Písomná informácia pre používateľa

**Asduter** **10 mg tablety**

**Asduter** **15 mg tablety**

**Asduter 30 mg tablety**

Aripiprazol

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

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- 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.. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Asduter a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asduter

3. Ako užívať Asduter

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Asduter

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Asduter** **a na čo sa používa**

Aripiprazol patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa

sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie

charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú,

podozrievavosť, chybný úsudok, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto

stavom sa môžu tiež cítiť skľúčení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Asduter sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú

stav s príznakmi, ako sú pocity "povznesenej nálady", nadmerné množstvo energie, omnoho menšia

potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých

sa používa aj na predchádzanie tohto opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Asduterom.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asduter**

**Neužívajte Asduter:**

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

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Asduter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak máte:

* Vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd,

zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskyt

cukrovky v rodine

* Záchvat
* Mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre
* Srdcovocievne choroby, výskyt srdcovocievnej choroby v rodine, mŕtvicu alebo "slabú"

mŕtvicu, nezvyčajný krvný tlak

* Krvné zrazeniny alebo výskyt krvných zrazenín v rodine, pretože antipsychotiká sa spájajú so

vznikom krvných zrazenín

* Skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti
* Aripiprazol 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.

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, vznik nezvyčajných pohybov, pociťujete ospanlivosť, ktorá

ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehĺtaním alebo alergické príznaky, povedzte

to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci demenciou (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo

váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "slabú"

mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ihneď informujte svojho lekára ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou,

potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

**Deti a dospievajúci**

Asduter sa nepoužíva u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov.

**Iné lieky a Asduter**

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

Lieky znižujúce krvný tlak: Asduter môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržuje váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Asduteru s inými liekmi si môže vyžadovať zmenu vašej dávky Asduteru. Je obzvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi, že užívate:

* Lieky na úpravu srdcového rytmu
* Antidepresíva alebo bylinkové prostriedky používané na liečbu depresie a úzkosti
* Lieky proti hubovým infekciám
* Niektoré lieky na liečbu HIV infekcie
* Antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu: triptány, tramadol, tryptofán, SSRI (ako je paroxetín a fluoxetín), tricyklické antidepresíva (ako je klomipramín, amitriptylín), petidín, ľubovník bodkovaný a venlafaxín. Tieto lieky zvyšujú riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Asduterom prejaví akýkoľvek nezvyčajný príznak, navštívte svojho lekára.

**Asduter** **a jedlo, nápoje a alkohol**

Asduter sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

# Počas užívania Asduteru sa musíte vyhnúť požívaniu alkoholu.

# Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste sa neporadili s lekárom, **neužívajte Asduter ak ste tehotná**.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali aripiprazol: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

# Nezabudnite okamžite oznámiť svojmu lekárovi, že dojčíte.

# Ak užívate Asduter, nesmiete dojčiť.

# Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neveďte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým neviete, ako na vás Asduter pôsobí.

**Asduter obsahuje laktózu (mliečny cukor)**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Asduter**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne**. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

**Použitie u detí a dospievajúcich starších ako 13 rokov**

Užívanie Asduteru sa má začať nízkou dávkou. Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne**. Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Keďže nie je možné užiť nižšie dávky ako 5 mg pri užívaní Asduteru, môže vám lekár predpísať perorálny roztok s obsahom aripiprazolu na tento účel.

Ak máte pocit, že účinok Asduteru je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Snažte sa užívať tabletu Asduteru**  **vždy v rovnakom čase každý deň**. Nezáleží na tom či ju užívate s jedlom alebo bez jedla. Vždy užívajte tabletu s vodou a celú ju prehltnite.

**Aj keď sa cítite lepšie**, nemeňte alebo neukončujte užívanie Asduteru bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

**Ak užijete viac Asduteru, ako máte**

Ak ste užili viac tabliet Asduteru ako vám váš lekár odporučil (alebo ak niekto iný užil vaše tablety Asduteru), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

**Ak zabudnete užiť Asduter**

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojitú dávku v jeden deň.

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

**4. Možné vedľajšie účinky**

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

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**: nekontrolovateľné pohyby ako mykanie sa alebo trhavé pohyby, bolesť hlavy, únava, nevoľnosť, vracanie, nepríjemný pocit v žalúdku, zápcha, zvýšená tvorba slín, závrat, problémy so spánkom, nepokoj, pocit úzkosti, spavosť, tras a zastreté videnie.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**: niektorí ľudia môžu pociťovať závrat predovšetkým vtedy, keď sa postavia z ležiacej alebo sediacej polohy, alebo môžu mať rýchly srdcový pulz. Citlivosť očí na svetlo**.** Niektorí ľudia môžu pociťovať depresiu. Zvýšená hladina hormónu prolaktínu v krvi. Štikútanie.

Nasledujúce hlásené vedľajšie účinky aripiprazolu od uvedenia na trh s neznámou frekvenciou výskytu (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

Zmeny v hladinách niektorých krvných buniek, nezvyčajný srdcový tep, náhla neočakávaná smrť, srdcový záchvat, alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka), vysoká hladina cukru v krvi, začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma, nízka hladina sodíka v krvi, prírastok hmotnosti, strata hmotnosti, nechutenstvo, nervozita, nepokoj, pocit úzkosti, nadmerné patologické hráčstvo, samovražedné myšlienky, pokus o samovraždu a samovražda, agresivita, porucha reči, záchvat, sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov), kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloba, vysoký krvný tlak, krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc), kŕč svalov v okolí hlasiviek, náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie, ťažkosti s prehltnutím, fixácia očných gúľ v jednej polohe, zápal pankreasu, zlyhanie pečene, zápal pečene, žltnutie kože a bielej časti očí, hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov, brušné a žalúdkové ťažkosti, hnačka, kožná vyrážka a citlivosť na svetlo, nezvyčajná strata alebo rednutie vlasov, nadmerné potenie, stuhnutosť alebo kŕče, svalová bolesť, slabosť, mimovoľné unikanie moču, ťažkosť s močením, predĺžená a/alebo bolestivá erekcia a ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehriatím, bolesť na hrudníku a opuch na rukách, členkoch alebo nohách.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U dospievajúcich vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závrate, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u viac ako 1 zo 100 pacientov).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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 na národné centrum hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Asduter**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke.

Uchovávajte v originálnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Užite do 56 dní po prvom otvorení HDPE liekovky.

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 Asduter obsahuje**

* Liečivo je aripiprazol.

Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.

Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.

* Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172) ( v 10 mg a 30 mg tabletách ), žltý oxid železitý (E172) ( v 15 mg tabletách ),  koloidný oxid kremičitý

**Ako vyzerá Asduter a obsah balenia**

Asduter 10 mg tablety: Svetlo červené, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 5,8 –

6,2 mm.

Asduter 15 mg tablety: Svetlo žlté, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 6,8 – 7,2

mm.

Asduter 30 mg tablety: Svetlo červené, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 8,8 –

9,2 mm.

Tablety sú balené v OPA/Alu/PVC/Alu blistroch.

Asduter 10 mg tablety: 28, 56, 98

Asduter 15 mg tablety: 28, 56, 98

Asduter 30 mg tablety: 28, 56, 98

Tablety sú balené v HDPE fľaši s LDPE bezpečnostným uzáverom proti neoprávnenej manupulácii s

vloženým vysušovadlom s poréznym silikagélom SMG.

Asduter 10 mg tablety: 28, 56

Asduter 15 mg tablety: 28, 56

Asduter 30 mg tablety: 28, 56

Tablety sú balené v HDPE polyetylénových fľašiach s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, so záručným krúžkom a vloženým vysušovadlom

Asduter 10 mg tablety: 28, 56

Asduter 15 mg tablety: 28, 56

Asduter 30 mg tablety: 28, 56

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

Vipharm S.A.

9, A. i F. Radziwiłłów Str.

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými**

**názvami:**

Česká republika, Maďarsko, Poľsko: Asduter

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v októbri 2020.**