

EDUKAČNÝ MATERIÁL

Aripiprazol STADA®

Informačná príručka
pre pacienta / opatrovateľa



STADA PHARMA Slovakia, s.r.o.
Digital Park III, Einsteinova 19, 851 01 Bratislava
tel.: 02 52 62 19 33, e-mail: neziaduceucinky@stada.sk
www.stada.sk

Schválený ŠUKL 12.5.2016, verzia č. 1

Úvod

Lekár vám diagnostikoval bipolárnu poruchu typu I a predpísal vám Aripiprazol STADA® (aripiprazol). Táto brožúrka pomôže vám aj vášmu opatrovateľovi pochopiť, čo je Aripiprazol STADA® a prečo ho pre vás vybrali, ako aj to, čo sa počas liečby očakáva. Táto brožúrka obsahuje aj informácie o možných vedľajších účinkoch spojených s liečbou Aripiprazolom STADA® a o dôležitosti okamžite hlásiť akékoľvek príznaky týchto vedľajších účinkov svojmu lekárovi.

Čo je bipolárna porucha typu I?

Bipolárna porucha typu I (kedysi nazývaná manicko-depresívna) u dospelých je charakterizovaná výskytom jednej alebo viacerých manických alebo zmiešaných (manicko-depresívnych) epizód. Toto môže zahŕňať výskyt príznakov, ako je pocit „povznesenej nálady“, mať nadmerné množstvo energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. Bipolárna porucha typu I môže mať významný dopad na vašu duševnú pohodu a aby sa zabezpečilo, že nebude mať negatívny vplyv na vaše vzťahy z priateľmi a rodinou alebo na vaše výsledky v škole, je nevyhnutná jej liečba.

Čo je liečba liekom Aripiprazol STADA®?

Aripiprazol STADA® je liek, ktorý sa vyvinul na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód pri bipolárnej poruche typu I u dospelých vo veku 13 – 17 rokov s trvaním až do 12 týždňov. Aripiprazol STADA® sa neodporúča používať u pacientov mladších ako 13 rokov.

Aj keď presný mechanizmus účinku lieku Aripiprazol STADA® v súčasnosti nie je známy, je schopný znížiť výskyt príznakov mánie u pacientov s bipolárnou poruchou typu I. Predpokladá sa, že to liek Aripiprazol STADA® dosahuje pomocou úpravy nadmerne aktívnych signálnych dráh v mozgu pacientov s bipolárnou poruchou typu I. Signály v mozgu sú sprostredkované molekulami nazývanými „neurotransmitery“ a o lieku Aripiprazol STADA® je známe, že obmedzuje aktivitu dvoch neurotransmiterov, ktoré sa nazývajú dopamín a sérotonín. Predpokladá sa, že tento účinok je zodpovedný za liečebný efekt lieku Aripiprazol STADA®

Čo mám očakávať od svojej liečby?

Pred liečbou

Pred užívaním lieku Aripiprazol STADA® bude potrebné, aby sa lekár uistil, že je tento liek pre vás vhodný. Lekár potrebuje skontrolovať špeciálne to, či nie ste precitlivý (alergický) na Aripiprazol STADA® alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek použitých pri výrobe lieku.

Okrem toho sa, prosím, pred začatím liečby liekom Aripiprazol STADA® uistite, či ste

lekárovi povedali o všetkých liekoch, ktoré užívate a špeciálne ak máte ktorékoľvek z nasledovných ochorení:

- vysoká hladina cukru v krvi/cukrovka (charakterizovaná príznakmi, ako je nadmerný smäd, vylučovanie veľkých množstiev moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskyt cukrovky v rodine v minulosti
- kŕče
- mimovoľné, nepravidelné pohyby svalov, najmä na tvári
- srdcovo-cievne ochorenia, cievna mozgová príhoda alebo „malá“ cievna mozgová príhoda, vysoký alebo nízky tlak krvi alebo výskyt srdcovo-cievneho ochorenia, napr. infarkt alebo ochorenie srdcových tepien v rodine v minulosti
- krvné zrazeniny alebo výskyt krvných zrazením v rodine v minulosti, pretože lieky na liečbu porúch duševného zdravia (antipsychotiká) sa spájali s tvorbou krvných zrazenín
- pacienti so súčasnou poruchou pozornosti spojenou s hyperaktivitou (ADHD): napriek vysokej frekvencii súčasného výskytu bipolárnej poruchy typu I a ADHD sú dostupné veľmi obmedzené údaje o bezpečnosti o súbežnom používaní Aripiprazolu STADA® a stimulantov (napr. metylfenidát). Preto, ak sa tieto lieky podávajú súbežne, je potrebná extrémna opatrnosť.

Toto je dôležité na minimalizáciu rizika vedľajších účinkov počas liečby liekom Aripiprazol STADA®

Podávanie: Ako mám užívať Aripiprazol STADA®?

Štandardná dávka lieku Aripiprazol STADA® je 10 mg jedenkrát denne. Dávku 10 mg však nezačnete užívať okamžite. Nasledovná schéma umožní vášmu telu postupne prijať liek Aripiprazol STADA® na začiatku liečby:

- 1. a 2. deň užijete 2 ml roztoku, ktorý obsahuje aripiprazol s koncentráciou 1 mg/ml každý deň (celková dávka = 2 mg aripiprazolu)
- 3. a 4. deň užijete 5 mg aripiprazolu každý deň
- od 5. dňa budete ďalej užívať 10 mg lieku Aripiprazol STADA® v rovnakom čase každý deň

Pri dávkach vyšších ako je denná dávka 10 mg nie je preukázaná zvýšená účinnosť a denná dávka 30 mg sa spájala s podstatne vyšším výskytom významných vedľajších účinkov zahŕňajúcich udalosti súvisiace s extrapyramidálnymi príznakmi, spavosť, únavu a zvýšenie telesnej hmotnosti u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I. Dávky vyššie ako 10 mg/deň sa majú preto používať len vo výnimočných prípadoch a pri pozornom klinickom sledovaní.

Tabletu Aripiprazol STADA® sa snažte užívať v rovnakom čase každý deň.

Nezáleží na tom, či ju užijete s jedlom alebo bez jedla. Tabletu užite vždy s vodou

a prehltnite ju celú a ak na dávku zabudnete, vynechanú dávku užite hneď, ako si spomeniete, no neužívajte dve dávky v 1 deň.

Aj keď sa cítite lepšie, nemeňte alebo nevysadzujte svoju dennú dávku lieku Aripiprazol STADA® bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom. Aripiprazol STADA® musíte vždy užívať presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ako dlho bude trvať, kým Aripiprazol STADA® začne účinkovať?

Čas, ktorý je potrebný na to, aby ste sa začali cítiť lepšie sa medzi osobami líši. Lekár vám vysvetlí, čo máte očakávať od liečby liekom Aripiprazol STADA®.

Aripiprazol STADA® musíte vždy užívať presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak máte pocit, že účinok lieku je príliš silný alebo príliš slabý, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Aj keď sa cítite lepšie, nemeňte alebo nevysadzujte dennú dávku lieku Aripiprazol STADA® bez toho, aby ste sa najprv neporozprávali so svojim lekárom.

Ako dlho bude potrebné, aby som Aripiprazol STADA® užíval?

Bude potrebné, aby ste Aripiprazol STADA® užívali minimálne dovtedy, kým vaše príznaky nebudú dostatočne pod kontrolou. Liečba liekom Aripiprazol STADA® sa však odporúča len do 12 týždňov.

Nezabudnite, prosím, že Aripiprazol STADA® musíte vždy užívať presne tak, ako vám povedal váš lekár a ak si nie ste istý, musíte si to overiť u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké možné vedľajšie účinky sa môžu u mňa prejavíť?

Aripiprazol STADA® môže spôsobiť vedľajšie účinky; hoci sa nemusia prejavíť u každého. Ak začnete pociťovať akékoľvek vedľajšie účinky uvedené v písomnej informácii pre používateľa lieku Aripiprazol STADA® a budú závažné alebo ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii, musíte to povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Najmä ak spozorujete, že sa vaša telesná hmotnosť zvýšila, objavili sa u vás nezvyčajné pohyby, únava, spavosť alebo vyčerpanosť, ktoré zasahujú do vašich bežných denných činností alebo máte akékoľvek ťažkosti pri prehltnutí alebo máte príznaky alergie, musíte to povedať svojmu lekárovi. Lekárovi musíte tiež okamžite povedať, ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity sabapoškodzovania, pretože u pacientov liečených liekom Aripiprazol STADA® sa hlásili samovražedné myšlienky a správanie. Ak máte stuhnutosť svalov alebo sú meravé v kombinácii s vysokou horúčkou, potením, zmeneným duševným stavom alebo veľmi rýchlym alebo nepravidelným tlkotom srdca, musíte to tiež okamžite povedať svojmu lekárovi.

Najdôležitejšie vedľajšie účinky pri liečbe

Významné možné vedľajšie účinky u dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I liečených liekom Aripiprazol STADA®	Znaky alebo príznaky
Zvýšenie telesnej hmotnosti	<ul style="list-style-type: none">• zvýšenie telesnej hmotnosti v miere, ktorá prevyšuje očakávanú mieru pri normálnom raste• zvýšená chuť do jedla
Extrapiramidálne príznaky	<ul style="list-style-type: none">• nekontrolovateľné trhavé alebo mykavé pohyby• svalové záškľby• nekontrolovateľné pohyby končatín nepokoj
Únava	<ul style="list-style-type: none">• vyčerpanosť
Somnolencia	<ul style="list-style-type: none">• spavosť• ospalivosť
Neuroleptický malígny syndróm	<ul style="list-style-type: none">• vysoká horúčka• stuhnutosť svalov• zmätenosť• potenie• zmeny pulzu, tlkotu srdca a tlaku krvi
Hyperglykémia (vysoká hladina cukru v krvi)	<ul style="list-style-type: none">• zvýšený smäd, močenie alebo hlad• pocit slabosti, únavy alebo zmätenosti• pociťovanie žalúdočnej nevoľnosti• ovocný zápach dychu
Tardívna dyskinéza	<ul style="list-style-type: none">• nekontrolovateľné pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela
Ortostatická hypotenzia	<ul style="list-style-type: none">• závrat• mdloba pri príliš rýchlym postavení sa, či zo sedu alebo ľahu
Precitlivenosť	<ul style="list-style-type: none">• príznaky alergickej reakcie, napr. kožné vyrážky, najmä žihľavka, svrbenie, problémy s dýchaním alebo opuch tváre

U dospelých pacientov s bipolárnou poruchou typu I vo veku od 13 do 17 rokov liečených liekom Aripiprazol STADA® sa vo všeobecnosti vyskytujú vedľajšie účinky, ktoré sú porovnateľné s vedľajšími účinkami pozorovanými u dospelých. Vedľajšie

účinky, ktoré nie sú uvedené vyššie, a ktoré sa považujú za časté u dospelých, pretože sa pozorovali u 1-10 pacientov zo 100, zahŕňajú bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, nepríjemný pocit v žalúdku, zápchu, zvýšenú tvorbu slín, problémy so spánkom, pocit úzkosti, tras a rozmazané videnie. Niektorí pacienti môžu pociťovať aj depresiu. Niektoré vedľajšie účinky však boli častejšie v klinických skúšaníach s dospievajúcimi pacientmi s bipolárnou poruchou typu I liečených liekom Aripiprazol STADA®. Bolesť v hornej časti brucha, sucho v ústach, zrýchlený tlkot srdca a pocit závratu, najmä pri vstávaní z ľahu alebo sedu, boli časté (viac ako u jedného zo 100 pacientov). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte informovať svojho lekára. Zapamätajte si, že každý reaguje na liek odlišne a vaše telo môže stále potrebovať čas na to, aby sa prispôbilo. Preto pri akýchkoľvek zmenách vo vašej bežnej liečbe alebo pri ukončovaní liečby sa uistite, že ste sa porozprávali so svojim lekárom.

Sledovanie príznakov možných vedľajších účinkov

Prečo je dôležité, aby ste sledovali príznaky vedľajších účinkov lieku Aripiprazol STADA®?

Je dôležité, aby sa akékoľvek vedľajšie účinky súvisiace s vašou liečbou včas rozpoznali, pretože to lekárovi umožní ich okamžite riešiť a zabráni tomu, aby sa príznaky týchto vedľajších účinkov zhoršili. Ak sú vedľajšie účinky významné, lekár má zvážiť úpravu dávky lieku.

Na ktoré vedľajšie účinky si mám dávať pozor?

Zvýšenie telesnej hmotnosti

U pacientov, ktorým sa predpisoval liek Aripiprazol STADA® sa hlásilo zvýšenie telesnej hmotnosti. V klinickom skúšaní sa u dospievajúcich pacientov liečených aripiprazolom počas 12 týždňov zvýšila telesná hmotnosť o 2,4 kg v porovnaní s 0,2 kg u pacientov, ktorí dostávali placebo (liek bez účinnej látky).

Ako súčasť vášho liečebného plánu je, že má lekár sledovať vašu telesnú hmotnosť a akýkoľvek nárast telesnej hmotnosti má porovnať voči hmotnosti, ktorá sa očakáva pri normálnom raste.

Extrapyramídálne príznaky

Extrapyramídálne príznaky sú charakterizované stuhnutosťou svalov, mimovoľnými pohybmi, trasom, tikmi a pod. a pozorovali sa u 9,1 % dospievajúcich pacientov s bipolárnou poruchou typu I, ktorým sa v klinických skúšaníach podávalo 10 mg aripiprazolu. Riziko výskytu extrapyramídálnych príznakov u dospievajúcich pacientov s bipolárnou poruchou typu I sa zvyšuje s vyššími dávkami lieku Aripiprazol STADA®, preto prosím, nezabudnite užívať liek vždy presne tak, ako vám povedal váš lekár.

Únava

11,8 % dospievajúcich pacientov zaradených do klinického skúšania skúmajúceho

použitie aripiprazolu na liečbu bipolárnej poruchy typu I vykazovalo znaky únavy alebo vyčerpanosti počas liečby. Z tohto dôvodu sa odporúča, aby ste nevedli vozidlá ani nepoužívali akékoľvek nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, ako na vás vplýva liek Aripiprazol STADA®.

Somnolencia

Somnolencia znamená ospalosť alebo spavosť a pozorovala sa u 23,0 % dospievajúcich pacientov s bipolárnou poruchou typu I liečených aripiprazolom v klinických skúšaníach. Z tohto dôvodu sa odporúča, aby ste nevedli vozidlá ani neobsluhovali žiadne nástroje alebo stroje, pokiaľ nevíete, ako na vás vplýva liek Aripiprazol STADA®.

Poznámka: Čo mám robiť, ak sa u mňa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok?

Zapamätajte si, že každý reaguje na liek odlišne a vaše telo môže stále potrebovať čas, aby sa prispôbilo. Pri akýchkoľvek zmenách vo vašej bežnej liečbe alebo pri ukončovaní liečby sa preto nezabudnite porozprávať so svojim lekárom.

Takisto, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených v písomnej informácii pre používateľa lieku Aripiprazol STADA® a bude závažný alebo sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii, nesmiete sa ich pokúšať liečiť sám, ale to musíte povedať svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Najmä ak si všimnete, že sa zvýšila vaša telesná hmotnosť, objavili sa u vás nezvyčajné pohyby, únava, spavosť alebo vyčerpanosť, ktoré zasahujú do vašich bežných denných činností alebo máte akékoľvek ťažkosti pri prehltaní či máte príznaky alergie, musíte to povedať svojmu lekárovi.

Hlásenie podozrení na vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26, tel: + 421 2 507 01 206, fax: +421 2 507 01 237, internetová stránka: <http://www.sukl.sk/sk/bezpecnost-liekov>, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Podozrenia na nežiaduce reakcie môžete na ŠUKL nahlásiť aj pomocou elektronického formulára, ktorý sa nachádza na internetovej stránke ŠÚKL: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Vedľajšie účinky môžete nahlásiť aj spoločnosti Stada Pharma Slovakia s.r.o.:

na telefónne číslo: **+421 2 5262 1933 / +421 905 747 753** alebo na e-mailovú adresu: neziaduceucinky@stada.sk / regslov@mail.t-com.sk.