

APRA SWIFT tabl.ul.rozpad. 10mg * 84

Cena: 209,87 zł

Opis produktu

Apra-swift, 10 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Apra-swift, 15 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Apra-swift, 30 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Arypiprazol

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

1. Co to jest lek Apra-swift i w jakim celu się go stosuje

Apra-swift jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, nadmierna podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, niespójna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Apra-swift stosowana jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej w leczeniu epizodów maniакаlnych, z objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Apra-swift.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apra-swift

Kiedy nie stosować leku Apra-swift

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apra-swift, należy to omówić z lekarzem prowadzącym, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia, choroba układu krążenia występująca w rodzinie, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzy zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiejkolwiek trudności w czasie połykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować Apra-swift u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku Apra-swift.

Lek Apra-swift a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Apra-swift może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.

Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Apra-swift z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Apra-swift. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca oraz wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Apra-swift, należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Apra-swift z jedzeniem, pić i alkoholem

Aprę-swift można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem Apra-swift nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku Apra-swift w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

U noworodków, których matki stosowały aripiprazol w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje Aprę-swift, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku Apra-swift na samopoczucie.

Lek Apra-swift zawiera aspartam

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni wiedzieć, że Apra-swift w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Lek Apra-swift zawiera laktozę

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem

leku.

3. Jak stosować lek Apra-swift

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg na dobę. Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Podawanie leku Apra-swift może być rozpoczęte od małej dawki aripiprazolu w postaci roztworu doustnego (płynnej) dostępnego na rynku. Dawka może być stopniowo zwiększana do zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Apra-swift w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to ją uszkodzić. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być przyjmowana z płynem lub bez płynu.

Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania Apra-swift bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku Apra-swift

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Apra-swift tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku Apra-swift tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcia zastosowania leku Apra-swift

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią. Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 10 pacjentów): niekontrolowane skurcze mięśni lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, drżenie, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyst częste działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 na 100 pacjentów): u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, podwójne widzenie, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca, zwiększone stężenie we krwi hormonu prolaktyny, depresja, zwiększone lub zmniejszone zainteresowanie sferą seksualną.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu aripiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Zmiana liczby pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, zatrzymanie akcji serca; Reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; agresja, nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku, uzależnienie od hazardu; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, nieźborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie

upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni), jednocześnie występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; niewydolność wątroby, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćcie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących aripiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Apra-swift

Ten lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Apra-swift

Substancją czynną jest aripiprazol. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg, 15 mg lub 30 mg aripiprazolu.

Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, celulozę mikrokrystaliczną, kroskarmelozę sodową, krzemionkę koloidalną bezwodną, aspartam (E 951), magnezu stearynian, aromat waniliowy, maltodekstrynę, gumę arabską E 414, glikol propylenowy E 1520, alkohol benzylowy E 1519).

- żelaza tlenek czerwony (E 172) – dla tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 10 i 30 mg

- żelaza tlenek żółty (E 172) - dla tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej 15 mg

Jak wygląda lek Apra-swift i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Apra-swift 10 mg są okrągłe, płaskie i różowe o średnicy 8.00 mm i oznaczone liczbą „10” po jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Apra-swift 15 mg są okrągłe, płaskie i żółte, o średnicy 9.00 mm i oznaczone liczbą „15” po jednej stronie.

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Apra-swift 30 mg są okrągłe, płaskie i różowe, o średnicy 10.00 mm i oznaczone liczbą „30” po jednej stronie.

Tabletki Apra-swift 10 mg i Apra-swift 15 mg są dostępne w blistrach aluminiowych, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 7, 14, 28, 56 i 84 tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. Tabletki Apra-swift 30 mg są dostępne w blistrach aluminiowych, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 7, 14 i 28 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Wytwórca

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa
41004 Grecja
GENEPHARM S.A.
18th km Marathonos Avenue, Pallini Attiki
15351 Grecja

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów