

## Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla użytkownika

**Aripiprazole Zentiva 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aripiprazole Zentiva 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**  
**Aripiprazole Zentiva 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.**

- 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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
3. Jak stosować lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpsychotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także odczuwać smutek, lęk lub napięcie, a także mieć poczucie winy.

Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, rozpierająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

**Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej:**

- 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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy omówić to 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 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.

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 wyrządzeniem 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 tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

**Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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: Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej. 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, amitrypylina), 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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Stosowanie leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża i karmienie piersią**

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 lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej 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 lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej, 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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej na samopoczucie.

### **Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej zawiera laktozę**

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

## **3. Jak stosować lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

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.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Podawanie tego produktu leczniczego może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). 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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletki jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Natychmiast po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletki ulegające 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 dobowej bądź zaprzestać przyjmowania Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Aripiprazole Zentiva, 10 mg, 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Zentiva w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Aripiprazole Zentiva w postaci tabletek ulegających 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.

#### **Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

Nie wolno przerywać leczenia jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest aby lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

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):**

- cukrzyca,
- trudności z zasypianiem,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju oraz brak możliwości spokojnego stania, trudności ze spokojnym siedzeniem,
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”,
- drżenie,
- bóle głowy,
- uczucie zmęczenia,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i nieostre widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

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

- zwiększone stężenie hormonu prolaktyny we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmiany dotyczące seksualności lub nadmierne zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy warg, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- podwójne widzenie,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi w pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu leku aripiprazol w postaci doustnej, ale częstość ich występowania jest **nieznana**:

- mała liczba białych krwinek,
- mała liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, pokrzywka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- duże stężenie cukru we krwi,
- za małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa,
- uzależnienie od hazardu,

- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdolność do ruchu, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażające życiu nieregularne bicie serca,
- zawał serca (zawał mięśnia sercowego),
- wolniejsze bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), 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 zwrócić się o pomoc medyczną),
- 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 obrębie żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość na światło,
- łysienie,
- nadmierna potliwość,
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do zaburzeń nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży,
- przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w piersiach,
- obrzęk rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikolizowanej hemoglobiny.

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 z szarpnięciem, niepokoju ruchowego i zmęczenia, występujących bardzo często (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób) 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 (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób).

#### **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

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

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

### **5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności (EXP) oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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 Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej**

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg/15 mg/30 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, kroskarmeloza sodowa, acesulfam potasowy, aromat mango, magnezu stearynian.

#### **Jak wygląda lek Aripiprazole Zentiva tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej i co zawiera opakowanie**

Aripiprazole Zentiva 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to biała do białawej okrągła tabletką z „10” wytłoczonym po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie, o średnicy około 7 mm.

Aripiprazole Zentiva 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to biała do białawej okrągła, płaska, o ściętych brzegach tabletką z „15” wytłoczonym po jednej stronie oraz gładka po drugiej stronie, o średnicy około 8 mm.

Aripiprazole Zentiva 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej to biała do białawej okrągła tabletką z „30” wytłoczoną po jednej stronie oraz rowkiem dzielącym po drugiej stronie, o średnicy około 10,2 mm.

Wielkość opakowania: 14, 28 lub 49 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.  
Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Zentiva, k.s.  
U Kabelovny 130  
102 37 Prague 10  
Republika Czeska

**Wytwórca**

S.C. Zentiva S.A.  
50 Theodor Pallady Blvd.  
Bucharest 032266  
Rumunia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2016**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.