

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ABILIFY 5 mg таблетки
Aripiprazole (Арипипразол)



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 антипсихотици. 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 ПРИЕТЕ 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

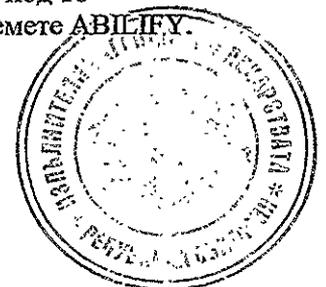
Ако страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарвали инсулт или “микро” инсулт.

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 самонаранение.

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 рецепта.

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

Прем 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 казал, 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 инструктирал 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 чувствата 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, AVILIFY 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 пациента)
Главоболие, необичайна умора или слабост, гадене, повръщане, неприятно усещане в стомаха, запек, замаяност, проблеми със съня, безпокойство, сънливост, 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 замаяване, 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 AVILIFY, 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), повишено слюноотделяне, 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 прегриване.

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

5. СЪХРАНЕНИЕ НА AVILIFY

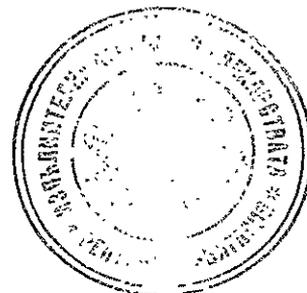
Съхранявайте на места недостъпни за деца.

Не използвайте AVILIFY 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. Попитайте Вашия фармацевт къде да изхвърлите лекарства, които вече не Ви трябва. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Какво съдържа ABILIFY

- Активното вещество е арипипразол. Всяка таблетка съдържа 5 mg арипипразол.
- Другите съставки са монохидратна лактоза, царевично нишесте, микрокристална целулоза, хидроксипропилцелулоза, магнезиев стеарат, индиго кармин алуминиев лак (E132).

Как изглежда ABILIFY и какво съдържа опаковката

Таблетките ABILIFY 5 mg са правоъгълни и сини на цвят, маркирани с A-007 и 5 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 E.P.E.

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 FARMACÉUTICA

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.
PĀRSTĀVNIĒCĪBA LR
Tel: +371 7103131

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O.
ATSTOVYBĒ
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/>

