

Листовка: Информация за потребителя

Експлемед 10 mg таблетки

Експлемед 15 mg таблетки

Експлемед 30 mg таблетки

18-10-2022

арипипразол

Explemed 10 mg tablets

Explemed 15 mg tablets

Explemed 30 mg tablets

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

1. Какво представлява Експлемед и за какво се използва

Експлемед съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

То се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст на 15 години и повече, страдащи от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан говор и поведение, както и отегчение. Хората в такова състояние могат да изпаднат в депресия, да изпитат чувство на вина, тревожност или напрежение.

Експлемед се използва за лечение на възрастни и юноши на възраст на 13 години и повече, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергичност, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с препускащи мисли и понякога силна раздразнителност. При възрастни това лекарство предотвратява също възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Експлемед.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Експлемед

Не приемайте Експлемед:



- 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, преди да приемете Експлемед.

Суицидни мисли и поведение са били докладвани по време на лечение с арипипразол. Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване. Преди лечение с Експлемед, уведомете Вашия лекар, ако страдате от

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит и чувство на слабост) или имате предишни заболявания от диабет в семейството
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по-задълбочено
- неволеви, неправилни движения на мускулите, особено на лицето
- сърдечно-съдови заболявания (заболяване на сърцето и кръвообращението), предишни сърдечно-съдови заболявания в семейството, инсулт или „микроинсулт“, нарушено 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 повишаване на телото, развиете необичайни движения, изпитвате сомнолентност, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с преглъщането или алергични симптоми, уведомете Вашия лекар.

Ако Вие сте възрастен пациент и страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарвали инсулт или „микроинсулт“.

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 неравномерен сърдечен пулс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или някой от семейството Ви/обгрижващото Ви лице, забележите, че имате влечение или непреодолимо желание за необичайно за Вас поведение и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършите определени действия, с което може да навредите на себе си или на други хора. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и могат да включват например пристрастеност към хазарт, прекомерно ядене или харчене, необичайно силно сексуално желание или обсебване от сексуални мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Арипипразол може да причини сънливост, спадане на кръвното налягане, замаяност и промени в способността за придвижване и запазване на равновесие, което може да доведе до падане. Необходимо е повишено внимание, особено ако сте в старческа възраст или имате някаква физическа слабост.

Деца и юноши

Не използвайте това лекарство при деца и юноши под 13-годишна възраст. Не е известно дали е безопасно и ефикасно при тези пациенти.



Други лекарства и Експлемед

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

Лекарства понижавачи кръвното налягане: Експлемед 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 Експлемед заедно с други лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да направи промяна в дозировката на Експлемед или на другите лекарства. Особено важно е да уведомите лекаря за следните лекарства:

- лекарства за коригиране на сърдечния ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид)
- антидепресанти или билкови продукти, използвани за лечение на депресия и безпокойство (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион)
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол)
- някои лекарства за лечение на инфекция с ХИВ (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир)
- антиконвулсанти, използвани за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин)

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции или да намалят ефекта на Експлемед; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Експлемед, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарства, повишаващи нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, обесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs) (напр. пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия
- трициклически антидепресанти (напр. кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван като билково средство за лечение на лека депресия
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани лекарствени реакции, ако получите необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства в комбинация с Експлемед, консултирайте се с Вашия лекар.

Експлемед с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да се приема независимо от храненето. Алкохолът трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет



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

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали Експлемед 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 Вашето бебе прояви някой от тези симптоми, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако приемате Експлемед, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите, като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на замайване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вж. т. 4).

Това трябва да се има предвид в случай, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране или работа с машини.

3. Как да приемате Експлемед

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

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

Употреба при деца и юноши на възраст над 13 години:

Лечението може да започне с по-ниски дози и постепенно да се увеличи до **препоръчителната доза за юноши от 10 mg веднъж дневно.** Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Тъй като при таблетките Експлемед не са възможни дози, по-ниски от 10 mg, за целта Вашият лекар може да Ви предпише друго лекарство, съдържащо арипипразол (за лечение на деца и юноши, възрастни хора, пациенти с тежко чернодробно увреждане и в случай на коригиране на дозата поради лекарствени взаимодействия може да са необходими дози по-ниски от 10 mg).

Ако смятате, че ефектът на Експлемед е прекалено силен или прекалено слаб, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Опитайте да приемате Експлемед по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетката с вода и я поглъщайте цяла.

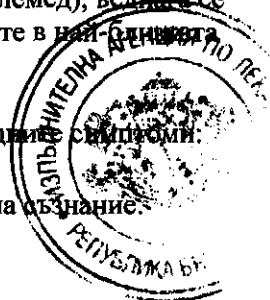
Дори ако се почувствате по-добре, не променяйте и не спирайте приема на дневната доза Експлемед, без да се консултирате първо с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Експлемед

Ако установите, че сте приели повече от необходимата доза Експлемед, отколкото Вашият лекар Ви е препоръчал (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки Експлемед), веднага се консултирайте с Вашия лекар. Ако не може да се свържете с лекаря си, отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

Пациенти, които са приели по-голямо количество арипипразол, са имали следните симптоми:

- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора.
- необичайни движения (особено на лицето и езика) и понижено ниво на съзнание.



Други симптоми може да включват:

- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване,
- мускулна скованост и сънливост; забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитвате някое от горепосочените.

Ако сте пропуснали да приемете Експлемед

Ако пропуснете доза, приемете я веднага щом си спомните, но не приемайте две дози в един ден.

Ако сте спрели употребата на Експлемед

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Експлемед таблетки толкова време, колкото Ви е казал Вашият лекар.

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 реакции (може да засегнат не повече от 1 на 10 души):

- захарен диабет,
- проблеми със съня,
- чувство на тревожност,
- чувство на безпокойство и невъзможност или затруднение за неподвижно седене,
- акатазия (некомфортно усещане за вътрешно безпокойство и непреодолима нужда от постоянно движение),
- неконтролирано потрепване, резки движения или гърчене,
- треперене,
- главоболие,
- умора,
- сънливост,
- замаяност,
- треперене и замъглено зрение,
- намален брой изхождания или затруднено изхождане,
- нарушено храносмилане,
- гадене,
- повишено слюноотделяне в устата от обикновено,
- повръщане,
- чувство на умора.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- увеличени или понижени нива на хормона пролактин в кръвта,
- повишена кръвна захар,
- депресия,
- промяна или повишение в сексуалното влечение,
- неконтролирани движения на устата, езика и крайниците (тардивна дискинезия).



- мускулно нарушение, причиняващо спастични движения (дистония),
- синдром на неспокойните крака,
- двойно виждане,
- чувствителност на очите към светлина,
- учестено сърцебиене,
- понижаване на кръвното налягане при изправяне, което причинява замайване, световъртеж или прималяване,
- хълцане.

Следните нежелани лекарствени реакции са съобщавани след пускането в продажба на перорален арипипразол, но тяхната честота не е известна (от наличните данни не може да бъде направена оценка на честотата):

- ниски нива на белите кръвни клетки,
- ниски нива на тромбоцитите в кръвта,
- алергична реакция (напр. подуване на устата, езика, лицето и гърлото, сърбеж, копривна треска),
- развитие или влошаване на диабет, кетоацидоза (кетони в кръвта и урината) или кома,
- недостатъчно количество на натрий в кръвта,
- загуба на апетит (анорексия),
- намаляване на телото,
- повишаване на телото,
- мисли за самоубийство, опит за самоубийство и самоубийство,
- агресивност,
- възбуда,
- нервност,
- комбинация от висока температура, мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание и внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота, припадване (злокачествен невролептичен синдром),
- припадъци,
- серотонинов синдром (реакция, която може да причини усещане за прекомерно щастие, сънливост, тремор, неспокойство, чувство на опиянение, треска, изпотяване или скованост в мускулите),
- говорни смущения,
- фиксиране (задържане) на очните ябълки в едно положение,
- внезапна необяснима смърт,
- животозастрашаващ неравномерен сърдечен ритъм,
- сърдечен удар (инфаркт),
- забавен сърдечен ритъм,
- образуване на кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват подуване, болка и почервяване на крака), които могат да стигнат до белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане (ако забележите някой от тези симптоми, незабавно се свържете с лекар),
- високо кръвно налягане,
- припадване,
- инцидентно вдишване на храна с риск от пневмония (белодробна инфекция),
- спазъм на мускулите около гласовата кутия,
- възпаление на панкреаса,
- затруднено преглъщане,
- диария,
- коремно неразположение,
- стомашно неразположение,
- чернодробна недостатъчност,
- възпаление на черния дроб,
- пожълтяване на кожата и бялата част на очите,



- съобщения за отклонения в резултатите от изследвания на черния дроб,
- кожен обрив,
- чувствителност към светлината,
- оплешивяване,
- прекомерно потене;
- сериозни алергични реакции като Лекарствена Реакция с Еозинофилия и Системни Симптоми (DRESS). DRESS се проявява първоначално с грипоподобни симптоми, с обрив по лицето, последван от генерализиран обрив, висока температура, увеличени лимфни възли, повишени нива на чернодробни ензими, наблюдавани при кръвни изследвания и увеличаване на вид бели кръвни клетки (еозинофилия),
- неестествен мускулен разпад, който може да доведе до проблеми с бъбреците,
- мускулна болка,
- скованост,
- неволно изпускане на урина (инконтиненция),
- затруднено уриниране,
- симптоми на отнемане при новородени в случай на прием на лекарството по време на бременност,
- продължителна и/или болезнена ерекция,
- трудности при контролиране на телесната температура или прегряване,
- болка в гърдите,
- оток на ръцете, глезените или стъпалата,
- при изследвания на кръв: увеличена кръвна захар или промени в стойностите на кръвната захар, повишен гликиран хемоглобин.
- неспособност за устояване на импулса, подтика или изкушението да се извършват определени действия, които може да навредят на Вас или на другите и може да включват:
 - силен импулс за прекомерен хазарт, независимо от значителните последствия за Вас или семейството Ви
 - променен или повишен сексуален интерес и поведение, което е от съществено значение за Вас или другите, например повишено сексуално желание
 - неконтролируемо прекомерно пазаруване
 - преяждане (изяждане на повече храна за кратък период от време) или компулсивно преяждане (изяждане на повече храна от обикновено или повече отколкото е необходимо, за да задоволите глада си)
 - склонност за скитане.

Информирайте Вашия лекар, ако усетите някое от тези състояния; той/тя ще обсъди начини за овладяване или намаляване на симптомите.

При пациенти в старческа възраст с деменция се съобщава за повече случаи с фатален изход по време на прием на арипипразол. Освен това се съобщава за случаи на инсулт или „микро инсулт“.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Нежеланите реакции при юноши на възраст над 13 години са сходни по честота и вид с тези при възрастните пациенти, с изключение на безсъние, неконтролирани конвулсии и потръпвания, безпокойство и уморяемост, които са много чести (при повече от 1 на 10 души) и болка в горната част на корема, сухота в устата, учестен сърдечен ритъм, увеличаване на теллото, повишен апетит, мускулни потръпвания, неконтролируеми движения на крайниците, виене на свят, особено при ставане от легнало или седнало положение, които са чести нежелани реакции (при повече от 1 на 100 души).

Съобщаване на нежелани реакции

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



съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, 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 Експлемед

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение. Да се съхранява в оригиналния блистер, за да се предпази от влага.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

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

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Експлемед

- Активното вещество е арипипразол (*aripiprazole*). Всяка таблетка съдържа съответно 10 mg, 15 mg или 30 mg арипипразол.
- Другите съставки са микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда Експлемед и какво съдържа опаковката

Експлемед 10 mg

Бели до почти бели, кръгли, изпъкнали таблетки, без мирис или почти без мирис, със стилизирано „Е“ и код „562“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е около 7 mm.

Експлемед 15 mg

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, със скосени ръбове, без мирис или почти без мирис, със стилизирано „Е“ и код „563“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е около 9 mm.

Експлемед 30 mg

Бели до почти бели, кръгли, плоски таблетки, без мирис или почти без мирис, със стилизирано „Е“ и код „564“ от едната страна и гладки от другата страна. Диаметърът на таблетката е около 11 mm.

Опаковки:

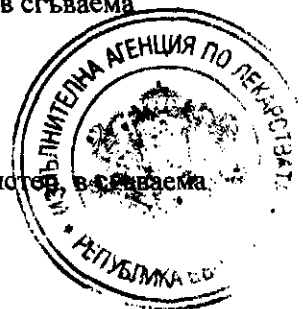
Експлемед 30 mg таблетки

2×14, 4×14 или 6×14 таблетки в ОПА/Алуминий/PVC// Алюминиев блистер, в сгъваема картонена кутия.

Експлемед 10 mg таблетки

Експлемед 15 mg таблетки

1×14, 2×14, 4×14 или 6×14 таблетки в ОПА/Алуминий/PVC// Алюминиев блистер, в сгъваема картонена кутия.



Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.
Унгария

Производител

Egis Pharmaceuticals PLC,
1165 Budapest, Bökényföldi út 118-120.
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на Европейското Икономическо Пространство със следните имена:

Унгария	Explemed 10 mg, 15 mg, 30 mg tabletta
България	Експлемед 10 mg, 15 mg, 30 mg таблетки
	Explemed 10 mg, 15 mg, 30 mg tablets
Република Чехия	Explemed
Полша	Explemed

Дата на последно преразглеждане на листовката

Юли, 2022 г.

