

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата
(информация для пациентов)

Арипегис®

таблетки 10 мг, 15 мг, 30 мг
(Арипипразол)

Полностью и внимательно прочитайте данную инструкцию по медицинскому применению перед тем, как начать прием данного препарата.

- Сохраните данную инструкцию по медицинскому применению. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет любой побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Содержание данной инструкции по медицинскому применению:

1. Что представляет собой препарат Арипегис® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема препарата Арипегис®
3. Как следует применять таблетки Арипегис®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить таблетки Арипегис®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

1. Что представляет собой препарат Арипегис® и для чего его применяют

Арипегис® является представителем группы препаратов, называемых антипсихотическими средствами.

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. Препарат также предотвращает возникновение рецидивов данного состояния у взрослых пациентов, которые реагировали на лечение препаратом Арипегис®.

2. Что следует знать до начала приёма препарата Арипегис®

Не принимайте препарат Арипегис®

- если у Вас аллергия к арипипразолу (активному веществу препарата) или к любому из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

Меры предосторожности при медицинском применении

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Арипегис® или, если у Вас наблюдается:

- Высокое содержание сахара в крови (с такими характерными симптомами, как повышенная жажда, выделение больших количеств мочи, повышение аппетита и чувство слабости) или диабет в семейном анамнезе
- Судороги
- Непроизвольные периодические мышечные сокращения, особенно лицевых мышц
- Сердечно-сосудистые заболевания, наличие в семейном анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, инсульт, микроинсульт, изменение артериального давления
- Тромбы или наличие в семейном анамнезе тромбов, поскольку прием антипсихотических средств связан с образованием тромбов
- 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 аллергические симптомы, 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 должен сообщить об этом врачу.

Если у Вас появляются мысли о том, чтобы поранить себя, 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 ригидность, которая сопровождается высокой температурой, потоотделением, изменением психического состояния либо очень быстрым или нерегулярным сердцебиением.

Дети и подростки

Арипегис® не предназначен для приема в детском и подростковом возрасте моложе 13 лет. Перед приемом препарата Арипегис® проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Другие лекарственные средства и препарат Арипегис®

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные препараты, поскольку лекарственные препараты могут изменять эффекты друг друга.

Препараты, понижающие кровяное давление: Арипегис® может усиливать действие препаратов, используемых для снижения кровяного давления. Если Вы принимаете препараты для понижения кровяного давления, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Одновременный прием препарата Арипегис® с другими лекарственными препаратами может потребовать изменения дозировки препарата Арипегис®. Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу о приеме следующих препаратов:

- Препаратов для коррекции сердечного ритма
- Антидепрессантов или растительных лекарственных средств, используемых для лечения депрессии и тревоги
- Противогрибковых препаратов
- Определенных препаратов для лечения ВИЧ инфекции
- Противосудорожных препаратов для лечения эпилепсии

Медицинские средства, повышающие уровень серотонина: триптаны, трамадол, триптофан, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, флуоксетин), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин, амитриптиллин), петидин, зверобой и венлафаксин. Эти препараты повышают риск развития побочных эффектов. Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет любой необычный симптом при одновременном применении этих препаратов с препаратом Арипегис®.

Одновременное применение препарата Арипегис® с пищей, напитками и алкоголем

Арипегис можно принимать независимо от приема пищи. При приеме препарата Арипегис® следует избегать употребления алкоголя.

Фертильность, беременность и грудное вскармливание

Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете иметь ребенка, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого препарата.

Вам не следует принимать Арипегис® во время беременности, если Вы не обсудили это с врачом.

У новорожденных, матери которых принимали препарат Арипегис® на последнем триместре (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 кормите грудью, обязательно сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

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

Влияние на способность управления транспортными средствами и работы с механизмами

Не управляйте автотранспортом и не используйте приборы или механизмы до тех пор, пока Вы не узнаете, как Арипегис® влияет на Ваш организм. Обсудите это с врачом.

3. Как следует принимать таблетки Арипегис®

При приеме препарата Арипегис® всегда строго следуйте инструкциям Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, как следует принимать препарат, обязательно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

Режим дозирования

Взрослые:

- Обычно 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 в возрасте до 18 лет:

- Для подростков в возрасте от 13 лет и старше прием препарата Арипегис® можно начать с низких доз. Точная начальная дозировка препарата Арипегис® не указана. Дозу можно постепенно повышать до достижения обычно

рекомендуемой для подросткового возраста дозы, составляющей 10 мг один раз в сутки. Тем не менее, врач может выписать Вам более низкую или более высокую дозу, при этом максимальная доза равняется 30 мг один раз в сутки. Так как дозирование препарата Арипегис® таблетки в дозах ниже 10 мг невозможно, лечащий врач может назначить раствор, содержащий арипипразол, для приема внутрь.

Если у Вас появится ощущение, что действие препарата является слишком сильным или слишком слабым, сообщите об этом врачу или фармацевту.

Способ применения

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

Не имеет значения, принимаете ли Вы препарат до или после еды. Всегда проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

Если Вы забыли вовремя принять таблетку Арипегис®

Если Вы пропустили дозу, примите пропущенную дозу сразу же когда вспомнили об этом, но не принимайте двойную дозу в один день, чтобы скомпенсировать пропущенный прием.

Если Вы приняли больше таблеток Арипегис®, чем назначено

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 препарата с собой.

Если Вы прекратили принимать таблетки Арипегис®

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

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты при медицинском применении

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат также может вызывать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Использованные ниже параметры частоты побочных эффектов определены следующим образом:

- очень частые: могут встречаться более, чем у 1 пациента из 10
- частые: могут встречаться у 1–10 пациентов из 100
- нечастые: могут встречаться у 1–10 пациентов из 1 000
- редкие: могут встречаться у 1–10 пациентов из 10 000
- очень редкие: могут встречаться реже, чем у 1 пациента из 10 000
- частота неизвестна: частота не может быть определена на основании имеющихся в распоряжении данных

Побочные эффекты приведены в соответствии с уменьшающейся частотой их развития:

Частые побочные эффекты (чаще 1 и реже 10 случаев на 100 пациентов):

неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания, головная боль, усталость, тошнота, рвота, неприятные ощущения в желудке, запор, повышенное образование слюны, предобморочное состояние, проблемы со сном, беспокойство, ощущение тревоги, сонливость, затуманенное и «прыгающее» зрение.

Нечастые побочные эффекты (чаще одного и реже 10 случаев на 1000 пациентов):

некоторые люди могут ощущать головокружение, особенно при переходе в вертикальное положение из положения лежа или сидя; также может наблюдаться учащенное сердцебиение и двойное зрение.

У некоторых людей отмечается подавленное настроение.

С момента выхода препарата Арипегис® на рынок отмечались следующие побочные эффекты, частота которых не установлена:

Изменения в концентрации некоторых клеток крови; необычное сердцебиение, внезапная необъяснимая смерть, инфаркт; аллергическая реакция (например, отек слизистой рта, языка, лица и горла, зуд, сыпь); высокий уровень сахара в крови, ухудшение или возникновение диабета, кетоацидоз (наличие кетона в крови и моче) или кома, низкий уровень натрия в крови; повышение или понижение массы тела, анорексия; нервозность, агитация, ощущение тревоги; ненормальная склонность к азартным играм, суицидальные мысли, суицидальные попытки или суицид; агрессия, нарушения речи, судорожные припадки, серотониновый синдром (реакция, которая может вызывать чувство исключительного счастья, сонливость, неуклюжесть, беспокойство, ощущение алкогольного опьянения, лихорадку, потливость и мышечную скованность); комбинация жара, ригидности мышц, учащенного дыхания, потоотделения, помутнение сознания и внезапных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений; обморок, высокое артериальное давление, образование тромбов в венах, особенно в ногах (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 любые из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу); спазм мышц гортани, случайное попадание пищи в трахею с риском развития пневмонии, трудности при глотании;

воспаление поджелудочной железы; печеночная недостаточность, воспаление печени, пожелтение кожи и белков глаз, сообщения об измененных показателях печеночных проб, дискомфорт в животе, диарея; кожная сыпь и светочувствительность, необычное выпадение волос или их истончение, чрезмерное потоотделение; мышечная скованность или судороги, мышечная боль, слабость; непроизвольное мочеиспускание, трудности при мочеиспускании; длительная и/или болезненная эрекция; проблемы с терморегуляцией или перегрев, боль в груди, отек кистей рук, голеностопных суставов или стоп. Случаи со смертельным исходом при приеме арипипразола чаще отмечались у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, сообщалось о случаях возникновения инсульта или микроинсульта.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков

Подростки в возрасте 13 лет и старше испытывали побочные эффекты, сходные по частоте и типу с побочными эффектами взрослых, однако бессонница и неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания отмечались очень часто (чаще чем 1 случай на 10 пациентов), а сухость во рту, повышенный аппетит и ощущение головокружения, особенно при переходе в вертикальное положение из положения лежа или сидя, наблюдались часто.

Сообщения о побочных эффектах

При обнаружении любых побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту. Вы также можете сообщить о побочных эффектах непосредственно в национальную систему регистрации побочных эффектов.

Сообщая о побочных эффектах, Вы можете получить дополнительную информацию о безопасности этого препарата.

5. Как следует хранить препарат Арипегис® таблетки

Хранить при температуре не выше 25°

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте Арипегис® по истечению срока годности, указанного на блистере и картонной упаковке.

Лекарственные средства не следует выбрасывать в бытовые отходы или сточные воды. Если необходимо удалить в отходы препарат, который больше не нужен, проконсультируйтесь с фармацевтом. Эти меры помогут предотвратить загрязнение окружающей среды.

6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте препарат по истечению срока годности, указанного на упаковке.

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

Не используйте препарат в случае обнаружения видимых признаков порчи (например, изменение цвета).

7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

8. Содержимое упаковки и другая информация

Что входит в состав препарата Арипегис® таблетки

Действующее вещество: препарата является арипипразол.

Арипегис® 10 мг: каждая таблетка содержит 10 мг арипипразола (в виде ангидрида).

Арипегис® 15 мг: каждая таблетка содержит 15 мг арипипразола (в виде ангидрида).

Арипегис® 30 мг: каждая таблетка содержит 30 мг арипипразола (в виде ангидрида).

Вспомогательные вещества: крахмал прежелатинизированный; целлюлоза микрокристаллическая; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат.

Внешний вид препарата Арипегис® таблетки и содержание упаковки

Внешний вид:

Арипегис® таблетки 10 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки без запаха или почти без запаха с маркировкой «Е» и кодом «562» на одной стороне.

Арипегис® таблетки 15 мг: белые или почти белые, круглые, плоские с фаской таблетки без запаха или почти без запаха с маркировкой «Е» и кодом «563» на одной стороне.

Арипегис® таблетки 30 мг: белые или почти белые, круглые, двояковыпуклые таблетки без запаха или почти без запаха с маркировкой «Е» и кодом «564» на одной стороне.

Упаковка:

1 x 14, 2 x 14, или 4 x 14 таблеток в блистерах из комбинированной пленки «cold» (полиамид/алюминиевая фольга/ПВХ//алюминиевая фольга), в картонной пачке.

ВЛАДЕЛЕЦ ЛИЦЕНЗИИ НА МАРКЕТИНГ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЗАО «ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД ЭГИС»

1106 БУДАПЕШТ, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ

Производственная площадка:

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»

1165 Будапешт, ул. Бёкенёфельди, 118-120

Венгрия

EGIS Doc. No.: 34527/0