

Písomná informácia pre používateľa

Aripiprazol STADA 400 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Aripiprazol STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Aripiprazol STADA
3. Ako sa podáva Aripiprazol STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aripiprazol STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aripiprazol STADA a na čo sa používa

Aripiprazol STADA obsahuje liečivo aripiprazol v injekčnej liekovke. Aripiprazol patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Aripiprazol STADA sa používa na liečbu schizofrénie – ochorenia s príznakmi, ako napríklad počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenia, nesúvislá reč a správanie a citová apatia. Ľudia trpiaci týmto ochorením môžu pociťovať aj depresiu, pocit viny, úzkosť alebo napätie.

Aripiprazol STADA je určený pre dospelých pacientov trpiacich schizofréniou, ktorí sú dostatočne stabilní počas liečby aripiprazolom užívaným ústami.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Aripiprazol STADA

NEPOUŽÍVAJTE Aripiprazol STADA

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Aripiprazol STADA, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Počas liečby týmto liekom boli hlásené samovražedné myšlienky a správanie. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, pred alebo po použití Aripiprazolu STADA, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou Aripiprazolom STADA oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte:

- akútnym stavom vzrušenia alebo závažným psychotickým stavom,
- problémami so srdcom alebo ak sa u vás v minulosti vyskytla mozgová príhoda, obzvlášť ak viete, že trpíte ďalšími rizikovými faktormi pre mozgovú príhodu
- vysokou hladinou cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa cukrovka vyskytla vo

- vašej rodine,
- kŕčmi (záchvatmi), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
 - nedobrovoľnými nepravidelnými pohybmi svalov, hlavne na tvári,
 - kombináciou horúčky, potenia, zrýchleného dýchania, stuhnutosti svalov a spavosť alebo ospalosti (môžu to byť prejavy neuroleptického malígneho syndrómu),
 - demenciou (stratou pamäti a ďalších mentálnych schopností), obzvlášť, ak ste staršia osoba,
 - srdcovo-cievny ochorením (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovou príhodou alebo „malou“ mozgovou príhodou, neobvyklým krvným tlakom,
 - nepravidelným srdcovým tepom alebo ak sa u vás v rodine vyskytol nepravidelný srdcový tep (vrátane takzvaného predĺženia QT intervalu, ktoré sa ukáže pri sledovaní prostredníctvom EKG),
 - zrazeninami krvi alebo sa zrazeniny krvi v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín,
 - ťažkosťami pri prehltaní,
 - skúsenosťami s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti,
 - závažnými problémami s pečeňou.

Ak u seba spozorujete prírastok hmotnosti, vyskytnú sa u vás neobvyklé pohyby, pocítite ospalosť, ktorá ovplyvňuje vaše bežné denné aktivity, problémy pri prehltaní alebo máte alergické príznaky, okamžite sa poraďte so svojím lekárom.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovatel' spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Tento liek môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Aripiprazol STADA

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Aripiprazol STADA môže zvyšovať účinok liekov, ktoré sa používajú na znižovanie krvného tlaku. Nezabudnite svojmu lekárovi oznámiť, ak užívate lieky na kontrolu krvného tlaku.

Podanie Aripiprazolu STADA s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár bude potrebovať zmeniť dávku Aripiprazolu STADA alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
- antidepresíva alebo rastlinné prípravky na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, ľubovník bodkovaný),
- lieky proti plesniam (napr. itraconazol),
- ketokonazol (používa sa na liečbu Cushingovho syndrómu, keď telo produkuje nadbytok kortizolu),
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. efavirenz, nevirapín, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),

- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutín, rifampicín),
- lieky, o ktorých je známe, že predlžujú QT interval.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Aripiprazolu STADA. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom STADA, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (obsessive-compulsive disorder, OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
- SSRI (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii,
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako rastlinný prípravok na liečbu miernej depresie,
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom STADA, navštívte svojho lekára.

Aripiprazol STADA a alkohol

Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Nemáte dostať Aripiprazol STADA, ak ste tehotná, pokiaľ ste sa o tom neporadili so svojim lekárom. Okamžite informujte svojho lekára, ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov matiek, ktoré dostali Aripiprazol STADA v posledných troch mesiacoch tehotenstva (v poslednom trimestri):

Triaška, stuhnutie svalov a/alebo slabosť, ospalosť, vzrušenie, problémy s dýchaním a problémy pri kŕmení.

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne niektorý z týchto príznakov, musíte kontaktovať svojho lekára.

Ak dostávate Aripiprazol STADA, váš lekár vám poradí, či by ste mali dojčiť po zvážení prínosu vašej liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa. Nemáte robiť oboje. Poradte sa so svojim lekárom o najlepšom spôsobe ako kŕmiť svoje dieťa, ak dostávate Aripiprazol STADA.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Aripiprazol STADA obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa podáva Aripiprazol STADA

Aripiprazol STADA sa dodáva ako prášok, ktorý váš lekár alebo zdravotná sestra rozpustí na suspenziu.

Váš lekár rozhodne, koľko Aripiprazolu STADA potrebujete. Odporúčaná a úvodná dávka je 400 mg, pokiaľ lekár neurčil nižšiu úvodnú alebo následnú dávku.

V prvý deň liečby vám bude podaná jedna injekcia Aripiprazolu STADA a liečba perorálnym aripiprazolom (ústami užívaným) bude pokračovať 14 dní po prvej injekcii.

Následne liečba pokračuje injekciami Aripiprazolu STADA, pokiaľ váš lekár neurčí inak.

Váš lekár vám ju každý mesiac formou injekcie vpichne do vášho sedacieho alebo deltoidného svalu (zadok alebo rameno). Počas injekcie možno pocítite miernu bolesť. Váš lekár bude striedať miesta podania injekcie medzi ľavou a pravou stranou. Injekcia nebude podaná intravenózne (do žily).

Ak dostanete viac Aripiprazolu STADA, ako máte

Tento liek vám bude podaný pod lekársnym dohľadom; preto nie je pravdepodobné, že by ste ho dostali priveľa. Ak navštevujete viac ako jedného lekára, nezabudnite im oznámiť, že dostávate Aripiprazol STADA.

U pacientov, ktorí dostali priveľa tohto lieku, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania a potenia,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak vynecháte injekciu Aripiprazol STADA

Je dôležité, aby ste nevynechali naplánovanú dávku. Máte dostať jednu injekciu každý mesiac, nie však pred uplynutím 26 dní po poslednej injekcii. Ak vynecháte injekciu, kontaktujte svojho lekára a čo najskôr sa dohodnite na podaní ďalšej injekcie.

Ak prestanete dostávať Aripiprazol STADA

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aripiprazol STADA užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné vedľajšie účinky

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov, okamžite informujte svojho lekára:

- kombinácia niektorých z týchto príznakov: nadmerná ospalosť, závrat, zmätenosť, dezorientácia, problémy s rečou, problémy s chôdzou, stuhnutie svalov alebo triaška, horúčka,

slabosť, dráždivosť, agresia, úzkosť, zvýšený krvný tlak alebo záchvaty, ktoré môžu viesť k bezvedomiu,

- neobvyklý pohyb hlavne tváre a jazyka, následkom čoho váš lekár môže znížiť dávku,
- ak trpíte príznakmi, ako je opuch, bolesť a začervenanie na nohe, pretože to môže znamenať, že máte krvnú zrazeninu, ktorá môže prechádzať cez krvné cievy do pľúc a spôsobiť bolesť v hrudníku a problémy s dýchaním. Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc,
- kombinácia horúčky, zrýchleného dýchania, potenia, stuhnutosti svalov a spavosť alebo ospalosť, pretože to môže byť znak stavu, ktorý sa nazýva neuroleptický malígny syndróm (NMS),
- väčší smäd ako obvykle, potreba močiť častejšie ako obvykle, pocit veľkého hladu, pocit slabosti alebo únavy, pocit nevoľnosti od žalúdka, pocit zmätenosti alebo váš dych má ovocnú vôňu, pretože to môže byť prejav cukrovky,
- samovražedné myšlienky, správanie alebo myšlienky a pocity, že by ste si chceli ublížiť.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa môžu tiež vyskytnúť po podaní Aripiprazolu STADA. Ak sa vás týka niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou:

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- prírastok telesnej hmotnosti
- cukrovka
- úbytok telesnej hmotnosti
- pocit nepokoja
- pocit úzkosti
- neschopnosť udržať sa v pokoji, problémy zostať pokojne sedieť
- problémy so spánkom (nespavosť)
- trhavý odpor pri pasívnych pohyboch pri napnutí a uvoľnení svalov, neobvykle zvýšený tonus svalov, pomalé pohyby tela
- akatízia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutková potreba neustáleho pohybu)
- tras alebo triaška
- nekontrolované zášklby, trhanie alebo zvíjanie sa
- zmeny vašej úrovne pozornosti, spavosť
- ospalosť
- závrat
- bolesť hlavy
- sucho v ústach
- svalová stuhnutosť
- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu počas pohlavného styku
- bolesť v mieste vpichu injekcie, stvrdnutie pokožky v mieste vpichu injekcie
- slabosť, strata sily alebo extrémna únava
- pri vyšetrení krvi u vás lekár môže zistiť zvýšené množstvo kreatínfosfokinázy v krvi (enzým dôležitý pre funkciu svalov)

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nízka hladina špecifického typu bielych krviniek (neutropénia), nízka hladina hemoglobínu alebo červených krviniek, nízka hladina krvných doštičiek
- alergické reakcie (precitlivenosť)
- pokles alebo nárast hladiny hormónu prolaktínu v krvi
- zvýšená hladina cukru v krvi
- zvýšené hladiny tukov v krvi, ako napríklad vysoká hladina cholesterolu, vysoká hladina triglyceridov a taktiež nízka hladina cholesterolu a nízka hladina triglyceridov
- zvýšené hladiny inzulínu, hormónu riadiaceho hladiny cukru v krvi
- nárast alebo pokles chuti do jedla
- samovražedné myšlienky

- mentálna porucha charakterizovaná chybným alebo žiadnym stykom s realitou
- halucinácie
- klamné predstavy
- zvýšený záujem o sex
- panická reakcia
- depresia
- výkyvy nálad
- stav ľahostajnosti bez emócií, emocionálne a mentálne nepríjemné pocity
- poruchy spánku
- škripanie zubami a zatínanie sánky
- znížený záujem o sex (pokles libida)
- zmena nálady
- problémy so svalmi
- pohyby svalov, ktoré nemôžete ovládať, ako napríklad grimasy, zovieranie pier a pohyby jazyka. Zvyčajne je najskôr postihnutá tvár a ústa, ale môžu postihnúť aj ďalšie časti tela. Môžu to byť prejavy stavu nazývaného tardívna dyskineza
- parkinsonizmus – zdravotný stav s mnohými odlišnými príznakmi, ktoré zahŕňajú znížené a spomalené pohyby, spomalené myšlienky, záškľby pri ohyboch končatín (tzv. fenomén ozubeného kolesa), šuchtavá chôdza, zrýchlené kroky, tras, malý alebo žiadny výraz tváre, stuhnutie svalov, slintanie
- pohybové ťažkosti
- extrémny nepokoj a nepokojné nohy
- porucha vnímania chuti a čuchu
- fixácia očných gúľ v jednej polohe
- rozmazané videnie
- bolesť oka
- dvojité videnie
- citlivosť očí na svetlo
- neobvyklý srdcový tep, pomalá alebo rýchla srdcová frekvencia, neobvyklá elektrická vodivosť srdca, neobvyklý záznam o činnosti srdca (EKG)
- vysoký krvný tlak
- závrat pri vstávaní z ľahu alebo zo sedu z dôvodu poklesu krvného tlaku
- kašeľ
- štikútanie
- ochorenie nazývané gastroezofágový reflux. Nadmerné množstvo žalúdočných štiav prúdi späť (vyviera) do pažeráka (úžina alebo kanál, ktorý spája ústa a žalúdok a cez ktorý prechádza potrava), spôsobuje pálenie záhy a môže poškodzovať pažerák.
- pálenie záhy
- vracanie
- hnačka
- nevoľnosť
- bolesť žalúdka
- žalúdočné ťažkosti
- zápcha
- častá stolica,
- slintanie, viac slín v ústach ako obvykle
- neobvyklé vypadávanie vlasov
- akné, stav pokožky tváre, keď sú nos a líca neobvykle červené, ekzém, stvrdnutie kože
- stuhnutosť svalov, svalové kŕče, svalové záškľby, napätie svalov, bolesť svalov (myalgia), bolesti končatín
- bolesti kĺbov (artralgia), bolesť chrbta, zníženie rozsahu pohybu kĺbov, stuhnutý krk, obmedzené otváranie úst
- obličkové kamene, cukor (glukóza) v moči
- spontánne vylučovanie mlieka z prsníkov (galaktorea)

- zväčšenie prsníkov u mužov, citlivosť prsníkov, vaginálna suchosť
- horúčka
- strata sily
- poruchy pri chôdzi
- nepríjemný pocit v hrudníku
- reakcie v mieste vpichu injekcie ako začervenanie, opuch, nepríjemný pocit a svrbenie miesta vpichu injekcie
- smäd
- spomalenosť
- abnormálne výsledky pečeňových testov
- počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny pečeňových enzýmov,
 - zvýšené hladiny alanínaminotransferázy,
 - zvýšené hladiny gamaglutamyltransferázy,
 - zvýšené hladiny bilirubínu v krvi,
 - zvýšené hladiny aspartátaminotransferázy,
 - zvýšené alebo znížené hladiny glukózy v krvi,
 - zvýšené hladiny glykozylovaného hemoglobínu,
 - znížené hladiny cholesterolu v krvi,
 - znížené hladiny triglyceridov v krvi,
 - väčší obvod pásu.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení liekov obsahujúcich rovnaké liečivo, ktoré sa užívajú ústami, na trh, avšak ich frekvencia výskytu je neznáma (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nízky počet bielych krviniek
 - alergická reakcia (napr. opuch v ústach, jazyka, tváre a hrdla, svrbenie, triaška), vyrážka
 - neobvyklý srdcový tep, náhla nevysvetliteľná smrť, infarkt
 - diabetická ketoacidóza (ketóny v krvi a v moči) alebo kóma
 - strata chuti do jedla (anorexia), problémy pri prehĺtaní
 - nízka hladina sodíka v krvi
 - pokus o samovraždu a samovražda
 - neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie, ktoré je pre vás alebo pre iných významne znepokojujúce, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie,
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
 - tendencia túlať sa.
- Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.
- nervozita
 - agresia
 - neuroleptický malígny syndróm (syndróm, ktorý zahŕňa príznaky, ako napríklad horúčka, stuhnutosť svalov, zrýchlené dýchanie, potenie, znížené vedomie a náhle zmeny krvného tlaku a srdcového tepu)
 - záchvaty (kŕče)
 - sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže vyvolať pocity veľkého šťastia, spavosť, nemotornosť, nepokojnosť, pocit opitosti alebo opitost', horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov)
 - poruchy reči
 - problémy so srdcom vrátane torsades de pointes, zástavy srdca, nepravidelného srdcového

- rytmu, ktoré môžu spôsobovať abnormálne nervové impulzy v srdci, neobvyklé výsledky pri vyšetrení srdca (EKG) – predĺženie QT intervalu
- mdloby
 - príznaky spojené s krvnými zrazeninami v cievach, obzvlášť v nohách (príznaky zahŕňajúce opuch, bolesť a sčervenanie nôh), ktoré môžu putovať krvnými cievami do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním
 - kŕče svalov v oblasti hlasiviek
 - náhodné vdýchnutie jedla s rizikom pneumónie (pľúcna infekcia)
 - zápal podžalúdkovej žľazy (pankreasu)
 - ťažkosti pri prehltaní
 - zlyhanie pečene
 - žltacka (zožltnutie pokožky a bielka v očiach)
 - zápal pečene
 - vyrážka
 - citlivosť kože na svetlo
 - nadmerné potenie
 - závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými pri krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília).
 - ochabnutie svalov, citlivosť alebo bolesť a obzvlášť, ak sa zároveň necítite dobre, trpíte vysokou teplotou alebo máte tmavý moč. Môže to byť spôsobené abnormálnym rozpadom svalov, ktorý môže byť život ohrozujúci a spôsobiť problémy s obličkami (ochorenie nazývané rabdomyolýza).
 - problémy pri močení
 - nedobrovoľný únik moču (inkontinencia)
 - abstinenčné príznaky u novorodencov
 - predĺžená a/alebo bolestivá erekcia
 - problém ovládať strednú telesnú teplotu alebo prehriatie
 - bolesť v hrudi
 - opuch rúk, členkov alebo chodidiel
 - počas vyšetrení váš lekár môže zistiť
 - zvýšené hladiny alkalickej fosfatázy,
 - kolísavé výsledky vyšetrení prítomnosti glukózy vo vašej krvi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aripiprazol STADA

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.
Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a na injekčnej liekovke.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Pred otvorením

Neuchovávať v mrazničke.

Po rekonštitúcii

Chemická a fyzikálna stabilita v stave pripravenom na použitie bola stanovená na 6 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska, pokiaľ spôsob otvárania/rekonštitúcie nevylučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie, liek sa má okamžite použiť. Pokiaľ sa nepoužije okamžite, čas a

podmienky uchovávaní v stave pripravenom na použitie sú na zodpovednosti používateľa.
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávajú v injekčnej striekačke.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aripiprazol STADA obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.

Každá injekčná liekovka obsahuje 400 mg aripiprazolu ako monohydrát aripiprazolu.
Po rozpustení každý ml suspenzie obsahuje 200 mg aripiprazolu.

- Ďalšie zložky sú

Prášok

Sodná soľ karmelózy, manitol, monohydrát dihydrogenfosforečnanu sodného, hydroxid sodný

Vehikulum

Voda na injekcie

Ako vyzerá Aripiprazol STADA a obsah balenia

Aripiprazol STADA je prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním.

Aripiprazol STADA sa dodáva ako biely až sivobiely lyofilizovaný prášok v čírej sklenenej injekčnej liekovke. Váš lekár alebo zdravotná sestra z neho pripraví suspenziu, ktorá sa podá vo forme injekcie pomocou injekčnej liekovky s vehikulom pre Aripiprazol STADA, ktoré sa dodáva ako číry, bezfarebný roztok v čírej sklenenej injekčnej liekovke.

Samostatné balenie

Naplnené a zapečatené injekčné liekovky (prášok a vehikulum) sú spolu zabalené v plastovej vaničke spolu s jednou 3 ml injekčnou striekačkou typu Luer lock s pripojenou hypodermickou bezpečnostnou injekčnou ihlou veľkosti 21 G x 38 mm (1,5 palca), jednou 3 ml jednorazovou injekčnou striekačkou typu Luer lock, jedným adaptérom na injekčnú liekovku, jednou hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 23 G x 25 mm (1 palec), jednou hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 22 G x 38 mm (1,5 palca) a jednou hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 21 G x 51 mm (2 palce).

Multibalenie

Balenie obsahujúce 3 samostatné balenia.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

Pharmathen International S.A. Industrial Park, Building, Block No 5, Sapes, Rodopi 69300, Grécko
Pharmathen S.A., Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Grécko
STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Nemecko
STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36/2, 1190 Viedeň, Rakúsko

Laboratori Fundació Dau, C/C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, 08040 Barcelona, Španielsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus	Aripiprazole/STADA STADA
Dánsko	Aripiprazole STADA
Estónsko	Aripiprazole STADA
Fínsko	Aripiprazole STADA 400 mg injektiokuiva-aine ja liuotin depotsuspensiota varten
Francúzsko	ARIPIPAZOLE EG LP 400 mg, poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée
Grécko	Aripiprazole/STADA
Holandsko	Aripiprazol CF 400 mg, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Chorvátsko	Aripiprazol STADA 400 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Litva	Aripiprazole STADA 400 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai
Lotyšsko	Aripiprazole STADA 400 mg pulveris un šķīdinātājs ilgstošas darbības injekciju suspensijas pagatavošanai
Nemecko	Aripiprazol AL 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Nórsko	Aripiprazole STADA
Portugalsko	Aripiprazol Stada
Rakúsko	Aripiprazol STADA 400 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Rumunsko	Aripiprazol STADA 400 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Slovensko	Aripiprazol STADA 400mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko	Aripiprazol STADA 400 mg polvo y disolvente para suspensión inyectable de liberación prolongada EFG
Švédsko	Aripiprazole STADA 400 mg pulver och vätska till injektionsvätska, depotsuspension
Taliansko	Aripiprazolo EG STADA

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

POKYNY PRE ZDRAVOTNÍCKYCH PRACOVNÍKOV

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Aripiprazol STADA 400 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
aripiprazol

1. krok: Príprava pred rekonštitúciou prášku

Rozložte a skontrolujte, či jednotlivé komponenty uvedené nižšie sú v balení:

- písomná informácia pre používateľa Aripiprazolu STADA a pokyny pre zdravotníckych pracovníkov
- injekčná liekovka s práškom,
- injekčná liekovka s 3 ml vehikula,
Dôležité: injekčná liekovka s vehikulom obsahuje nadbytočné množstvo.
- jedna 3 ml injekčná striekačka typu Luer lock s vopred nasadenou 38 mm (1,5 palca)

- hypodermickou bezpečnostnou ihlou veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 3 ml jednorazová striekačka s hrotom typu Luer lock,
- jeden adaptér na injekčnú liekovku,
- jedna 25 mm (1 palec) hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 23 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 38 mm (1,5 palca) hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 22 G s ochranným krytom na ihlu,
- jedna 51 mm (2 palce) hypodermická bezpečnostná ihla veľkosti 21 G s ochranným krytom na ihlu,
- pokyny k striekačke a k ihle.

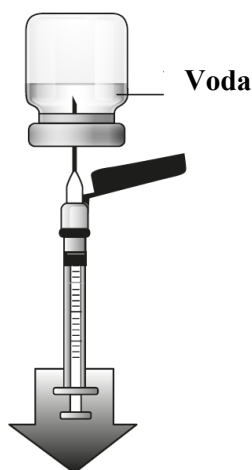
2. krok: Rekonštitúcia prášku

- a) Odstráňte viečka z injekčnej liekovky s vehikulom a s práškom a vrchné časti utrite sterilným alkoholovým tampónom.
- b) Pomocou striekačky s vopred nasadenou ihlou natiahnite vopred stanovený objem vehikula z injekčnej liekovky s vehikulom do injekčnej striekačky.

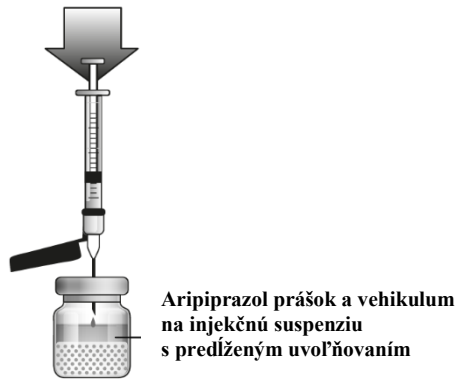
400 mg injekčná liekovka:

Pridajte 1,9 ml vehikula na rekonštitúciu prášku.

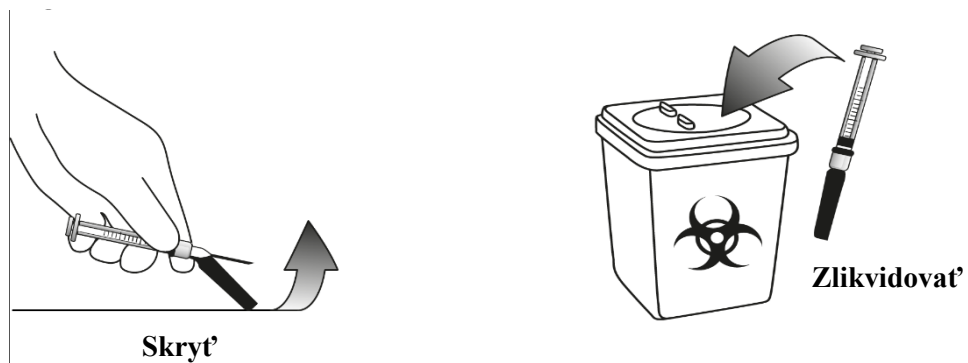
Malé množstvo zvyškového vehikula zostane po natiahnutí v injekčnej liekovke. Všetko nadbytočné množstvo zlikvidujte.



- c) Vehikulum pomaly vstreknite do injekčnej liekovky s práškom.
- d) Natiahnite vzduch, aby ste vyrovnali tlak v injekčnej liekovke jemným spätným potiahnutím piestu.

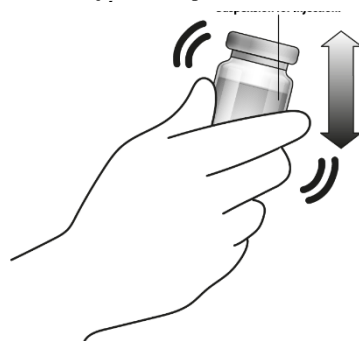


- e) Následne ihlu odstráňte z injekčnej liekovky.
Jednou rukou nasadíte ochranný kryt na ihlu.
Jemne potlačíte puzdro proti plochému povrchu, pokiaľ ihla pevne nezapadne do ochranného krytu na ihlu.
Vizuálne overte, či ihla úplne zapadla do ochranného krytu na ihlu a zlikvidujte ju.



- f) Injekčnú liekovku riadne pretrepávajúte minimálne 30 sekúnd, kým suspenzia nebude vyzerat' homogénna, mútna, mliečne biela až sivobiela.

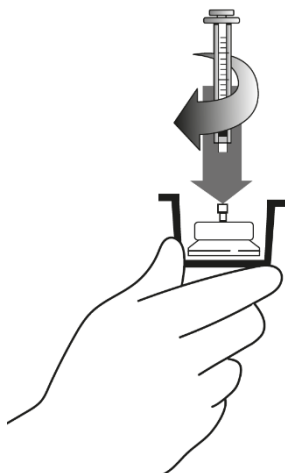
Aripiprazol prášok a vehikulum
na injekčnú suspenziu



- g) Pred podaním vizuálne skontrolujte, či rekonštituovaná suspenzia neobsahuje cudzie častice alebo či nezmenila farbu. Rekonštituovaný liek je biela až sivobiela tekutá suspenzia. Nepoužívajte, ak rekonštituovaná suspenzia obsahuje cudzie častice alebo zmenila farbu.
- h) Ak sa injekcia nepodá okamžite po rekonštitúcii, injekčnú liekovku uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 6 hodín a pred podaním injekcie injekčnú liekovku minimálne 60 sekúnd riadne pretrepávajúte, aby sa obsah resuspendoval.
Rekonštituovanú suspenziu neuchovávať v injekčnej striekačke.

3. krok: Príprava pred podaním injekcie

- a) Odstráňte kryt, adaptér však z obalu nevyberajte.
b) Pomocou obalu adaptéru injekčnej liekovky manipulujte s adaptérom injekčnej liekovky a nasad'ite priloženú striekačku typu Luer lock na adaptér injekčnej liekovky.



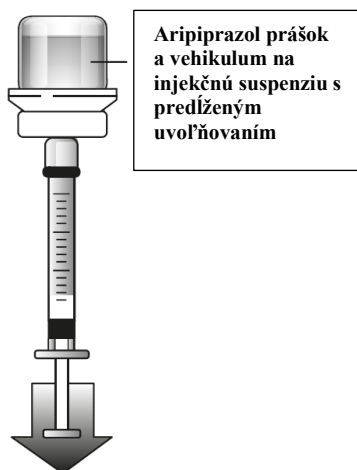
- c) Pomocou striekačky typu Luer lock vyberte adaptér injekčnej liekovky z obalu a obal na adaptér injekčnej liekovky zlikvidujte. Nikdy sa nedotýkajte hrotu adaptéra.



- d) Stanovte odporúčaný objem injekcie.

Aripiprazol STADA 400 mg injekčná liekovka	
Dávka	Objem určený na vstreknutie
400 mg	2,0 ml
300 mg	1,5 ml
200 mg	1,0 ml
160 mg	0,8 ml

- e) Vrchnú časť injekčnej liekovky s rekonštituovanou suspenziou utrite sterilným alkoholovým tampónom.
f) Umiestnite a podržte injekčnú liekovku s rekonštituovanou suspenziou na tvrdom povrchu. Pripojte súpravu adaptéra a striekačky na injekčnú liekovku pridržaním vonkajšej časti adaptéra a pevným pritlačením hrotu adaptéra cez gumenú zátku, pokým adaptér nezapadne do správnej polohy.
g) Pomaly natiahnite odporúčaný objem z injekčnej liekovky do striekačky typu Luer lock na podanie injekcie.
Malé množstvo nadbytočného lieku zostane v injekčnej liekovke.

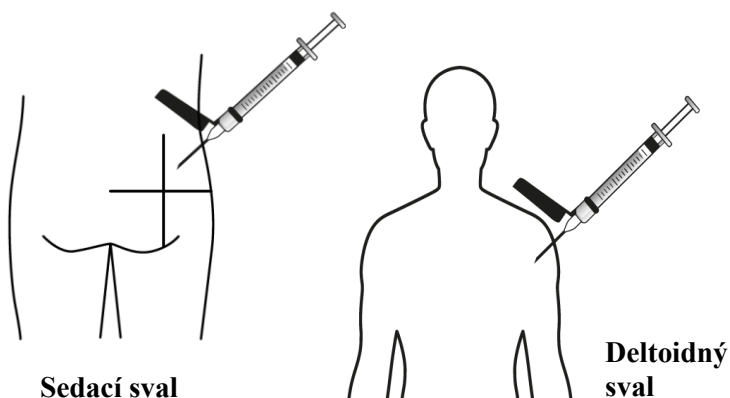


4. krok: Postup podania injekcie

- Odpojte striekačku typu Luer lock obsahujúcu odporúčaný objem rekonštituovanej suspenzie Aripiprazol STADA z injekčnej liekovky.
- Zvoľte jednu z nasledujúcich hypodermických bezpečnostných ihlých podľa miesta vpichu a telesnej hmotnosti pacienta a pripojte ihlu ku striekačke typu Luer lock obsahujúcej suspenziu na injekciu. Stlačením a otočením v smere hodinových ručičiek overte, či ihla pevne drží v ochrannom kryte na ihlu a následne odstráňte obal z ihly.

Telesný typ	Miesto vpichu	Veľkosť ihly
Neobézny	Deltoidný sval Sedací sval	25 mm (1 palec) 23 G 38 mm (1,5 palca) 22 G
Obézny	Deltoidný sval Sedací sval	38 mm (1,5 palca) 22 G 51 mm (2 palce) 21 G

- Pomaly vstreknite odporúčaný objem ako jednu intramuskulárnu injekciu do sedacieho alebo deltoidného svalu. Miesto vpichu injekcie nemasírujte. Je potrebná opatrnosť, aby nedošlo k náhodnému vstreknutiu do cievy. Nevstrekujte do oblasti s prejavmi zápalu, poškodeniami pokožky, s hrčami a/alebo modrinami.
Len na hlboké intramuskulárne gluteálne alebo deltoidné podanie.

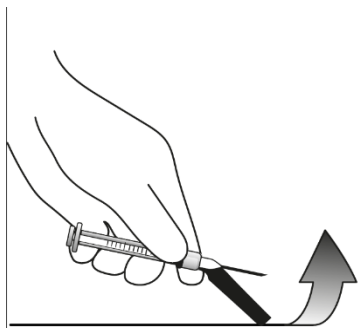


Nezabudnite, že miesta vpichu injekcie je potrebné striedať medzi dvoma sedacími alebo deltoidnými svalmi.

Sledujte prejavy alebo príznaky náhodného intravenózneho podania.

5. krok: Postup po podaní injekcie

Nasad'te ochranný kryt na ihlu tak, ako je opísané v 2. kroku e). Po podaní injekcie injekčné liekovky, adaptér, ihly a striekačku zlikvidujte. Injekčné liekovky s práškom a s vehikulom sú len na jednorazové použitie.



Skryť



Zlikvidovať