

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Aripiprazole Symphar, 15 mg, tabletki

#### *Aripiprazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Aripiprazole Symphar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Symphar
3. Jak stosować lek Aripiprazole Symphar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Symphar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Aripiprazole Symphar i w jakim celu się go stosuje**

Lek Aripiprazole Symphar zawiera substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpyschotycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: słyszenie, widzenie i odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, nadmierna podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, niespójna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci mogą także odczuwać smutek, poczucie winy lęk lub napięcie.

Lek Aripiprazole Symphar stosowany jest u dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa, gonitwa myśli i czasami bardzo nasilona drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Aripiprazole Symphar.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aripiprazole Symphar**

##### **Kiedy nie stosować leku Aripiprazole Symphar:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aripiprazole Symphar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką jeśli u pacjenta występują:

- wysokie stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca występująca w rodzinie;
- napady drgawkowe;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;

- choroby układu krążenia pacjenta lub w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi u pacjenta lub występujące w jego rodzinie, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem się zakrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent zaobserwuje zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, problemy z połykaniem lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent w podeszłym wieku ma demencję (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on albo jego opiekun bądź krewny powinien poinformować lekarza, jeżeli kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć dotyczących wyrządzenia sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań związanych z samobójstwem.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi sztywność mięśni z wysoką gorączką, poceniem się, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkim albo nieregularnym biciem serca.

Aripiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

### **Lek Aripiprazole Symphar a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Aripiprazole Symphar może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku Aripiprazole Symphar z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku Aripiprazole Symphar. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o przyjmowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Leki zwiększające stężenie serotoniny: tryptany, tramadol, tryptofan, leki z grupy SSRI - selektywnych inhibitorów zwrotnego wychwyty serotoniny (takie jak paroksetyna i fluoksetyna), trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne (takie jak klomipramina, amitryptylina), petydyna, ziele dziurawca zwyczajnego oraz wenlafaksyna. Leki te zwiększają ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w razie wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania któregoś z powyższych leków jednocześnie z lekiem Aripiprazole Symphar, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Lek Aripiprazole Symphar z jedzeniem, pić i alkoholem**

Tabletki leku Aripiprazole Symphar można przyjmować niezależnie od posiłków. Należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Aripiprazole Symphar w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane ze ssaniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.**

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Aripiprazole Symphar, nie powinna karmić piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać narzędzi ani maszyn do czasu poznania, w jaki sposób lek wpływa na organizm pacjenta.

### **Aripiprazole Symphar zawiera laktozę jednowodną**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Aripiprazole Symphar**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg raz na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, jednak nie większą niż 30 mg raz na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Podawanie leku można rozpocząć od małej dawki leku w postaci roztworu doustnego (płynnej), dostępnej od innego wytwórcy. Dawka może być stopniowo zwiększana do **zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Lekarz prowadzący może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg raz na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aripiprazole Symphar jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Tabletki leku Aripiprazole Symphar należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia, czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem, czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Aripiprazole Symphar bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aripiprazole Symphar**

W razie przyjęcia większej dawki leku Aripiprazole Symphar niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął tabletki leku Aripiprazole Symphar przeznaczone dla pacjenta), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W wypadku trudności z uzyskaniem kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **Pominięcie zastosowania leku Aripiprazole Symphar**

W wypadku pominięcia dawki leku pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę gdy tylko sobie o tym przypomni, ale nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Aripiprazole Symphar**

Nie wolno przerywać leczenia tylko dlatego, że pacjent poczuje się lepiej.

Bardzo ważne jest aby lek Aripiprazole Symphar przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 10 pacjentów):**

- cukrzyca,
- problemy ze snem,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i niemożność spokojnego siedzenia lub stania,
- niekontrolowane drgania mięśni, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące, zespół „niespokojnych nóg”,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty.

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć do 1 na 100 pacjentów):**

- zwiększone stężenie prolaktyny we krwi,
- zbyt wysokie stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmienione/ zwiększone zainteresowanie seksem,
- niekontrolowane ruchy jamy ustnej, języka i kończyn (późna dyskineza),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skrętne (dystonia),
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji na stojącą, powodujący zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

##### **Następujące działania niepożądane zgłaszano po wprowadzeniu aripiprazolu do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:**

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd, wysypka),

- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,
- niskie stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze oraz samobójstwa,
- uzależnienie od hazardu,
- agresja,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, niezdarność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- atak serca (zawał mięśnia sercowego),
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół głośni,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort w okolicach żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie,
- nieprawidłowy rozpad mięśni prowadzący do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek,
- ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu,
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół abstynencyjny u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży, przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji temperatury ciała lub przegrzanie,
- ból w klatce piersiowej,
- puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
- w badaniach krwi: wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny,

- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących aripiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju, jak u dorosłych, z wyjątkiem: senności, niekontrolowanych drgań mięśni, ruchów z szarpnięciem, niepokoju ruchowego i zmęczenia występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, przyspieszonego bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej które występowały często (częściej niż u 1 pacjenta na 100).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Aripiprazole Symphar**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Aripiprazole Symphar**

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek żółty (E 172).

### **Jak wygląda Aripiprazole Symphar i co zawiera opakowanie**

Tabletki leku Aripiprazole Symphar są żółte, okrągłe oraz lekko wypukłe.

Lek Aripiprazole Symphar jest dostępny w opakowaniach zawierających 14, 28 oraz 56 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Koszykowa 65  
00-667 Warszawa

### **Wytwórca**

Symphar Sp. z o.o.  
ul. Chełmżyńska 249  
04-458 Warszawa

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.  
Rua da Tapada Grande, n° 2, Abrunheira  
2710-089 Sintra  
Portugalia

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Polska:                   Aripiprazole Symphar

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2020**