

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Абизол 10 mg таблетки
Abizol 10 mg tablets
Арипипразол (Aripiprazole)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Абизол и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абизол
3. Как да приемате Абизол
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Абизол
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20160004
Разрешение №	BG/MH/HP-52743
Срокът на действие №	22.12.2016

1. Какво представлява Абизол и за какво се използва

Абизол е един от представителите на група лекарства, наречени антипсихотици.

Абизол се използва при възрастни и юноши на и над 15 години за лечение на шизофрения. Това е състояние, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан (несвързан) говор и поведение, както и отегчение. Хората в такова състояние могат да изпаднат в депресия, да изпитват чувство за вина, тревожност или напрежение.

Абизол се използва при възрастни и юноши на и над 13 години за лечение на умерени до тежки манийни епизоди при биполарно афективно разстройство, характеризиращи се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергия, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с надпреварващи се идеи и понякога тежка раздразнителност. При възрастни той също предотвратява възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Абизол.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Абизол

Не приемайте Абизол

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Абизол, ако страдате от:

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит, чувство на слабост) или имате предишни заболявания от диабет в семейството;
- припадъци;



- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето;
- сърдечно-съдови заболявания, предишни сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или „микро“ инсулт, абнормно кръвно налягане;
- наличие на кръвни съсиреци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се асоциира с образуването на кръвни съсиреци;
- силно влечение към хазарт в миналото.

Ако забележите увеличаване на теглото, развиете необичайни движения, изпитвате сомнолентност, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с гълтането или алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако сте пациент в старческа възраст и страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар ако сте прекарали инсулт или „микро“ инсулт.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самонараняване. Има съобщения за проява на мисли и опити за самоубийство по време на лечение с арипипразол.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако страдате от мускулна скованост или липса на гъвкавост, придружени с висока температура, изпотяване, променено психическо състояние или ускорен или неравен сърдечен пулс.

Деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 13 години. Не е известно дали е безопасно и ефективно при тези пациенти. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Абизол.

Други лекарства и Абизол

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Лекарства понижаващи кръвното налягане: Абизол може да увеличи ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашия лекар знае, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

Приемането на Абизол заедно с други лекарства може да наложи промяна в дозировката на Абизол. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- Лекарства за коригиране на сърдечния ритъм;
- Антидепресанти или билкови препарати, използвани за лечение на депресия и безпокойство;
- Противогъбични средства;
- Някои лекарства за лечение на HIV инфекция;
- Антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин: триптани, трамадол, триптофан, SSRI (например пароксетин и флуоксетин), трициклични антидепресанти (например кломипрамин, амитриптилин), петидин, жълт кантарион и венлафаксин. Тъй като тези лекарства повишават риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите някакъв необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с Абизол, консултирайте се с Вашия лекар.

Абизол с храна, напитки и алкохол

Абизол може да се приема независимо от режима на хранене (с или без храна). Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с Абизол.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

В случай на бременност Вие не трябва да приемате Абизол, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали Абизол през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете Вашия лекар.

При кърмене уведомете незабавно Вашия лекар.

Ако приемате Абизол, не трябва да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди да установите как Ви въздейства Абизол.

Важна информация за някои от съставките на Абизол

Абизол съдържа манитол, който може да има слабо изразено слабително действие.

3. Как да приемате Абизол

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Възрастни:

Препоръчителната доза за възрастни е 15 mg веднъж дневно. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши:

Препоръчителната доза за юноши е 10 mg дневно. Първоначално може да се приема в по-ниски дози като перорален разтвор. Дозата може постепенно се увеличава до достигане на препоръчителната дневна доза от 10 mg. Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, но не повече от 30 mg дневно.

Ако смятате, че ефекта на Абизол е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

Опитайте се да приемате Абизол таблетки по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

Дори ако се чувствате по-добре, не променяйте дозата Абизол и не спирайте лечението, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Абизол

Ако установите, че сте приели повече таблетки Абизол от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Абизол), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

Ако сте пропуснали да приемете Абизол

Ако пропуснете да приемете доза, вземете я възможно най-скоро след като се сетите, но не приемайте две дози в един и същи ден, за да компенсирате пропуснатата.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегне до 1 на 10 пациента): захарен диабет; проблеми със съня; чувство на тревожност; чувство на неспокойство и невъзможност за седене на едно място, проблеми при седене на едно място; неконтролирано потрепване, конвулсивни движения или гърчове, синдром на неспокойните крака; треперене; главоболие; умора; сънливост; замаяност; треперене и замъглено зрение; намален брой изхождания или затруднено изхождане; лошо храносмилане; повишено слюноотделяне; повръщане; чувство на умора. „

Нечести нежелани лекарствени реакции (може да засегне до 1 на 100 пациента): увеличени нива на хормона пролактин в кръвта; повишена кръвна захар; променен или повишен сексуален интерес; неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия); мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония); хълцане; двойно виждане; учестено сърцебиене.

При някои пациенти може да е налице замаяване, особено при изправяне от легнало или седнало положение или ускорена сърдечна честота. Някои пациенти може да се чувстват депресирани.

Нежелани лекарствени реакции с неизвестна честота (честотата не може да бъде определена от наличните данни): Промени в нивата на някои кръвни клетки; необичаен пулс, внезапна, необяснима смърт, сърдечен пристъп; алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, обрив); високи стойности на кръвната захар, начало или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома, ниско ниво на натрий в кръвта; повишаване на телното, намаляване на телното, анорексия; нервност, възбуда, чувство на тревожност, силно влечение към хазарт; мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство; говорни смущения, припадъци, серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремор, безпокойство, чувство на опиянение, треска, потене или скованост в мускулите), комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота; прималняване, високо кръвно налягане, образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване на крайника, болка и почервяване), които могат да стигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (при наличието на тези симптоми се обърнете към лекар незабавно); спазъм на мускулите около гласовата кутия, инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония, затруднено гълтане; възпаление на панкреаса; чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и бялата част на очите, съобщения за абнормни стойности при изследване на черния дроб, корем и стомашен дискомфорт, диария; кожен обрив и чувствителност към светлината, необичайно опадане или изтъняване на косата, усилено потене; скованост или крампи, мускулна болка, слабост; неволно изпускане на урина, затруднено уриниране; продължителна и/или болезнена ерекция; трудности при контролиране на телесната температура или прегряване, гръдна болка, както и оток на ръцете, глезените или краката.

При изследване на кръв: променящи се нива на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.



При пациенти в старческа възраст с деменция се съобщава за повече случаи с фатален изход по време на приема на арипипразол. Освен това се съобщават и случаи на инсулт или "микро" инсулт.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите лекарствени реакции при юноши на и над 13 години са подобни по честота и вид с тези при възрастните пациенти, с изключение на безсъние, неконтролирани конвулсии и потръпвания, безпокойство и уморяемост, които са много чести (по-чести от 1 на 10 пациента), и болка в горната част на корема, сухота в устата, увеличена сърдечна честота, увеличаване на теллото, увеличен апетит, мускулни потръпвания, неконтролируеми движения на крайниците, виене на свят, особено при ставане от легнало или седнало положение, които са чести нежелани реакции (по-чести от 1 на 100 пациента).

Съобщаване на нежелани реакции:

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани лекарствени реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. "Дамян Груев" № 8

гр. София 1303

тел. +359 2 8903417

ел. поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Абизол

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

С оглед на предпазване от овлажняване, съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната му опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Абизол

- Активното вещество е: арипипразол. Всяка таблетка съдържа 10 mg арипипразол.
- Другите съставки са:

Манитол

Кросповидон (Размер на частиците: $d_{90} < 60 \mu$)

Кросповидон (Размер на частиците: $d_{90} < 100 \mu$)

Повидон К 30



Червен железен оксид (E172)
Магнезиев стеарат

Как изглежда Абизол и какво съдържа опаковката

Абизол 10 mg таблетки са правоъгълни, розови, с релефно изображение „10“ от едната страна на таблетката, опаковани в блистер от Al/Al. Всеки блистер съдържа 14 таблетки, а всяка кутия съдържа 2 блистера (28 таблетки).

Притежател на разрешението за употреба и производител

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД

ул. „Околовръстен път“ № 36

гр. София 1415, България

тел.: +359 2 962 62 80

факс: +359 2 962 90 36

ел.поща: info@nobelpharma.bg

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2020

