

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

AZOLAR 10 mg tablete

AZOLAR 15 mg tablete

AZOLAR 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 Vašem 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 Vašeg 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 AZOLAR i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZOLAR?
3. Kako uzimati AZOLAR?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati AZOLAR?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je AZOLAR i za što se koristi?

AZOLAR sadrži djelatnu tvar aripiprazol i pripada skupini lijekova koji se zovu antipsihotici. Koristi se za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 15 ili više godina koji boluju od bolesti karakterizirane simptomima kao što su da bolesnik čuje, vidi ili osjeća stvari kojih nema, sumnjičavost, pogrešno vjerovanje, nepovezan govor i ponašanje te emocionalna tupost. Osobe s ovom bolešću također mogu osjećati depresiju, krivnju, tjeskobu ili napetost.

AZOLAR se koristi za liječenje odraslih osoba te adolescenata u dobi od 13 godina i starijih koji boluju od stanja čiji su simptomi „povišeno“ raspoloženje, pretjerana količina energije, potreba za manjom količinom sna nego obično, vrlo brz govor i ubrzan tijek misli te ponekad teška razdražljivost. Također sprječava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno imali odgovor na liječenje AZOLAR tabletama.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati AZOLAR?

Nemojte uzimati AZOLAR

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku prije nego uzmete AZOLAR.

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

Prije liječenja lijekom AZOLAR, obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete od:

- povišenog šećera u krvi (karakteriziranog simptomima poput pretjerane žeđi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećerne bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti
- napadaja, budući da će Vas liječnik možda željeti pažljivije nadzirati
- nevoljnih, nepravilnih mišićnih pokreta, osobito na licu

- srčanih i krvožilnih bolesti, srčanih ili krvožilnih bolesti u obitelji, moždanog udara ili „malog“ 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 povećanje tjelesne težine, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu pospanost koja Vas ometa u obavljanju normalnih svakodnevnih aktivnosti, poteškoće s gutanjem ili alergijske simptome, molimo obavijestite o tome Vašeg liječnika.

Ako ste starija osoba i bolujete od demencije (gubitka pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš skrbnik/član obitelji morate obavijestiti liječnika ako ste preboljeli moždani udar ili „mali“ moždani udar.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako imate misli o samoozljeđivanju ili osjećate da biste si mogli nauditi. Samoubilačke misli i ponašanja prijavljena su tijekom liječenja aripiprazolom.

Odmah obavijestite Vašeg liječnika ako bolujete od ukočenosti ili nesavitljivosti mišića s visokom vrućicom, znojenjem, promijenjenim mentalnim statusom ili jako ubrzanim 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.

AZOLAR 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 AZOLAR

Obavijestite Vašeg 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:

AZOLAR može pojačati učinak lijekova koji se koriste za snižavanje krvnog tlaka. Obavezno obavijestite Vašeg liječnika ako uzimate lijek za kontrolu krvnog tlaka.

Uzimanje lijeka AZOLAR s nekim lijekovima može značiti da će Vam liječnik morati promijeniti dozu lijeka AZOLAR 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)
- antidepresive 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 AZOLAR; ako dobijete neki neobični simptom dok uzimate ove lijekove zajedno s lijekom AZOLAR, 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 antidepresivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se primjenjuju kod velike depresije
- triciklički antidepresivi (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 AZOLAR, trebate se obratiti liječniku.

AZOLAR s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj se lijek 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 trudnoću, obratite se Vašem liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Sljedeći simptomi se mogu javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale AZOLAR u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): tresavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, tegobe s disanjem i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma, možda ćete trebati obavijestiti Vašeg liječnika.

Ako uzimate AZOLAR, 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 s Vašim 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.

AZOLAR sadrži laktozu

AZOLAR sadrži pomoćnu tvar laktozu hidrat. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

3. Kako uzimati AZOLAR?

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

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

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje ovim lijekom može se započeti nižom dozom lijeka u obliku oralne otopine (tekućim oblikom lijeka) drugog proizvođača.

Doza se može postupno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jedanput dnevno**. Međutim, liječnik Vam može propisati nižu ili višu dozu, koja smije iznositi najviše 30 mg jedanput dnevno.

Ako imate dojam da je učinak AZOLAR tableta prejak ili preslab, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

Pokušajte uzimati AZOLAR svaki dan u isto vrijeme.

Nije važno uzimate li ga s hranom ili ne. (Pogledajte dio „AZOLAR s hranom, pićem i alkoholom“.)

- AZOLAR 10 mg tablete

Tableta se može razdijeliti na jednake doze jer ima razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na dva dijela, pri čemu se osigurava da svaka polovica tablete sadrži 5 mg. U dogovoru s Vašim liječnikom, progutajte polovicu tablete ili cijelu tabletu s čašom vode, jedanput na dan.

- AZOLAR 15 mg tablete i AZOLAR 30 mg tablete

Uvijek progutajte cijelu tabletu s čašom vode, jedanput na dan.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje AZOLAR tableta bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Ako uzmete više AZOLAR tableta nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više lijeka AZOLAR nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vašeg lijeka AZOLAR), odmah o tome obavijestite Vašeg liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt s Vašim liječnikom, pođite u najbližu bolnicu i ponesite pakiranje 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 AZOLAR

Ukoliko zaboravite uzeti dozu, uzmite ju čim se sjetite. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati AZOLAR

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

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

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

- šećerna bolest,
- poteškoće sa spavanjem,
- osjećaj tjeskobe,
- osjećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, poteškoće s mirnim sjedenjem,
- nekontrolirano trzanje mišića, trzajni ili savijajući pokreti, nemirne noge,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- tresenje i zamagljen vid,
- rjeđe ili otežano pražnjenje crijeva,
- probavne tegobe,
- mučnina,
- veća količina sline u ustima no obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

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

- povišene 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),
- dvoslike,
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog tlaka pri ustajanju koji uzrokuje omaglicu, ošamućenost ili nesvjesticu,
- štućavica
- osjetljivost očiju na svjetlost.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja aripirazola u promet, ali njihova učestalost nije poznata:

- 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 koje može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja opijenosti, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića),
- poremećaj govora,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- za život opasni nepravilni otkucaji srca,
- srčani udar,
- usporeni otkucaji srca,

- krvni ugrušci u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća i tamo prouzročiti bol u prsnom košu i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih 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 na svjetlost,
 - ćelavost,
 - pojačano znojenje,
 - abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrenih 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 prsnom košu,
 - fiksacija očnih jabučica u jednom položaju,
 - 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 prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vrijeme liječenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni 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 slične učestalosti i vrste kao i odrasli bolesnici, osim što su pospanost, nekontrolirano trzanje mišića ili trzajni pokreti, nemir i umor bili vrlo česti (javljali su se u više od 1 na 10 bolesnika), dok su bol u gornjem dijelu trbuha, suha usta, ubrzani otkucaji srca, povećanje tjelesne težine, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolirani pokreti udova i osjećaj omaglice, osobito pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, bili česti (javljali su se u više od 1 na 100 bolesnika).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V.](#)**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati AZOLAR?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što AZOLAR sadrži?

Djelatna tvar je aripiprazol.

AZOLAR 10 mg tablete: jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

AZOLAR 15 mg tablete: jedna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

AZOLAR 30 mg tablete: jedna tableta sadrži 30 mg aripiprazola.

Pomoćne tvari su: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; mikrokristalična celuloza; hidroksipropilceluloza; magnezijev stearat.

AZOLAR 10 mg i 30 mg tablete sadrže boju crveni željezov oksid (E172).

AZOLAR 15 mg tablete sadrže boju žuti željezov oksid (E172).

Kako AZOLAR izgleda i sadržaj pakiranja?

AZOLAR 10 mg tableta je pravokutna, bikonveksna, svijetlo ružičasta tableta s urezom na jednoj strani. Tableta je duljine 8 mm i širine 4,5 mm. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

AZOLAR 15 mg tableta je okrugla, ravna, svijetlo žuta tableta, promjera 7 mm.

AZOLAR 30 mg tableta je okrugla, bikonveksna, svijetlo ružičasta tableta, promjera 9,2 mm.

30 (5x6) tableta u oPA/Al/PVC//Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 19. ožujka 2021.