

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### Aripiprazol Pliva 10 mg raspadljive tablete za usta Aripiprazol Pliva 15 mg raspadljive tablete za usta

aripiprazol

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što 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 Aripiprazol Pliva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aripiprazol Pliva
3. Kako uzimati Aripiprazol Pliva
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Aripiprazol Pliva
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Aripiprazol Pliva i za što se koristi

Aripiprazol Pliva 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 za koje su karakteristični simptomi 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.

Aripiprazol Pliva koristi se za liječenje odraslih osoba i 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 sprečava povratak takvog stanja u odraslih bolesnika koji su prethodno odgovorili na terapiju lijekom Aripiprazol Pliva.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Aripiprazol Pliva

##### Nemojte uzimati Aripiprazol Pliva:

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

##### Upozorenja i mjere opreza

Prije početka liječenja lijekom Aripiprazol Pliva obavijestite svog liječnika ako imate neku od sljedećih bolesti:

- povišen šećer u krvi (koji karakteriziraju simptomi poput pretjerane žeđi, obilnog mokrenja, povećanog apetita i osjećaja slabosti) ili šećernu bolest u obiteljskoj povijesti bolesti
- napadaje
- nevoljne, nepravilne mišićne pokrete, osobito na licu

- kardiovaskularne bolesti, kardiovaskularne bolesti u obiteljskoj povijesti bolesti, moždani udar ili „mali“ moždani udar, poremećen krvni tlak
- krvne ugruške ili krvne ugruške u obiteljskoj povijesti bolesti jer su antipsihotici povezani s razvojem krvnih ugrušaka
- ako ste u prošlosti imali problema s prekomjernim kockanjem.

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

Odmah obavijestite svog liječnika ako bolujete od ukočenosti ili nesavitljivost mišića s visokom vrućicom, znojenjem, promijenjenim mentalnim statusom ili jako ubrzanim ili nepravilnim otkucajima srca.

### **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 Aripiprazol Pliva**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

Ako uzimate Aripiprazol Pliva s nekim lijekovima, možda će biti potrebno promijeniti dozu lijeka Aripiprazol Pliva koju uzimate. U slučaju da uzimate sljedeće lijekove, osobito je važno da o tome obavijestite svog liječnika:

- lijekove za ispravljanje srčanog ritma
- antidepresive ili biljne lijekove za liječenje depresije i tjeskobe
- lijekove za liječenje gljivica
- određene lijekove za liječenje infekcije HIV-om
- antikonvulzive za liječenje epilepsije.

Lijekovi koji povećavaju razinu serotonina: triptani, tramadol, triptofan, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, odnosno SSRI (kao paroksetin i fluoksetin), triciklički antidepresivi (kao klomipramin, amitriptilin), petidin, gospina trava i venlafaksin. Ti lijekovi povećavaju rizik od nuspojava. Ako primijetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lijekova istodobno s lijekom Aripiprazol Pliva, morate posjetiti svog liječnika.

### **Aripiprazol Pliva s hranom i alkoholom**

Aripiprazol Pliva se može uzimati neovisno o obrocima. Alkohol treba izbjegavati.

### **Trudnoća i dojenje**

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

Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi majki koje su uzimale Aripiprazol Pliva 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 svog liječnika.

Ako dojite, o tome morate odmah obavijestiti svog liječnika.  
Ako uzimate Aripiprazol Pliva, ne smijete dojiti.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nemojte voziti niti koristiti bilo kakve alate ili strojeve prije nego što znate kako Aripiprazol Pliva utječe na Vas.

### **Aripiprazol Pliva sadrži aspartam (E951)**

Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan u osoba s fenilketonurijom

## **3. Kako uzimati Aripiprazol Pliva**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako su Vam rekli Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim 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 maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Liječenje može započeti nižom dozom, na primjer s oralnom otopinom. 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 maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

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

Aripiprazol Pliva namijenjen je za primjenu kroz usta.

**Pokušajte uzimati raspadljivu tabletu za usta svaki dan u isto vrijeme.** Nije važno uzimate li je s hranom ili ne.

Nakon što tabletu suhim rukama izvadite iz blistera, cijelu raspadljivu tabletu za usta stavite na jezik. Tableta se brzo razgrađuje u slini. Raspadljiva tableta za usta može se uzeti s tekućinom ili bez nje. Tableta se također može otopiti u vodi te se tako dobivena suspenzija može popiti.

**Čak i ako se osjećate bolje,** nemojte mijenjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje Aripiprazola Pliva bez prethodnog savjetovanja s Vašim liječnikom.

### **Ako uzmete više lijeka Aripiprazol Pliva nego što ste trebali**

Ako shvatite da ste uzeli više raspadljivih tableta za usta nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vaših raspadljivih tableta za usta), odmah o tome obavijestite svog liječnika. Ako ne možete stupiti u kontakt sa svojim liječnikom, pođite u najbližu bolnicu i ponesite pakiranje sa sobom.

### **Ako ste zaboravili uzeti Aripiprazol Pliva**

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

### **Ako prestanete uzimati Aripiprazol Pliva**

Nemojte prekinuti liječenje samo zato što se osjećate bolje. Važno je da nastavite uzimati raspadljive tablete za usta onoliko dugo koliko Vam je to rekao Vaš liječnik.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 najviše 1 na 10 osoba)**

- nekontrolirano trzanje mišića ili trzajni pokreti
- glavobolja, umor
- mučnina, povraćanje, neugodan osjećaj u želucu, zatvor
- pojačano stvaranje slina
- ošamućenost
- poteškoće sa spavanjem, nemir, osjećaj tjeskobe, pospanost
- tresavica i zamagljen vid.

### **Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba)**

- neke osobe mogu osjećati omaglicu, osobito pri ustajanju iz ležećeg ili sjedećeg položaja, ili mogu osjetiti ubrzan rad srca ili imati dvoslike
- neke osobe se mogu osjećati depresivno
- neke osobe mogu osjetiti promijenjeno ili povećano zanimanje za seks
- povišene vrijednosti hormona prolaktina u krvi
- štućavica.

Sljedeće nuspojave prijavljene su nakon stavljanja aripiprazola u promet, **ali nije poznato kojom su se učestalošću javljale (učestalost se ne može odrediti iz dostupnih podataka)**

- promjene broja nekih krvnih stanica
- nepravilni otkucaji srca, iznenadna neobjašnjiva smrt, srčani udar
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrbež, osip)
- povišen šećer u krvi, početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma
- smanjena razina natrija u krvi
- povećanje tjelesne težine, smanjenje tjelesne težine, anoreksija
- agresija, nervoza, uznemirenost, osjećaj tjeskobe
- prekomjerno kockanje
- suicidalne misli, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo
- poremećaj govora
- napadaji
- serotoninški sindrom (reakcija koje može dovesti do osjećaja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osjećaja pijanstva, vrućice, znojenja ili ukočenih mišića)
- neuroleptički maligni sindrom (kombinacija vrućice, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svijesti i iznenadnih promjena krvnog tlaka i brzine otkucaja srca)
- nesvjestica, povišeni krvni tlak
- 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 prsima i otežano disanje (ako primijetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite liječničku pomoć)
- grč mišića oko govornog aparata
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja upale pluća
- poteškoće s gutanjem

- upala gušterače
- zatajenje jetre, upala jetre, žuta boja kože i bjeloočnica, abnormalne vrijednosti jetrenih pretraga
- nelagoda u trbuhu i želucu, proljev
- kožni osip i osjetljivost na svjetlost
- neobičan gubitak kose ili prorijedenost kose
- pojačano znojenje
- ukočenost ili grčevi, bol u mišićima, slabost
- sindrom ustezanja lijeka u novorođenčadi
- nemogućnost kontroliranja mokrenja, poteškoće pri mokrenju
- produljena i/ili bolna erekcija
- poteškoće s kontroliranjem osnovne tjelesne temperature ili pregrijavanje
- bol u prsima i oticanje ruku, gležnjeva ili stopala.

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 najviše 1 na 10 bolesnika).

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo 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 Aripiprazol Pliva**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Aripiprazol Pliva sadrži**

- Djelatna tvar je aripiprazol.  
Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 10 mg aripiprazola.  
Svaka raspadljiva tableta za usta sadrži 15 mg aripiprazola.

- Drugi sastojci su mikrokristalična celuloza, silicificirana mikrokristalična celuloza, koloidni bezvodni silicijev dioksid, žuti željezov oksid (E172) (*samo 15 mg*), crveni željezov oksid (E172) (*samo 10 mg*), karmeloza, krosповidon vrsta B, ksilitol (E967), aspartam (E951), acesulfamkalij (E950), tartaralna kiselina, aroma ananasa (sadrži prirodno identične arome, prirodne arome, maltodekstrin i triacetin), magnezijev stearat.

### **Kako Aripiprazol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja**

Aripiprazol Pliva 10 mg raspadljive tablete za usta su ružičaste do svijetlo ružičaste, okrugle tablete, ravnih površina i ukošenih rubova, s oznakom „10“ utisnutom na jednoj i bez oznake na drugoj strani.

Aripiprazol Pliva 15 mg raspadljive tablete za usta su svijetlo žute, okrugle tablete, ravnih površina i ukošenih rubova, s oznakom „15“ utisnutom na jednoj i bez oznake na drugoj strani.

Aripiprazol Pliva dostupan je u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 i 98 x 1 raspadljivih tableta za usta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25  
10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Proizvođač**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren  
Njemačka

Teva Pharma B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Nizozemska

PLIVA HRVATSKA d.o.o.  
Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb  
Hrvatska

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.  
ul. Mogilska 80., 31-546 Krakow  
Poljska

### **Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog ekonomskog prostora (EEA) pod sljedećim nazivima:**

Belgija:	Aripiprazole Instant Teva 10 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten Aripiprazole Instant Teva 15 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
Estonija:	Aripiprazole Teva
Francuska:	Aripiprazole Teva 10 mg comprimé orodispersible Aripiprazole Teva 15 mg comprimé orodispersible
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 10 mg Schmelztabletten

	Aripiprazol AbZ 15 mg Schmelztabletten
Italija:	Aripiprazolo Teva Italia
Latvija:	Aripiprazole Teva 10 mg mutē disperģējamās tabletes Aripiprazole Teva 15 mg mutē disperģējamās tabletes
Litva:	Aripiprazole Teva 10 mg burnoje disperģuojamosios tabletės Aripiprazole Teva 15 mg burnoje disperģuojamosios tabletės
Poljska:	Aripiprazole Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate orodispersabile ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate orodispersabile
Slovačka:	Aripiprazol Teva 10mg orodisperģovateľné tablety Aripiprazol Teva 15mg orodisperģovateľné tablety
Španjolska:	Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Ujedinjeno Kraljevstvo:	Aripiprazole 10mg Teva Orodispersible Tablets Aripiprazole 15mg Teva Orodispersible Tablets

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2016.**