

ARPIXOR 10mg * 56tabl.

Cena: 125,30 zł

Opis produktu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Arpixon, 5 mg, tabletki
Arpixon, 10 mg, tabletki
Arpixon, 15 mg, tabletki
Arpixon, 20 mg, tabletki
Arpixon, 30 mg, tabletki
Aripiprazolum

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Arpixon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arpixon
3. Jak stosować lek Arpixon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Arpixon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Arpixon i w jakim celu się go stosuje

Lek Arpixon zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych 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. Arpixon stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpiekająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega2 również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie Arpixon.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Arpixon

Kiedy nie stosować leku Arpixon

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania leku Arpixon

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

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

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalenie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym.
- drgawki, możliwe, iż lekarz będzie chciał częściej monitorować pacjenta.
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy.
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi.
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem zakrzepów krwi.
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

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

Arpixon może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

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.

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent lub rodzina /opiekun pacjenta zauważą zwiększony apetyt lub pragnienie, zachowanie inne niż zwykle, popęd, działania, które mogą wyrządzić krzywdę pacjentowi lub innym osobom. Są to tak zwane zaburzenia kontroli impulsów i mogą obejmować zachowania takie jak hazard, nadmierne jedzenie lub wydatki, nienormalnie wysoki popęd płciowy lub zaabsorbowanie wzrostem seksualnych myśli lub uczuć.

Lekarz może dostosować dawkę lub zaprzestać jej stosowania.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży.

Lek Arpixon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które są wydawane bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Arpixon może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki kontrolujące ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Arpixon z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Arpixon.

Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takie jak quinidyna, amiodaron, flekainidyna)
- leków przeciwdepresyjnych lub leków roślinnych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takie jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca)
- leki przeciwgrzybicze (takie jak ketokonazol, itrakonazol)
- niektóre leki stosowane w leczeniu zakażenia HIV (takie jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir)
- leki przeciwdrgawkowe stosowane w leczeniu padaczki (takie jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital)
- niektóre antybiotyki stosowane w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna)

Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych lub zmniejszać działanie leku Arpixon, jeśli wystąpi jakikolwiek nietypowy objaw przyjmowania któregoś z tych leków jednocześnie z produktem Arpixon należy skontaktować się z lekarzem.

Leki zwiększające poziom serotoniny są zwykle stosowane w stanach obejmujących depresję, uogólnione zaburzenie lękowe, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (OCD) i fobię społeczną, a także migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowane w stanach obejmujących depresję, uogólnione zaburzenie lękowe, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne (OCD) i fobia społeczna, a także migrenę i ból
- SSRI (takie jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w depresji, OCD, panice i lęku
- inne leki przeciwdepresyjne (takie jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w ciężkiej depresji
- leki tricykliczne (takie jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji
- Dziurawiec zwyczajny (*Hypericum perforatum*) stosowany jako roślinny lek na łagodną depresję
- środki przeciwbólowe (takie jak tramadol i petydyna) stosowane w celu uśmierzania bólu
- tryptany (takie jak sumatryptan i zolmitriptan) stosowane w leczeniu migreny

Leki te mogą zwiększać ryzyko działań niepożądanych; jeśli wystąpią jakiekolwiek nietypowe objawy podczas stosowania któregoś z tych leków jednocześnie z produktem Arpixon należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie leku Arpixon z jedzeniem, piciem i alkoholem

Arpixon można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały Arpixon 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.

W przypadku przyjmowania leku Arpixon lekarz prowadzący omówi z pacjentką, czy należy karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści płynące z leczenia oraz korzyści dla dziecka z karmienia piersią. Nie powinno się łączyć obu. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszego sposobu karmienia dziecka, jeśli pacjentka stosuje ten lek.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania tego leku mogą pojawić się drgawki lub problemy z widzeniem (patrz punkt 4)

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

Arpixon zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta rozpoznano nietolerancję niektórych cukrów, należy poinformować o tym lekarza przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Arpixon

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, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

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

Arpixon 10 mg, 20 mg i 30 mg: tabletkę można podzielić na równe dawki.

Arpixon 15 mg: Linia nacięcia nie jest przeznaczona do łamania tabletki.

Lek Arpixon należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia, czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawka leku Arpixon

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Arpixon tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nieprzeznaczonego dla niego leku Arpixon, tabletki) 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.

Pacjenci, którzy zażyli aripiprazol mogą doświadczać następujących objawów:

- szybkie bicie serca, pobudzenie / agresywność, problemy z mową.
- nietypowe ruchy (szczególnie twarzy lub języka) i obniżony poziom świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- zdezorientowanie, drgawki (epilepsja), śpiączka, połączenie gorączki, przyspieszonego oddychania, pocenia się,
- sztywność mięśni, senność, spowolnienie oddychania, duszność, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowa praca serca.

Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie dawki leku Arpixon

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

Przerwanie stosowania leku Arpixon

Nie należy przerywać stosowania leku nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Ważne jest, aby przyjmować lek Arpixon tak długo jak zalecił lekarz.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań 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 mniej niż 1 na 10 pacjentów)

- cukrzyca
- trudności z zasypianiem
- uczucie lęku, niepokój zwłaszcza ruchowy, niemożność pozostawania w bezruchu, trudności ze spokojnym siedzeniem.
- niekontrolowane skurcze mięśni lub ruchy, niespokojność nóg
- drżenie
- ból głowy
- zmęczenie
- senność
- uczucie pustki w głowie
- drżenie i nieostre widzenie
- zmniejszenie liczby lub trudności z wypróżnianiem
- niestrawność
- złe samopoczucie
- zwiększone wydzielanie śliny
- wymioty
- uczucie zmęczenia

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększony poziom hormonu prolaktyny we krwi
- zwiększony poziom cukru we krwi
- depresja
- zmienione lub zwiększone zainteresowanie sferą seksualną
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (dyskineza późna)
- zaburzenia mięśniowe powodujące skrócenie ruchów (dystonia)
- podwójne widzenie
- przyspieszone bicie serca
- spadek ciśnienia krwi podczas stania powodujący zawroty głowy, uczucie pustki w głowie, omdlenia
- czkawka
- nadwrażliwość oczu na światło

Następujące działania niepożądane zostały odnotowane po wprowadzeniu do obrotu doustnie

stosowanego Arpixon, ale częstość ich występowania nie jest znana:

- niski poziom białych krwinek
- niski poziom płytek krwi
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, pokrzywka)
- występowanie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka
- wysokie stężenie cukru we krwi
- niewystarczająca ilość sodu we krwi
- utarta apetytu (anoreksja)
- zmniejszenie masy ciała
- zwiększenie masy ciała
- myśli samobójcze, próby samobójcze, samobójstwa
- agresja
- pobudzenie
- nerwowość
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia krwi oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- drgawki
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucie wielkiej radości, ospałość, niezdolność do ruchów, niepokój zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie lub sztywność mięśni)
- zaburzenia mowy
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji
- nagła, nieoczekiwana śmierć
- zagrażająca życiu nieregularna praca serca
- zawał serca
- spowolniona praca serca
- 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 objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej)
- wysokie ciśnienie krwi
- omdlenia
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc (zakażenie płuc)
- skurcz mięśni wokół głośni
- zapalenie trzustki
- trudności w połykaniu
- biegunka
- dyskomfort w obrębie jamy brzusznej
- dyskomfort w żołądku
- zaburzenia wątroby
- zapalenie wątroby
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych
- wysypka skórna
- wrażliwość na światło
- łysienie
- nadmierne pocenie
- nieprawidłowy zanik mięśni, który może powodować problemy z nerkami
- ból mięśni
- sztywność
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu)
- trudności w oddawaniu moczu
- narażenie podczas ciąży na noworodkowy zespół odstawienny
- przedłużony i/lub bolesny wzwód
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie
- ból w klatce piersiowej
- puchnięcie rąk, kostek i stóp

- w badaniach krwi: zwiększenie lub wahania poziomu cukru we krwi, wzrost hemoglobiny glikowanej
- Niezdolność do oparcia się impulsom, popędowi, pokusie do podjęcia działań które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób, które charakteryzują:
 - silne skłonności do hazardu pomimo poważnych konsekwencji dla pacjenta i rodziny
 - zmienne lub zwiększone zainteresowanie i zachowania seksualne w znacznym stopniu odnoszące się do pacjenta i innych osób, np. zwiększony popęd seksualny
 - niekontrolowane nadmierne zakupy
 - obżarstwo (spożywanie dużych ilości jedzenia w krótkim okresie czasu) lub kompulsywne objadanie się (jedzenie większej ilości pożywienia niż zwykle i większa potrzeba zaspokojenia głodu)
 - skłonność do oddalania się

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z tych zachowań należy powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu, który zaproponuje jak nad nimi zapanować lub w jaki sposób je ograniczyć.

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

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie działania niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departament 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

Faks: + 48 22 49 21 309

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Arpixon

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nr serii jest oznaczony po skrócie: Lot

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 Arpixon

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.

Arpixon 5 mg: Każda tabletki zawiera 5 mg aripiprazolu.

Arpixon 10 mg: Każda tabletki zawiera 10 mg aripiprazolu.

Arpixon 15 mg: Każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.

Arpixon 20 mg: Każda tabletki zawiera 20 mg aripiprazolu.

Arpixon 30 mg: Każda tabletki zawiera 30 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki to:

Laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, krospowidon, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Jak wygląda lek Arpixon i co zawiera opakowanie

Arpixon, 5 mg: Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "C1" po jednej stronie, o średnicy głównej $8,5 \pm 0,3$ mm i

małej średnicy $5,0 \pm 0,3$ mm.

Arpixon 10 mg: Podłużne, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "C2" po jednej stronie, o średnicy głównej $8,5 \pm 0,3$ mm i małej średnicy wynoszącej $5,0 \pm 0,3$ mm.

Arpixon, 15 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "C3" po jednej stronie i średnicy $7,5 \pm 0,3$ mm.

Arpixon, 20 mg: Okrągłe obustronnie wypukłe tabletki z rowkami o średnicy $8,5 \pm 0,3$ mm.

Arpixon, 30 mg: Okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z wytłoczonym napisem "C7" po jednej stronie i średnicy $10,0 \pm 0,3$ mm.

Arpixon jest dostępny w blistrach /Aluminium/PVC/Aluminium/OPA, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28 lub 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

neuraxpharm Arzneimittel GmbH

Elisabeth-Selbert-Str. 23

40764 Langenfeld

Niemcy

Wytwórca

Laboratorios Lesvi, S.L

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Neuraxpharm Polska sp. z o.o.

ul. Domaniewska 37

02-672 Warszawa

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2020