

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Arpilif 10 mg Δισκία

Arpilif 30 mg Δισκία

Αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Arpilif και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Arpilif
3. Πώς να πάρετε το Arpilif
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Arpilif
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Arpilif και ποια είναι η χρήση του

Το Arpilif περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά.

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Arpilif χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω, που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως να αισθάνονται "ανεβασμένοι", έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκης για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες προλαμβάνει επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με το Arpilif.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arpilif

Μην πάρετε το Arpilif

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού πάρετε το Arpilif εάν πάσχετε από:

- Υψηλά επίπεδα σακχάρου (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- Κρίσεις σπασμών
- Ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο

- Καρδιαγγειακές παθήσεις, οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- Θρόμβοι αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- Προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία η οποία παρεμβαίνει στις συνήθειες καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.

Παιδιά και έφηβοι

Το Arpilif δεν προορίζεται για χρήση σε παιδιά και εφήβους κάτω των 13 ετών. Ρωτήστε το γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για συμβουλή, προτού πάρετε το Arpilif.

Άλλα φάρμακα και Arpilif

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Arpilif μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στο γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Arpilif με ορισμένα φάρμακα πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του Arpilif.

Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- Φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού
- Αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες από βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κατάθλιψης και άγχους
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV
- Αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας

Φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης: οι τριπτάνες, η τραμαδόλη, η τρυπτοφάνη, τα αντικαταθλιπτικά SSRIs (όπως είναι η παροξετίνη και η φλουοξετίνη), τα τρικυκλικά (όπως η κλομιπραμίνη, η αμιτριπτυλίνη), η πεθιδίνη, το St John's Wort (βαλσαμόχορτο) και η βενλαφαζίνη. Τα φάρμακα αυτά αυξάνουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών.

Εάν εμφανισθεί οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Arpilif, θα πρέπει να δείτε το γιατρό σας.

Το Arpilif με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Το Arpilif μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Η χρήση αλκοόλης πρέπει να αποφεύγεται όταν παίρνετε το Arpilif.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει Arpilif στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

Εφόσον παίρνετε Arpilif, δεν πρέπει να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές, μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει το Arpilif.

Το Arpilif περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Arpilif

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μια φορά την ημέρα. Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Arpilif μπορεί να ξεκινά από χαμηλή δόση με την (υγρή) μορφή του πόσιμου διαλύματος. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μια φορά ημερησίως.** Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση με μέγιστο 30 mg μια φορά ημερησίως.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Arpilif είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο Arpilif την ίδια ώρα καθημερινά. Δεν έχει σημασία αν το λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση του Arpilif πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arpilif από την κανονική

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερα δισκία Arpilif απ' όσα έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικά από τα δισκία σας Arpilif ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο μαζί με το κουτί σας.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arpilif

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει 1 στους 10 χρήστες): ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, πονοκέφαλος, αίσθημα κούρασης, ναυτία, εμετός, ενοχλητικό αίσθημα στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αυξημένη παραγωγή σάλιου, αίσθημα "κενής" κεφαλής, προβλήματα στον ύπνο, ανησυχία, αίσθημα άγχους, υπνηλία, τρεμάμενη και θαμπή όραση.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσει 1 στους 100 χρήστες): ορισμένα άτομα μπορεί να αισθάνονται ζάλη, ειδικά όταν σηκώνονται από ύπτια ή καθήμενη θέση, ή μπορεί να αισθανθούν ταχυκαρδία ή διπλή όραση.

Ορισμένα άτομα πιθανόν να αισθανθούν κατάθλιψη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία της αριπιπραζόλης, ωστόσο η συχνότητα εμφάνισής τους **δεν είναι γνωστή (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα):**

Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων του αίματος· ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή· αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, κνησμός, εξάνθημα)· υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κόμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα· αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, ανορεξία· νευρικότητα, διέγερση, αίσθημα άγχους, υπερβολική χαρτοπαιξία· σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία· διαταραχή λόγου, κρίση σπασμών, σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών), συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό· λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εφόσον παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή)· μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα, ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας, δυσκολία στην κατάποση· φλεγμονή του παγκρέατος· ηπατική ανεπάρκεια, φλεγμονή του ήπατος, ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών, αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος, δυσφορία στην κοιλιά και το στομάχι, διάρροια· εξάνθημα δέρματος και ευαισθησία στο φως, μη φυσιολογική απώλεια ή αδυνατίσμα μαλλιών, υπερβολική εφίδρωση· δυσκαμψία ή κράμπες, μυϊκός πόνος, αδυναμία· ακούσια απώλεια ούρων, δυσχέρεια κατά την ούρηση· παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση· δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία, πόνος στο θώρακα και πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών, επιθετικότητα.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω αισθάνθηκαν παρενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και είδος με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία και η κούραση ήταν πολύ συχνές (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, (Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστότοπος: www.eof.gr ή στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες της Κύπρου, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: +357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Arpilif

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο blister και στο κουτί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Arpilif

Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη.

Κάθε 10 mg δισκίο περιέχει 10 mg αριπιπραζόλης.

Κάθε 30 mg δισκίο περιέχει 30 mg αριπιπραζόλης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Μονοϋδρική λακτόζη

Άμυλο αραβοσίτου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Εμφάνιση του Arpilif και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα δισκία Arpilif 10 mg είναι οβάλ και ροζ.

Τα δισκία Arpilif 30 mg είναι στρογγυλά και ροζ.

Τα δισκία διατίθενται σε Alu-Alu blisters συσκευασμένα σε κουτιά.

28 δισκία.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Ελλάδα: ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Κύπρος: Κ.ΤΣΙΣΙΟΣ & ΣΙΑ ΛΤΔ, Τ.Θ. 56495, Λεμεσός

Παραγωγός

ELPEN ΑΕ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΑ

Λεωφόρος Μαραθώνος 95, 19009 Πικέρμι Αττικής

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει λάβει έγκριση στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις παρακάτω ονομασίες:

Ολλανδία Arpilif

Γερμανία Arpilif

Ελλάδα Arpilif

Ουγγαρία Arpilif

Ιταλία Arpilif

Κύπρος Arpilif

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 30.6.2016