

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

- ▲ Aryzalera 5 mg tableta
 - ▲ Aryzalera 10 mg tableta
 - ▲ Aryzalera 15 mg tableta
 - ▲ Aryzalera 30 mg tableta
- aripiprazol

Prije uzimanja lijeka pažljivo pročitajte uputstvo o lijeku.

Čuvajte ovo uputstvo o lijeku jer Vam može ponovno zatrebati.

Ako imate dodatnih pitanja, upitajte svog ljekara ili farmaceuta.

Ovaj lijek je propisan Vama lično i ne smijete ga davati drugima jer im može štetiti čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti ljekara ili farmaceuta. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovom uputstvu.

Uputstvo o lijeku sadrži slijedeće podatke:

1. Šta je Aryzalera i za šta se koristi?
2. Prije nego počnete uzimati Aryzaleru
3. Kako uzimati Aryzaleru?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aryzaleru?
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE ARYZALERA I ZA ŠTA SE KORISTI?

Aryzalera sadrži aktivnu supstancu aripiprazol i pripada skupini lijekova nazvanih antipsihotici. Primjenjuje se za liječenje odraslih i adolescenata u dobi od 15 godina koji boluju od bolesti koju karakteriziraju simptomi poput vidnih, slušnih i osjetilnih priviđenja, sumnjičavosti, pogrešnih vjerovanja, nesuvislog govora i ponašanja te emotivne ispraznosti. Osobe s ovim oboljenjem također se mogu osjećati depresivnima, krivima, tjeskobnima ili napetima.

Aryzalera se primjenjuje za liječenje odraslih u dobi od 13 godina i starijih koji boluju od stanja sa simptomima poput osjećaja "podignutog" raspoloženja (euforije), prekomjerne količine energije, potrebe za puno manje sna nego inače, vrlo brzog govora uz brzu izmjenu ideja te ponekad vrlo jake razdražljivosti. U odraslih također sprječava povratak ovog stanja u bolesnika koji su reagovali na liječenje s lijekom Aryzalera.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI ARYZALERU

Nemojte uzimati Aryzaleru

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

Budite oprezni sa Aryzalerom

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije uzimanja Aryzalere.

Tokom liječenja aripiprazolom prijavljena su suicidalna razmišljanja i ponašanja. Odmah obavijestite svog ljekara ako imate bilo kakve misli ili osjećaje za samoozljeđivanje.

Obratite se svom ljekaru prije nego uzmete lijek Aryzalera ako imate:

- visoku razinu šećera u krvi (koju karakteriziraju simptomi prekomjerne žeđi, izlučivanja velike

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- količine mokraće, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili obiteljske povijesti šećerne bolesti
- napad, Vaš ljekar će Vas možda htjeti pažljivije pratiti
- nenamjerne, nepravilne pokrete mišića, osobito na licu,
- kardiovaskularne bolesti (bolesti srca i krvotoka), porodičnu historiju kardiovaskularne bolesti, moždani udar ili "mini" moždani udar, poremećen krvni pritisak
- krvne ugruške ili porodičnu historiju krvnih ugrušaka jer se antipsihotici povezuju s nastankom krvnih ugrušaka
- prethodno iskustvo prekomjernog 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 ljekaru.

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

Odmah se obratite svom ljekaru ako razmišljate ili osjećate poriv za samoozljeđivanjem. Tokom liječenja aripiprazolom zabilježene su suicidalne misli i ponašanja.

Odmah se obratite svom ljekaru ako imate ukočenost ili nefleksibilnost mišića s vrućicom, znojenjem, izmijenjenim mentalnim statusom ili vrlo brzim ili nepravilnim otkucajima srca.

Obavijestite svog ljekara ako vi ili vaša porodica/skrbnik primijetite da se kod Vas razvija nagon ili žudnja da se ponašate na način koji je neuobičajen za Vas i ne možete odoljeti impulsu, nagonu ili iskušenju da provedete određene aktivnosti kojima možete naškoditi sebi ili drugima. To se naziva poremećajima kontrole impulsa i može uključivati ponašanje kao što je ovisnost o kockanju, prekomjerno uživanje hrane ili trošenje, abnormalno jaki spolni nagon ili preokupacija prekomjernim seksualnim razmišljanjima ili osjećajima.

Vaš ljekar će možda morati prilagoditi ili obustaviti Vašu dozu.

Aripiprazol može uzrokovati pospanost, pad krvnog pritiska pri ustajanju, vrtoglavicu i promjene u sposobnosti kretanja i ravnoteže, što može dovesti do padova. Potreban je oprez, osobito ako ste stariji pacijent ili ste nešto slabiji.

Djeca i adolescenti

Ne koristite ovaj lijek kod djece i adolescenta mlađih od 13 godina. Nije poznato je li siguran i učinkovit kod ovih bolesnika.

Uzimanje drugih lijekova sa Aryzalerom

Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koji su dostupni bez recepta.

Lijekovi za snižavanje krvnog pritiska: Aryzalera može povećati učinak lijekova koji se primjenjuju za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno obavijestite svog ljekara ako uzimate lijek za kontrolu krvnog pritiska.

Uzimanje lijeka Aryzalera uz neke druge lijekove možda će zahtijevati promjenu Vaše doze lijeka Aryzalera. Posebno je važno spomenuti Vašem ljekaru sljedeće:

- lijekove koji koriguju srčani ritam (kao što su kinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressive ili biljne pripravke koji se primjenjuju za liječenje depresije i tjeskobe (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, gospina trava)

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- antifungike (protiv gljivica) (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- određene lijekove za liječenje infekcije HIV-om (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzivne lijekove koji se primjenjuju za liječenje epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- neki antibiotici koji se koriste u liječenju tuberkuloze (rifabutin, rifampicin)

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava ili smanjiti učinak Aryzalere; ako primijetite neki neuobičajeni simptom kod zajedničkog uzimanja Aryzalere i bilo kojeg od ovih lijekova, javite se svom ljekaru.

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

- triptani, tramadol i triptofan koji se primjenjuju za stanja koja uključuju depresiju, generalizirani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (OCD) i socijalnu fobiju, kao i migrenu te bol
- SSRI (kao što su paroksetin i fluoksetin) koji se koriste za depresiju, OCD, paniku i anksioznost
- drugi antidepressivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se koriste u velikoj depresiji
- triciklici (kao što su klomipramin i amitriptilin) koji se koriste kod bolesti depresije
- gospina trava (*Hypericum perforatum*) koja se koristi kao biljni lijek za blagu depresiju
- lijekovi za ublažavanje boli (kao što su tramadol i petidin) koji se koriste za ublažavanje boli
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primjenjuju kod liječenja migrene

Ovi lijekovi mogu povećati rizik od nuspojava; ako primijetite bilo koji neobičan simptom kod uzimanja bilo kojeg od ovih lijekova zajedno s Aryzalerom, morate se javiti svom ljekaru.

Uzimanje hrane i pića sa Aryzalerom

Aryzalera se može uzimati neovisno o obrocima.

Kada se uzima Aryzalera, mora se izbjegavati alkohol.

Trudnoća i dojenje

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

Sljedeći simptomi mogu se javiti kod novorođenčadi majki koje su primjenjivale aripiprazol u zadnjem tromjesečju trudnoće (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, otežano disanje i hranjenje. Ako se u Vašeg djeteta razvije neki od ovih simptoma, možda ćete se morati obratiti svom ljekaru.

Ako uzimate Aryzaleru, ljekar će s Vama porazgovarati o tome trebate li dojiti imajući u vidu dobrobit vaše terapije i dobrobit za dojenje. Ne smijete provoditi oboje. Uzimate li ovaj lijek, razgovarajte sa svojim ljekarom o najboljem načinu prehrane za dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama

▲ *Trigonik, lijek sa snažnim uticajem na psihofizičke sposobnosti (zabrana upravljanja motornim vozilima i mašinama).*

Tokom liječenja ovim lijekom mogu se pojaviti omaglica i teškoće s vidom (pogledajte dio 4).

To treba razmotriti u slučajevima kada se zahtijeva potpuna budnost, npr. kada vozite automobil ili upravljate mašinama.

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Ostala upozorenja

Ako Vam je ljekar rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se svom ljekaru prije nego počnete uzimati ovaj lijek.

3. KAKO UZIMATI ARYZALERU?

Uvijek uzmite ovaj lijek tačno onako kako Vam je rekao Vaš ljekar. Provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno. Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, do maksimalno 30 mg jednom dnevno.

Primjena u djece i adolescenata

Liječenje može biti započeto niskom dozom, primjenom tečnog oblika lijeka (oralni rastvor). Doza se može postepeno povećati do preporučene doze za adolescente od 10 mg jedanput na dan. Međutim, Vaš ljekar može propisati nižu ili višu dozu, do maksimuma od 30 mg jedanput na dan.

Ako imate utisak da je djelovanje ARYZALERA prejako ili preslabo, porazgovarajte o tome sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Pokušajte uzeti tabletu lijeka Aryzalera u isto vrijeme svaki dan. Nije važno uzimate li lijek sa ili bez hrane. Uvijek tabletu uzimajte s vodom i progutajte ju cijelu.

Čak i ako se osjećate bolje, nemojte mijenjati ili prestati uzimati dnevnu dozu lijeka Aryzalera bez prethodnog savjetovanja s Vašim ljekarom.

Ako uzmete više lijeka Aryzalera nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više tableta Aryzalera nego što Vam je preporučio ljekar (ili ako je netko drugi uzeo Vaše tablete lijeka Aryzalera), odmah se obratite svom ljekaru. Ako ne možete doći do svoga ljekara, posjetite najbližu bolnicu i ponesite kutiju lijeka sa sobom.

Bolesnici koji su uzeli previše aripiprazola imali su sljedeće simptome:

- brzo otkucavanje srca, uznemirenost/agresivnost, teškoće s govorom,
- neuobičajene pokrete (osobito lica i jezika) i smanjenu razinu svijesti.

Drugi simptomi mogu uključiti:

- akutnu konfuziju, napadaje (epilepsiju), komu, kombinaciju groznice, ubrzanog disanja, znojenja,
- mišićnu ukočenost i omamljenost ili pospanost, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni pritisak, nenormalni srčani ritam.

Ako se pojavi bilo što od gore navedenoga odmah se javite svom ljekaru ili u bolnicu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek Aryzalera

Ako propustite dozu, uzmite propuštenu dozu čim se sjetite, ali nemojte uzimati dvostruku dozu u jednom danu.

Ako prestanete uzimati Aryzaleru

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati Aryzaleru tako dugo kao što Vam je rekao ljekar.

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom Aryzalere obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

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,
- otežano spavanje,
- osjećaj tjeskobe,
- osjećaj nemira i nesposobnost ostati miran, otežano mirno sjedenje,
- nekontrolirano grčenje, trzanje ili pokreti uvijanja, nemirne noge,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- omaglica,
- tresenje i zamagljen vid,
- smanjen broj ili otežano gibanje crijeva,
- probavne smetnje,
- osjećati se bolesno,
- više pljuvačke u ustima nego što je normalno,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

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

- povišene razine hormona prolaktina u krvi,
- previše šećera u krvi,
- depresija,
- promijenjeni ili povećani spolni interes,
- nekontrolirani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija),
- mišićni poremećaj koji uzrokuje pokrete uvijanja (distonija),
- dvostruki vid,
- brzi otkucaji srca,
- pad krvnog pritiska pri ustajanju koji uzrokuje vrtoglavicu, omamljenost ili nesvjesticu,
- štucanje.

Od stavljanja aripiprazola na tržište, zabilježene su sljedeće nuspojave, ali njihova učestalost nije poznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- niske razine bijelih krvnih stanica,
- niske razine krvnih pločica,
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, koprivnjača),
- početak ili pogoršanje dijabetesa, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma,
- visoki krvni šećer,
- nedovoljno natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- gubitak tjelesne težine,
- porast tjelesne težine,
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo,
- osjećaj agresivnosti,

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- nemir,
- nervoza,
- kombinacija groznice, ukočenosti mišića, bržeg disanja, znojenja, smanjene svijesti i naglih promjena krvnog pritiska i otkucaja srca, nesvjestice (neuroleptički maligni sindrom),
- napad,
- serotoninški sindrom (reakcija koja može izazvati osjećaj velike sreće, pospanosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, groznice, znojenja ili krutih mišića),
- poremećaj govora,
- fiksiranje očnih jabučica u jednom položaju,
- iznenadna neobjašnjiva smrt,
- nepravilan rad srca koji ugrožava život,
- srčani udar,
- sporiji otkucaji srca,
- krvni ugrušci u venama, posebno u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo u nozi), koji mogu putovati kroz krvne žile do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje (ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet ljekara)
- visoki krvni pritisak,
- nesvjestica,
- slučajno udisanje hrane uz rizik od pneumonije (infekcija pluća),
- spazam mišića oko larinksa,
- upala gušterače,
- otežano gutanje,
- proljev,
- nelagoda u abdomenu,
- nelagoda u želucu,
- zatajenje jetre,
- upala jetre,
- žutilo kože i bjeloočnica,
- izvješća o abnormalnim vrijednostima jetrenih testova,
- kožni osip,
- osjetljivost na svjetlo,
- ćelavost,
- pretjerano znojenje,
- nenormalno slabljenje mišića koje može dovesti do problema s bubrezima,
- bol u mišićima,
- ukočenost,
- nehotimični gubitak urina (inkontinencija),
- poteškoće u mokrenju,
- simptomi ustezanja kod novorođenčadi u slučaju izlaganja tokom trudnoće,
- produžena i / ili bolna erekcija,
- poteškoće u kontroliranju unutarnje temperature tijela ili pregrijavanje,
- bol u prsima,
- oticanje ruku, gležnjeva ili stopala,
- u krvnim testovima: povišena ili fluktuirajuća razina šećera u krvi, povišena razina glikoziliranog hemoglobina.
- nemogućnost odupiranja impulsu, nagonu ili iskušenju za provođenje radnje koja može biti štetna za Vas ili druge, što može uključivati:
 - snažan poticaj za pretjerano kockanje unatoč ozbiljnim osobnim ili porodičnim posljedicama
 - promijenjeni ili povećani seksualni interesi i ponašanje od važnosti za Vas ili druge, na primjer, povećani seksualni nagon
 - nekontrolirano pretjerano kupovanje
 - prejedanje (konzumiranje velike količine hrane u kratkom vremenskom razdoblju) ili kompulzivno jedenje (jedenje više hrane nego što je normalno i više nego što je potrebno da se

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

- zadovolji Vaša glad)
- sklonost lutanju.

Obavijestite svog ljekara ako iskusite bilo koje od tih ponašanja; on/ona će objasniti način kako liječiti ili smanjiti simptome.

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

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK ARYZALERU?

Čuvajte ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte na temperaturi do 30°C.

Lijek Aryzaleru ne smijete upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe označenog na kutiji.

Datum isteka roka upotrebe odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Rok upotrebe lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje.

Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta Aryzalera sadrži?

Aktivna supstancija aripiprazol. Svaka tableta sadrži 5 mg, 10 mg, 15 mg ili 30 mg aripiprazola.

Ostali sastojci su laktoza monohidrat, celuloza mikrokristalična (E460), kukruzni škrob, hidropsipropil celuloza (E463), željezov oksid, crveni (E172) - samo u tabletama od 10 mg i 30 mg, željezov oksid, žuti (E172) - samo u tabletama od 15 mg, indigo karmin (E132) - samo u tabletama od 5 mg i magnezijev stearat (E470b). Vidjeti dio 2 "**Aryzalera** sadrži laktozu".

Kako Aryzalera izgleda i sadržaj pakovanja?

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).

Aryzalera je dostupna u kutijama koje sadrže 30 tableta u blisterima.

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljeakarski recept.

1.3.1	Aripiprazole
SPC, Labeling and Package Leaflet	BIH

Naziv i adresa proizvođača

KRKA, tovarna zdravil, d.d.

Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Republika Slovenija

Proizvođač gotovog lijeka

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Njemačka

Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet

KRKA FARMA d.o.o. Sarajevo

Džemala Bijedića 125 A, Sarajevo

DATUM I BROJ RJEŠENJA

Aryzalera 30 x 5 mg tableta: 04-07.3-2-8401/19 od 17.07.2020.

Aryzalera 30 x 10 mg tableta: 04-07.3-2-8402/19 od 17.07.2020.

Aryzalera 30 x 15 mg tableta: 04-07.3-2-8403/19 od 17.07.2020.

Aryzalera 30 x 30 mg tableta: 04-07.3-2-8404/19 od 17.07.2020.