

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ABILIFY 30 mg таблетки  
Aripiprazole (Арипипразол)

И А Л  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 19.12.06

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви 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 от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някой от нежеланите ефекти стане сериозен, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ABILIFY и за какво се използва
2. Преди да приемете ABILIFY
3. Как да приемате ABILIFY
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ABILIFY
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ABILIFY И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ABILIFY е един от представителите на групата лекарства наречени антидепресанти. Той се използва за лечение на възрастни, страдащи от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан (несвързан) говор и поведение, както и отегчение. Хората с такова състояние може да изпаднат в депресия, да изпитват чувство на вина, тревожност или напрежение.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМЕТЕ ABILIFY

Не приемайте ABILIFY:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към арипипразол или към някоя от другите съставки на ABILIFY.

Обърнете специално внимание при лечението със ABILIFY ако страдате от:

- Диабет
- Епилепсия
- Инсулт или "микро" инсулт

Ако страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарали инсулт или "микро" инсулт.

Има съобщения за проява на суицидно поведение и мисли за самоубийство по време на лечение с арипипразол. Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към Вашето самонараните.

Деца и юноши

ABILIFY не се прилага при деца и юноши, тъй като не е проучван при пациенти под 18 годишна възраст. Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете ABILIFY.

Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецептa.

- Когато приемате ABILIFY, приема на други лекарства трябва да става, само когато Вашият лекар Ви е казал, че това е възможно.
- Лекарства понижаващи кръвното налягане: ABILIFY 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.

#### **Прием на ABILIFY с храна и напитки**

ABILIFY може да се приема независимо от режима на хранене (с или без храна).

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ABILIFY.

#### **Бременност и кърмене**

В случай на бременност Вие не трябва да приемате ABILIFY, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, подозирате че сте бременна или планирате бременност.

#### **Кърмещите майки не трябва да приемат ABILIFY.**

При кърмене уведомете незабавно вашия лекар.

#### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте каквато и да е техника преди да установите как Ви въздейства ABILIFY.

#### **Важна информация относно някои от съставките на ABILIFY**

Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ABILIFY**

Винаги приемайте ABILIFY, така както Ви е инструктиран лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт. **Обичайната доза е 15 mg веднъж дневно.** Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Ако смятате, че ефекта на ABILIFY е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

**Опитайте се да приемате ABILIFY таблетки по едно и също време всеки ден. Няма значение дали ги приемате с или без храна.** Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

Дори ако се чувствате по-добре, не променяйте дозата ABILIFY и не спирайте лечението, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

#### **Ако приемете повече от предписаното количество ABILIFY**

Ако установите, че сте приели повече таблетки ABILIFY от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки ABILIFY), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

#### **Ако забравите да вземете ABILIFY**

Ако пропуснете да приемете някоя доза, вземете я възможно най-скоро след като се сетите, но не приемайте две дози в един и същи ден.

**Ако имате други въпроси относно приема на това лекарство, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.**



#### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ABILIFY може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Чести нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 100; по-малко от 1 на 10 пациенти)**  
Главоболие, необичайна умора или слабост, гадене, повръщане, неприятно усещане в стомаха, запек, замаяност, проблеми със съня, беспокойство, съниливост, треперене и замъглено зрение.  
Ако състоянието продължи или се влоши, свържете се с Вашия лекар **възможно най-бързо**.

**Не чести нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 1000; по-малко от 1 на 100 пациенти)**  
Неконтролирано потрепване или резки движения, гърч.  
При някои пациенти може да е налице замайване, особено при изправяне от легнало или седнало положение или ускорена сърдечна честота. Ако това се случи, моля **потърсете лекарска помощ възможно най-бързо**.

**Редки нежелани лекарствени реакции (повече от 1 на 10 000; по-малко от 1 на 1000 пациенти)**  
Комбинация от висока температура (треска), мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание, внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота.  
Ако това се случи докато приемате ABILIFY, незабавно **потърсете Вашия лекар**.

**Много редки нежелани лекарствени реакции (по-малко от 1 на 10000 пациенти)**  
Алергична реакция (напр. подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив), повищено слюноотделение, нарушен говор, нервност, възбуда, припадък, съобщения за абнормни лабораторни стойности на показатели на функцията на черния дроб, възпаление на панкреаса, продължителна и/или болезнена ерекция, мускулна болка, слабост, скованост или крампи, суицидни мисли.

При някои възрастни пациенти с деменция се съобщава за повече фатални инциденти по време на приема на арипипразол. Освен това се съобщават и случаи на инсулт или "микро" инсулт.

При някои пациенти може да настъпи покачване нивото на кръвната захар, както и начало или влошаване на диабет, или затруднено контролиране на телесната температура или прегряване.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, не споменати в тази листовка, моля **уведомете Вашия лекар или фармацевт**.

#### **5. СЪХРАНЕНИЕ НА ABILIFY**

**Съхранявайте на места недостъпни за деца.**

Не използвайте ABILIFY след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка.

С оглед предпазване от овлажняване, съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната му опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канала или боклука. Политайте Вашия фармацевт къде да изхвърлите лекарства, които вече не Ви трябват. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

#### **6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**



**Какво съдържа ABILIFY**

- Активното вещество е арипипразол. Всяка таблетка съдържа 30 mg арипипразол.
- Другите съставки са монохидратна лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, червен железен оксид (E172).

**Как изглежда ABILIFY и какво съдържа опаковката**

Таблетките ABILIFY 30 mg са кръгли и розови на цвят, маркирани с A-011 и 30 върху едната страна. Те се предлагат в перфорирани блистери с еднократни дози, поставени в картонени кутии, съдържащи 14, 28, 49, 56 или 98 таблетки.

Не всяка от опаковките може да се намира на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба**

Bristol-Myers Squibb Bulgaria

Ул. "20-ти април" № 6

1606 София

**Производител**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Италия

За информация относно това лекарство, моля да се свържете с местното представителство на притежателя на разрешението за употреба:

**Belgique/België/Belgien**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +420 221 016 111

**Danmark**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & Co. KGAA  
Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti**

BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS  
Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα**

BRISTOL-MYERS SQUIBB Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España**

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L.  
Tel: +34 91 456 53 00

**France**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL  
Tél: + 33 (0)810 410 500

**Luxembourg/Luxemburg**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA  
Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT  
Tel.: +36 1 301 9700

**Malta**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV  
Tel: +31 34 857 42 22

**Norge**

BRISTOL-MYERS SQUIBB  
Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich**

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH  
Tel: +43 1 60 14 30

**Polska**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel. +48 22 5796666

**Portugal**

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA  
PORTUGUESA, LDA  
Tel: +351 21 440 70 00



**Ireland**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland**

VISTOR HF  
Sími: +354 535 7000

**Italia**

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος**

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.  
Τηλ: +357 22 677038

**Latvija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O.  
PĀRSTĀVNIECĪBA LR  
Tel: +371 7103131

**Lietuva**

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O.  
ATSTOVYBĖ  
Tel. +370 5 2790 762

**Slovenija**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: +386 1 236 47 00

**Slovenská republika**

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.  
Tel: + 421 2 59298411

**Suomi/Finland**

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB  
Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige**

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB  
Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom**

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD  
Tel: +44 (0800) 731 1736

**Дата на последно одобрение на листовката**

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.emea.eu.int/>

