Листок-вкладыш – информация для пациентов

Арипегис®, 10 мг, таблетки

Арипегис®, 15 мг, таблетки

(арипипразол)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам, не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания, совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данные рекомендации распространяются на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Арипегис®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Арипегис®
3. Прием препарата Арипегис®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Арипегис®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Арипегис®, и для чего его применяют

Препарат Арипегис® содержит действующее вещество арипипразол, которое относится к группе антипсихотических средств.

Он применяется для лечения взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше, страдающих заболеванием, которое характеризуется подозрительностью, способностью слышать, видеть или чувствовать несуществующие вещи, ошибочными убеждениями, бессвязной речью и поведением, а также обедненностью эмоциональной сферы. Люди с данным состоянием могут ощущать подавленность, вину, тревогу или напряжение.

Арипегис® также используется для лечения взрослых пациентов и подростков в возрасте 13 лет и старше, состояние которых характеризуется чрезмерной приподнятостью, энергичностью, сниженной, по сравнению с обычной, потребностью во сне, очень быстрой речью со стремительными идеями, иногда выраженной раздражительностью. Арипегис® также предотвращает возникновение рецидивов данного состояния у взрослых пациентов, которые реагировали на лечение лекарственным средством Арипегис®.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Арипегис®

Не принимайте препарат Арипегис®

Если у Вас аллергия на арипипразол (действующее вещество) или любое из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 6 листка-вкладыша.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Арипегис® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Во время лечения арипипразолом сообщалось о возникновении мыслей или поведения, направленных на самоубийство. Если у Вас появляются мысли о том, чтобы причинить себе вред, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Перед приемом препарата Арипегис® сообщите лечащему врачу:

- если у Вас повышено содержание сахара в крови (с такими характерными симптомами, как повышенная жажда, выделение больших количеств мочи, повышение аппетита и чувство слабости) или если Ваши кровные родственники болеют сахарным диабетом;
- если у Вас бывают судороги (возможно, Ваш лечащий врач будет более тщательно наблюдать за Вашим состоянием);
- если у Вас бывают непроизвольные периодические мышечные сокращения, особенно лицевых мышц;
- если у Вас или Ваших кровных родственников есть сердечно-сосудистые заболевания или были такие состояния, как инсульт, микроинсульт, изменение артериального давления;
- если у Вас или Ваших кровных родственников возникали кровяные сгустки внутри сосудов (тромбы), поскольку прием антипсихотических средств связан с образованием тромбов;
- если у Вас была нездоровая склонность к азартным играм в прошлом.

Если Вы заметили, что стали набирать вес, или у Вас появились необычные движения, сонливость, мешающая нормальной дневной активности, ощущаете любые трудности при глотании или симптомы аллергии, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В случае если Вы являетесь пожилым пациентом, страдающим деменцией (потерей памяти и других умственных способностей), и перенесли инсульт или микроинсульт, Вы или Ваш опекун/родственник должны сообщить об этом врачу.

Если у Вас появляются мысли о том, чтобы причинить себе вред, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Во время лечения арипипразолом сообщалось о возникновении мыслей или поведения, направленных на самоубийство.

Немедленно сообщите врачу, если Вы почувствуете мышечную скованность или чрезмерное напряжение мышц (ригидность), которое сопровождается высокой температурой, потоотделением, изменением психического состояния либо очень быстрым или нерегулярным сердцебиением.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы или члены Вашей семьи или ухаживающие за Вами люди заметили, что у Вас возникают непреодолимые порывы к необычному поведению или Вы не способны сопротивляться импульсу, мотиву или искушению совершать действия, которые могут нанести вред Вам или окружающим. Эти состояния называются нарушением контроля импульса, к ним относятся ненормальная склонность к азартным играм, компульсивное переедание, компульсивные покупки/трата денег, ненормально повышенное сексуальное влечение или навязчивые идеи с преобладанием мыслей и чувств сексуальной направленности.

Ваш лечащий врач может принять решение уменьшить дозу препарата или отменить лечение.

Арипипразол может вызвать сонливость, падение артериального давления при вставании, головокружение, изменение способности передвигаться и нарушение равновесия, что может

привести к падениям. Вы должны быть осторожны, особенно если Вы пожилой или ослабленный человек.

Дети

Арипегис® не предназначен для приема детям в возрасте младше 13 лет, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности этого лекарственного средства в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Арипегис®

Сообщите Вашему врачу или работнику аптеки, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать какие-либо другие препараты, поскольку они могут изменять эффекты друг друга.

Лекарственные средства, понижающие кровяное давление: Арипегис® может усиливать действие лекарств, снижающих кровяное давление. Если Вы принимаете лекарственное средство для понижения кровяного давления, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Одновременный прием таблеток Арипегис® с другими лекарствами может потребовать изменения дозировки лекарственного средства Арипегис®. Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу о приеме следующих лекарств:

- лекарственных средств для коррекции сердечного ритма (таких как хинидин, амиодарон, флекаинид);
- антидепрессантов или растительных лекарственных средств, используемых для лечения депрессии и тревоги (таких как флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, зверобой продырявленный);
- противогрибковых лекарственных средств (кетоконазол, итраконазол);
- определенных лекарственных средств для лечения ВИЧ-инфекции (таких как эфавиренз, невирапин, ингибиторы протеазы, например, индинавир, ритонавир);
- противосудорожных лекарственных средств для лечения эпилепсии (таких как карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал);
- некоторых антибиотиков для лечения туберкулеза (рифабутин, рифампицин).

Эти лекарственные средства могут повысить риск развития нежелательных реакций или понизить эффект арипипразола. Если в период лечения этими препаратами совместно с арипипразолом у Вас возникают какие-либо непривычные симптомы, Вам следует обратиться к Вашему лечащему врачу.

Лекарственные средства, повышающие уровень серотонина, которые обычно применяются для лечения таких состояний как депрессии, генерализованное тревожное расстройство, обсессивно-компульсивное расстройство (ОКР), социальные фобии, а также мигрени и боли:

- триптаны, трамадол, триптофан, которые применяются для лечения депрессии, генерализованного тревожного расстройства, ОКР, социальных фобий, а также мигрени и боли;
- селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС) (например, пароксетин, флуоксетин), которые применяются для лечения депрессии, ОКР, панических и тревожных расстройств;
- другие антидепрессанты (например, венлафаксин, триптофан), которые применяются для лечения депрессии;

- трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин, amitриптилин), которые применяются для лечения депрессии;
- зверобой продырявленный (*Hypericum perforatum*), который применяется для лечения депрессии легкой степени выраженности;
- препараты для лечения боли (трамадол и петидин);
- триптаны (такие как суматриптан и золмитриптан) для лечения мигрени.

Эти препараты повышают риск развития нежелательных реакций.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет какой-либо необычный симптом при одновременном применении этих лекарственных средств с таблетками Арипегис®.

Препарат Арипегис® с пищей, напитками и алкоголем

Препарат Арипегис® можно принимать независимо от приема пищи.

При приеме таблеток Арипегис® следует избегать употребления алкоголя.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения этого препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

У новорожденных, матери которых принимали таблетки Арипегис® в последнем триместре (в последние три месяца) беременности, могут развиваться следующие симптомы: дрожь, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, возбуждение, трудности при дыхании и при кормлении. Если у Вашего ребенка наблюдается любой из этих симптомов, Вам следует обратиться к врачу.

Грудное вскармливание

Если Вы принимаете Арипегис®, Вам следует обсудить с врачом, следует ли Вам продолжать принимать этот препарат и отказаться от грудного вскармливания, учитывая пользу лечения для Вас, либо продолжить грудное вскармливание, учитывая его пользу для ребенка.

Во время приема таблеток Арипегис® Вам следует отказаться от грудного вскармливания.

Обсудите с Вашим лечащим врачом наиболее подходящий метод кормления ребенка, если Вы продолжаете лечение препаратом Арипегис®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Во время лечения данным препаратом может возникнуть головокружение и нарушения зрения (см. раздел 4). Это следует учитывать в случаях работы, требующей исключительной концентрации внимания, например, при управлении автотранспортом и работе с механизмами.

3. Прием препарата Арипегис®

Всегда принимайте препарат Арипегис® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача или работника аптеки.

Режим дозирования

Взрослые:

Рекомендуемая доза для взрослых составляет 15 мг один раз в сутки. Тем не менее, врач может выписать Вам более низкую или более высокую дозу, при этом максимальная доза составляет 30 мг один раз в сутки.

Дети и подростки старше 13 лет:

Для подростков в возрасте от 13 лет и старше прием препарата Арипегис® можно начать с низких доз. Так как дозирование таблеток Арипегис® в дозах ниже 10 мг невозможно, лечащий врач может назначить раствор, содержащий арипипразол, для приема внутрь.

Дозу можно постепенно повышать до достижения обычно рекомендуемой для подросткового возраста дозы, составляющей 10 мг один раз в сутки. Тем не менее, врач может назначить Вам более низкую или более высокую дозу, при этом максимальная доза составляет 30 мг один раз в сутки.

Продолжительность лечения должна быть минимальной и определяется лечащим врачом.

Если у Вас появится ощущение, что действие лекарственного средства является слишком сильным или слишком слабым, сообщите об этом врачу или работнику аптеки.

Способ применения

Попытайтесь принимать таблетки Арипегис® в одно и то же время каждый день.

Не имеет значения, принимаете Вы таблетки до или после еды.

Всегда проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

Если Вы забыли вовремя принять таблетку Арипегис®

Если Вы пропустили дозу, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом, но не принимайте двойную дозу в один день, чтобы компенсировать пропущенный прием.

Если Вы приняли препарата Арипегис® больше, чем следовало

В случае если Вы приняли больше таблеток Арипегис®, чем рекомендовал врач (или если кто-то другой принял Ваши таблетки Арипегис®), сразу же сообщите об этом врачу. Если Вы не можете связаться со своим лечащим врачом, обратитесь в ближайшую больницу и возьмите упаковку с собой.

У пациентов, принявших слишком высокую дозу арипипразола, могут развиваться следующие симптомы:

- повышение частоты сердечного ритма, возбуждение/агрессивное поведение, нарушение речи;
- необычные движения (особенно лица и языка).

Также могут возникнуть такие симптомы как:

- острое появление спутанности сознания, судороги (эпилепсия), кома, комбинация таких симптомов как лихорадка, учащенное дыхание, потливость;
- ригидность мышц, сонливость, замедление дыхания, удушье, высокое или низкое артериальное давление, ненормальный ритм сердечных сокращений.

Если Вы прекратили принимать таблетки Арипегис®

Даже если Вы почувствуете себя лучше, не прекращайте прием таблеток Арипегис® и не меняйте суточную дозировку без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат также может вызывать нежелательные реакции, однако, они возникают не у всех.

Нежелательные реакции приведены в соответствии с уменьшающейся частотой их развития:

Частые (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- сахарный диабет;
- бессонница;
- ощущение беспокойства, тревоги;
- ощущение внутреннего двигательного беспокойства, неспособность спокойно сидеть или долго оставаться без движения (акатизия);
- неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания, синдром «беспокойных ног»;
- дрожание;
- головная боль;
- усталость;
- сонливость;
- предобморочное состояние;
- затуманенное и «прыгающее» зрение;
- запор;
- нарушение пищеварения (диспепсия);
- тошнота, рвота;
- повышенное образование слюны;
- усталость.

Нечастые (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение уровня гормона пролактина в крови;
- повышение уровня сахара в крови;
- депрессия;
- повышение или изменение сексуального влечения;
- неконтролируемые движения рта, языка или конечностей (поздняя дискинезия);
- спазматическое сокращение мышц (дистония);
- синдром беспокойных ног;
- двоение в глазах;
- повышенная чувствительность глаз к свету;
- учащение сердечных сокращений;
- понижение артериального давления при вставании, которое может вызвать головокружение, предобморочное состояние или обморок;
- икота.

С момента выхода лекарственного средства Арипегис® на рынок отмечались следующие нежелательные реакции, частота которых не может быть установлена на основании имеющихся данных:

- уменьшение количества белых клеток крови;
- уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитов);
- аллергические реакции (отек рта, языка, лица и горла, зуд, сыпь, крапивница);
- ухудшение или возникновение сахарного диабета (появление кетонных тел в крови и моче) или кома;
- высокий уровень сахара в крови;
- понижение уровня натрия в крови;
- потеря аппетита (анорексия);

- уменьшение массы тела;
- увеличение массы тела;
- суицидальные мысли, суицидальные попытки или суицид;
- ненормальное пристрастие к азартным играм;
- чувство агрессии;
- ажитация (сильное эмоциональное возбуждение);
- нервозность;
- судороги;
- злокачественный нейролептический синдром (комбинация лихорадки, ригидности мышц, учащенного дыхания, потоотделения, помутнения сознания, внезапных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений, обморок);
- серотониновый синдром (реакция, которая может вызывать чувство исключительного счастья, сонливость, неуклюжесть, беспокойство, ощущение алкогольного опьянения, лихорадку, потливость и мышечную скованность);
- нарушения речи;
- непроизвольная фиксация глаз в одном направлении;
- внезапная необъяснимая смерть;
- угрожающее жизни нарушение сердечного ритма;
- остановка сердца;
- уменьшение частоты сердечных сокращений (брадикардия);
- образование тромбов в венах, особенно в нижних конечностях (симптомы включают отек, боль и покраснение ног), которые могут перемещаться по кровеносным сосудам в легкие, вызывая боль в груди и трудности при дыхании (если Вы заметили какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу);
- высокое артериальное давление;
- обморок;
- случайное попадание пищи в трахею с риском развития пневмонии;
- спазм мышц гортани;
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит);
- трудности при глотании;
- диарея;
- ощущение дискомфорта в животе или в желудке;
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени (гепатит);
- пожелтение кожи и склер глаз;
- сообщения о патологических показателях печеночных проб;
- кожная сыпь;
- светочувствительность;
- выпадение волос;
- чрезмерное потоотделение;
- тяжелая аллергическая реакция – медикаментозная реакция с эозинофилией и системными проявлениями (DRESS). Эта реакция сначала проявляется как гриппоподобные симптомы и сыпь на лице; затем сыпь становится распространенной, появляется лихорадка, увеличиваются лимфоузлы, результаты анализа крови указывают на повышение активности печеночных ферментов и повышение количества определенных белых клеток крови (эозинофилия);
- ненормальный распад мышечной ткани, который может привести к нарушению функции почек (рабдомиолиз);
- мышечная боль;

- скованность;
- непроизвольное мочеиспускание;
- задержка мочи;
- симптомы отмены у новорожденных, матери которых принимали препарат Арипегис® во время беременности;
- длительная и/или болезненная эрекция;
- нарушение контроля температуры тела или перегрев;
- боль в груди;
- отек кистей рук, голеностопных суставов или стоп;
- неспособность сопротивляться импульсу, мотиву или искушению совершать действия, которые могут нанести вред Вам или окружающим. К таким состояниям относятся:
 - непреодолимый импульс к азартным играм, несмотря на серьезные последствия для Вас или Вашей семьи;
 - ненормально повышенное сексуальное влечение или поведение с преобладанием мыслей и чувств сексуальной направленности;
 - неконтролируемые излишние покупки;
 - переедание (очень быстрое потребление очень большого количества пищи) или компульсивное переедание (потребление большего количества пищи, чем необходимо для нормального утоления голода);
 - склонность уйти, заблудиться.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас наблюдаются такое поведение; врач посоветует, что следует сделать, чтобы контролировать или уменьшить такие симптомы.

Случаи со смертельным исходом при приеме арипипразола чаще отмечались у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, сообщалось о случаях возникновения инсульта или микроинсульта.

Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков

Подростки в возрасте 13 лет и старше испытывали нежелательные реакции, сходные по частоте и типу с нежелательными реакциями взрослых. Однако, сонливость, неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания, а также беспокойство и усталость отмечались очень часто (чаще чем 1 случай на 10 пациентов), а боль в верхней части живота, сухость во рту, учащенное сердцебиение, увеличение массы тела, повышенный аппетит, ненормальные сокращения мышц (корчи), неконтролируемые движения ног, увеличение массы тела, мышечные подергивания и неконтролируемые движения конечностей и ощущение головокружения, особенно при вставании из положения лежа или сидя, наблюдались часто (не более чем у 1 человека из 10).

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, Минск, Товарищеский пер., 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375-17-231-85-14

Факс: +375-17-252 53 58

Телефон отдела фармаконадзора:

+375-17-242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by/>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Телефон: (+374 60) 83-00-73; (+374 10) 23-08-96

Горячая линия отдела мониторинга безопасности лекарств:

+374 (10) 20-05-05; +374 (96) 22-05-05

Электронная почта: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am/>

5. Хранение препарата Арипегис® таблетки

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Дата истечения срока годности

Срок годности указан на упаковке.

Не применяйте препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Не применяйте препарат, если Вы заметили видимые признаки непригодности препарата для применения (например, изменении цвета).

Не выбрасывайте препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Арипегис® содержит:

Действующее вещество:

10 мг или 15 мг арипипразола в каждой таблетке.

Вспомогательные вещества:

Целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Внешний вид препарата Арипегис® и содержимое упаковки

Внешний вид:

Арипегис® таблетки 10 мг: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 562 на одной стороне таблетки.

Aripegis PIL BY 202206

Арипегис® таблетки 15 мг: белые почти белые круглые плоские с фаской таблетки, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы E и номера 563 на одной стороне таблетки.

Упаковка:

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга /ПВХ//алюминиевая фольга). По 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата для пациентов (листочком-вкладышем).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38
Телефон: (36-1) 803-5555
Факс: (36-1) 803-5529
Электронная почта: mailbox@egis.hu

Производственная площадка

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС», Венгрия
1165 Будапешт, ул. Бекеньфельди, 118-120, Венгрия

Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Республика Беларусь

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» (Венгрия) в Республике Беларусь
220053, г. Минск, пер. Ермака, д. 6А
Телефон: (017) 380-00-80, (017) 227-35-51, (017) 227-35-52
Факс: (017) 227-35-53
Электронная почта: info@egis.by

Республика Армения

Представительство ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС» в Республике Армения
0010, г. Ереван, ул. Анрапетутян, дом 67, 4 этаж
Телефон: +374-10-574509, +374-10-574686
Электронная почта: info@egis.am

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.