Arisppa svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li je s hranom ili bez nje. Uvijek tabletu uzimajte s vodom i progutajte je cijelu.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dozu niti prestati uzimati dnevnu dozu lijeka Arisppa bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

Ako uzmete više lijeka Arisppa nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više lijeka Arisppa nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je netko drugi uzeo Vaš lijek Arisppa), odmah se obratite svom liječniku. Ako ne možete doći do svoga liječnika, posjetite najbližu bolnicu i ponesite kutiju lijeka sa sobom.

Bolesnici koji su uzeli previše aripiprazola imali su sljedeće simptome:

- ubrzane otkucaje srca, uznemirenost/agresivnost, otežan govor,
- neobične kretnje (osobito lica ili jezika) i sniženu razinu svijesti.

Drugi simptomi mogu uključivati:

- akutnu smetenost, napadaje (epilepsiju), komu, kombinaciju vrućice, ubrzanog disanja, znojenja,
- ukočenosti mišića i omamljenosti ili pospanosti, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni tlak, abnormalni srčani ritam.

Odmah se javite liječniku ili u bolnicu ako osjetite bilo koji od gore opisanih simptoma.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Arisppa

Ako ste propustili uzeti dozu uzmite je čim se sjetite, ali nemojte uzeti dvije doze u jednom danu.

Ako prestanete uzimati Arisppa tablete

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati lijek Arisppa onoliko dugo koliko Vam je to rekao liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- šećerna bolest,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj tjeskobe,
- osjećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, poteškoće s mirnim sjedenjem,
- akatizija (neugodan osjećaj unutarnjeg nemira i nesavladive želje za stalnim kretanjem)
- nekontrolirano trzanje mišića, trzajni ili savijajući pokreti,

- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- tresenje i zamagljen vid,
- rjeđe ili otežano pražnjenje crijeva,
- loša probava,
- mučnina,
- veća količina sline u ustima nego obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- povišene ili snižene razine hormona prolaktina u krvi,
- previše šećera u krvi,
- depresija,
- promijenjen ili pojačan seksualni nagon,
- nekontrolirani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija),
- poremećaj mišića koji uzrokuje pokrete uvijanja (distonija),
- sindrom nemirnih nogu,
- dvoslike,
- osjetljivost očiju na svjetlost
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog tlaka pri ustajanju koji uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- štucavica.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja oralnog aripiprazola u promet, ali nije poznato kojom su se učestalošću javljale:

- nizak broj bijelih krvnih stanica,
- nizak broj krvnih pločica,
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, koprivnjača),
- početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma,
- povišen šećer u krvi,
- nedovoljna razina natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje tjelesne težine,
- povećanje tjelesne težine,
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo,
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervoza,
- kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog tlaka i brzine otkucaja srca, nesvjestica (neuroleptički maligni sindrom),
- napadaji,
- serotoninški sindrom (reakcija koja može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića),
- poremećaj govora,
- fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- za život opasni nepravilni otkucaji srca,
- srčani udar,
- usporeni otkucaji srca,

- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća i uzrokovati bol u prsištu i otežano disanje (ako primijetite neki od ovih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć),
 - visoki krvni tlak,
 - nesvjestica,
 - slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (upale pluća),
 - grč mišića oko govornog aparata,
 - upala gušterače,
 - otežano gutanje,
 - proljev,
 - nelagoda u trbuhu,
 - nelagoda u želucu,
 - zatajenje jetre,
 - upala jetre,
 - žuta boja kože i bjeloočnica,
 - abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga,
 - kožni osip,
 - osjetljivost kože na svjetlost,
 - ćelavost,
 - 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 započinje simptomima nalik gripi s osipom na licu, a zatim se javljaju prošireni osip, visoka temperatura, povećani limfni čvorovi, porast razina jetrenih enzima vidljiv u nalazima krvnih pretraga te povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija).
 - abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrežnih tegoba,
 - bol u mišićima,
 - ukočenost,
 - nemogućnost kontroliranja mokrenja (inkontinencija),
 - poteškoće pri mokrenju,
 - simptomi ustezanja u novorođenčadi u slučaju izloženosti tijekom trudnoće,
 - produžena i/ili bolna erekcija,
 - poteškoće s kontroliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje,
 - bol u prsištu,
 - oticanje šaka, gležnjeva ili stopala,
 - krvne pretrage: fluktuacija šećera u krvi, povišeni glikirani hemoglobin,
 - nemogućnost odupiranja nagonu, porivu ili iskušenju za vršenje radnji koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan nagon za pretjeranim kockanjem usprkos ozbiljnim posljedicama za osobu ili obitelj
 - promijenjen ili povećan seksualni interes i ponašanje koje znatno zabrinjava Vas ili druge, na primjer, povećani seksualni poriv
 - pretjerano kupovanje ili trošenje koje se ne može kontrolirati
 - prejedanje (jedenje ogromnih količina hrane u kratkom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje veće količine hrane nego što je normalno i više nego je potrebno za utaženje gladi)
 - sklonost da se odluta.
- Obavijestite liječnika ako primijetite neko od ovih ponašanja, tako da možete raspraviti o načinima njihova zbrinjavanja ili smanjivanja simptoma.

U starijih bolesnika s demencijom zabilježeno je više smrtnih slučajeva tijekom uzimanja aripiprazola. Osim toga, zabilježeni su slučajevi moždanog udara ili "malog" moždanog udara.

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Adolescenti u dobi od 13 ili više godina imali su nuspojave koje su po učestalosti i vrsti bile slične onima u odraslih bolesnika, osim što su pospanost, nekontrolirano trzanje ili nagli pokreti, nemir i

umor bili vrlo česti (javljali su se u više od 1 na 10 bolesnika), a bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, mišićni trzaji, nekontrolirani pokreti udova i osjećaj omaglice, osobito prilikom ustajanja iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili su česti (javljali su se u više od 1 na 100 bolesnika).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati lijek Arisppa

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Arisppa sadrži

- Djelatna tvar je aripiprazol. Svaka tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg, ili 30 mg aripiprazola.
- Drugi sastojci su laktoza monohidrat, mikrokristalična celuloza (E460), kukruzni škrob, hidroksipropilceluloza (E463), crveni željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 10 mg i 30 mg, žuti željezov oksid (E172) – samo u tabletama od 15 mg, indigo karmin (E132) – samo u tabletama od 5 mg i magnezijev stearat (E470b). Vidjeti dio 2. "Arisppa sadrži laktozu".

Kako Arisppa izgleda i sadržaj pakiranja

5 mg tablete: plave, okrugle tablete ukošenih rubova s mogućim tamnijim i svjetlijim mrljama (promjer: 5 mm, debljina: 1,4–2,4 mm).

10 mg tablete: svijetlo ružičaste, pravokutne tablete s mogućim tamnijim i svjetlijim mrljama i urezanim A10 na jednoj strani (duljina: 8 mm, širina: 4,5 mm, debljina: 2,1–3,1 mm).

15 mg tablete: svijetlo žute do smečkasto žute, okrugle, blago bikonveksne tablete ukošenih rubova s mogućim tamnijim i svjetlijim mrljama i urezanim A15 na jednoj strani (promjer: 7,5 mm, debljina: 2,5–3,7 mm).

30 mg tablete: svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete ukošenih rubova s mogućim tamnijim i svjetlijim mrljama i urezanim A30 na jednoj strani (promjer: 9 mm, debljina: 3,9–5,3 mm).

Arisppa je dostupna u kutijama koje sadrže 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ili 100 tableta u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10 000 Zagreb

Proizvođači

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Naziv države članice	Naziv lijeka
Bugarska, Estonija, Grčka, Hrvatska, Latvija, Litva, Mađarska, Malta, Slovačka	Arisppa

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2023.