

PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

ABILIFY 15 mg tablety aripiprazolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek ABILIFY a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ABILIFY užívat
3. Jak se přípravek ABILIFY užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ABILIFY uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK ABILIFY A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek ABILIFY je jeden ze skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Jsou používány k léčení dospělých a dospívajících od 15 let a starších, kteří trpí nemocí, charakterizovanou příznaky jako jsou sluchové, zrakové a hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek ABILIFY se užívá k léčbě dospělých, kteří trpí stavem, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. Také zabraňuje znovuobjevení tohoto stavu u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu přípravkem ABILIFY.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK ABILIFY UŽÍVAT

Neužívejte přípravek ABILIFY

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aripiprazol nebo na kteroukoliv další složku přípravku ABILIFY.

Zvláštní opatření při použití přípravku ABILIFY je zapotřebí

Před léčbou přípravkem ABILIFY, informujte svého lékaře, pokud máte

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo cév), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny, nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spjitost s tvorbou krevních sraženin

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl byste Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal mozkovou příhodu nebo přechodnou mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity ublížit si. Během léčby aripirazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou teplotou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný tep.

Děti a dospívající

ABILIFY není určen k užívání u dětí a dospívajících mladších 15 let. Dříve než začnete užívat přípravek ABILIFY, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léky na snížení krevního tlaku: ABILIFY může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék na snížení krevního tlaku, aby byl Váš krevní tlak pod kontrolou.

Užívání přípravku ABILIFY s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku ABILIFY. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti
- protiplísňové léky
- určité léky k léčbě infekce HIV
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie

Užívání přípravku ABILIFY s jídlem a pitím

Přípravek ABILIFY lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během užívání přípravku ABILIFY by se neměl požívat alkohol.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná, neměla byste přípravek ABILIFY užívat bez konzultace s lékařem.

Otěhotnění nebo podezření na těhotenství okamžitě oznamte svému lékaři, stejně jako skutečnost, že těhotenství plánujete.

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek ABILIFY v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře o tom, jestliže kojíte.

Jestliže užíváte ABILIFY, neměla byste kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek ABILIFY působí.

Důležité informace o některých složkách přípravku ABILIFY

Řekl-li Vám Váš lékař, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře předtím, než začnete užívat tento lék.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK ABILIFY UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek ABILIFY přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý/á, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí:

- **Obvyklá dávka přípravku u dospělých je 15 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

Použití u dětí:

- **U dospívajících od 15 let a starších** se léčba přípravkem ABILIFY zahajuje nižší dávkou lékové formy perorálním roztokem (tekutinou). Dávka může být postupně zvýšena na obvyklou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, na maximum 30 mg jednou denně.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku ABILIFY je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Snažte se užívat přípravek ABILIFY každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

I když se cítíte lépe, neměňte denní dávku nebo nepřerušujte užívání přípravku ABILIFY dříve, než se poradíte se svým lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku ABILIFY, než jste měl(a)

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku ABILIFY, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku ABILIFY), kontaktujte přímo svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ABILIFY

Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve po tom, co si to uvědomíte, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek ABILIFY nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Vyjádření četnosti možných nežádoucích účinků uvedených níže je definováno dle následujících pravidel:

velmi časté:	postihují více než 1 pacienta z 10
časté:	postihují 1 až 10 pacientů ze 100
méně časté:	postihují 1 až 10 pacientů z 1 000
vzácné:	postihují 1 až 10 pacientů z 10 000
velmi vzácné:	postihují méně než 1 pacienta z 10 000
není známo:	z dostupných údajů nelze určit

Časté nežádoucí účinky: nekontrolovatelné záškuby nebo trhavé pohyby, bolesti hlavy, únavnost, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční nevolnost, zácpa, zvýšená tvorba slin, závratě, poruchy spánku, neklid, pocit úzkosti, ospalost, třes a rozmazané vidění.

Méně časté nežádoucí účinky: někteří lidé mohou pociťovat závratě, zvláště při vstávání z polohy vleže či vsedě nebo mohou pociťovat zrychlení tepové frekvence. Někteří pacienti se mohou cítit depresivně.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny poté, co byl ABILIFY uveden na trh, avšak četnost jejich výskytu není známa:

Změny v počtech některých krvinek; neobvyklé bušení srdce, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, srdeční záchvat; alergická reakce (tj. otok v dutině ústní, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, vyrážka); vysoká hladina cukru v krvi, počátek nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo koma (bezvědomí), nízká hladina sodíku v krvi; zvýšení hmotnosti, snížení hmotnosti, nechutenství; nervozita, neklid, pocity úzkosti; sebevražedné úmysly, sebevražedné pokusy a sebevraždy; poruchy řeči, záchvaty, kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence; mdloby, vysoký krevní tlak, krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli příznaku, vyhledejte okamžitě lékaře); stažení svalů v okolí hlasivek, náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic, potíže s polykáním, ucpání krevních cév krevními sraženinami vytvořenými jinde v těle; zánět slinivky břišní; zánět jater, zežloutnutí kůže a očních bělma, změněné hodnoty jaterních testů, břišní a žaludeční obtíže, průjem; kožní vyrážka a citlivost na světlo, neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich řídnutí, nadměrné pocení; ztuhlost nebo křeče, svalová bolest, slabost; bezděčný únik moči, těžkosti s vyprazdňováním moči; prodloužená a/nebo bolestivá erekce; potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi, a pocení rukou, kotníků nebo chodidel.

Dospívající od 15 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti a nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, jež byly velmi časté (více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytlo sucho v ústech, zvýšená chuť k jídlu a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy mozkové příhody nebo přechodné mozkové příhody.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

5. JAK PŘÍPRAVEK ABILIFY UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek ABILIFY nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek ABILIFY obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172).

Jak přípravek ABILIFY vypadá a co obsahuje toto balení

ABILIFY 15 mg jsou kulaté a žluté tablety označené na jedné straně 'A-009' a '15'. Jsou dodávány v perforovaných jednodávkových blistrech balených do krabiček, které obsahují 14, 28, 49, 56 nebo 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Velká Británie

Výrobce

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone - Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & Co. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v září 2011.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>