

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete
Aripiprazol Pliva 10 mg tablete
Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Aripiprazol Pliva 30 mg tablete

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 što 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 laktozu

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obavijestite svog liječnika prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

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 u obliku oralne otopine. 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 tabletu svaki dan u isto vrijeme. Nije važno uzimate li je s hranom ili ne.

Samo 5 mg

Tabletu uvijek popijte s vodom i progutajte je cijelu.

Samo 10/15/30 mg

Tabletu uvijek popijte s vodom. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

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

Ako uzmete više lijeka Aripiprazol Pliva nego što ste trebali

Ako shvatite da ste uzeli više tableta nego što Vam je preporučio liječnik (ili ako je neka druga osoba popila dio Vaših tableta), 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 svoje tablete onoliko dugo koliko Vam je to rekao 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)

- 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,
- loša probava,
- mučnina,
- veća količina slina u ustima no obično,
- povraćanje,
- osjećaj umora.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 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,
- štucavica.

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)**

- 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,
- nedovoljna razina natrija u krvi,
- gubitak apetita (anoreksija),
- smanjenje tjelesne težine,
- povećanje tjelesne težine,
- misli o samoubojstvu, pokušaj samoubojstva i samoubojstvo;

- prekomjerno kockanje;
- 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 pijanstva, 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 prsištu 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 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.

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.

Blister

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

HDPE bočica

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

Blister + HDPE bočica

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

HDPE bočica

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 6 mjeseci.

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 Aripiprazol Pliva sadrži

- Djelatna tvar je aripiprazol.
Svaka tableta sadrži 5 mg aripiprazola.
Svaka tableta sadrži 10 mg aripiprazola.
Svaka tableta sadrži 15 mg aripiprazola.
Svaka tableta sadrži 30 mg aripiprazola.
- Drugi sastojci su laktoza hidrat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, željezov oksid žuti (E172) (samo 5 mg i 15 mg), željezov oksid crveni (E172) (samo 10 mg i 30 mg), hidroksipropilceluloza, karmelozanatrij, umrežena, magnezijev stearat.

Kako Aripiprazol Pliva izgleda i sadržaj pakiranja

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete su svijetlo žute, okrugle tablete ravnih površina i kosih rubova s utisnutom oznakom „5“ na jednoj strani i bez oznaka na drugoj strani.

Aripiprazol Pliva 10 mg tablete su ružičaste do svijetlo ružičaste, duguljaste tablete s utisnutom oznakom „10“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Aripiprazol Pliva 15 mg tablete su svijetlo žute, okrugle tablete ravnih površina i kosih rubova s utisnutom oznakom „15“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Aripiprazol Pliva 30 mg tablete su ružičaste do svijetlo ružičaste, okrugle, bikonveksne tablete s utisnutom oznakom „30“ na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

Pakiranja:

Aripiprazol Pliva 5 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 10 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 15 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

Aripiprazol Pliva 30 mg tablete dostupne su u pakiranjima od 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 i 100 tableta.

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 Teva 5 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 5 mg tablete
Danska:	Aripiprazole Teva
Estonija:	Aripiprazole Teva
Francuska:	Aripiprazole Teva Santé 5 mg comprimé
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 5 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 5 mg tableta
Irska:	Aripiprazole Teva 5mg Tablets
Italija:	Aripiprazolo Teva
Malta:	Aripiprazole Teva 5mg Tablets
Norveška:	Aripiprazole Teva
Poljska:	Aripiprazol Teva
Španjolska	Aripiprazol Teva 5 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva
UK:	Aripiprazole Teva 5mg Tablets

Belgija:	Aripiprazole Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 10 mg tablete
Češka Republika:	Aripiprazole Teva 10 mg
Danska:	Aripiprazole Teva
Estonija:	Aripiprazole Teva
Francuska:	Aripiprazole Teva Santé 10 mg comprimé
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 10 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 10 mg tableta
Irska:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Italija:	Aripiprazolo Teva
Latvija:	Aripiprazole Teva 10 mg tabletēs
Litva:	Aripiprazole Teva 10 mg tabletės
Malta:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 10 mg, tabletten
Norveška:	Aripiprazole Teva
Poljska:	Aripiprazole Teva
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate
Slovenija:	Aripiprazol Teva 10 mg tablete
Španjolska:	Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva
UK:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets

Belgija:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bugarska:	Aripiprazole TEVA 15mg tablet
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Češka Republika:	Aripiprazole Teva 15 mg
Danska:	Aripiprazole Teva
Estonija:	Aripiprazole Teva
Francuska:	Aripiprazole Teva Santé 15 mg comprimé
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 15 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 15 mg tableta
Irska:	Aripiprazole Teva 15mg Tablets

Italija:	Aripiprazolo Teva
Latvija:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletēs
Litva:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletės
Malta:	Aripiprazole Teva 15mg Tablets
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 15 mg, tabletten
Norveška:	Aripiprazole Teva
Poljska:	Aripiprazole Teva
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate
Slovačka:	Aripiprazol Teva 15mg tablety
Slovenija:	Aripiprazol Teva 15 mg tablete
Španjolska:	Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos EFG
Švedska:	Aripiprazole Teva
UK:	Aripiprazole Teva 15mg Tablets

Belgija:	Aripiprazole Teva 30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Hrvatska:	Aripiprazol Pliva 30 mg tablete
Danska:	Aripiprazole Teva
Njemačka:	Aripiprazol AbZ 30 mg Tabletten
Mađarska:	Aripiprazol-Teva 30 mg tableta
Irska:	Aripiprazole Teva 30mg Tablets
Malta:	Aripiprazole Teva 30mg Tablets
Nizozemska:	Aripiprazol Teva 30 mg, tabletten
Norveška:	Aripiprazole Teva
Poljska:	Aripiprazole Teva
Rumunjska:	ARIPIPRAZOL TEVA 30 mg comprimate
Švedska:	Aripiprazole Teva
UK:	Aripiprazole Teva 30mg Tablets

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2016.