

Предлог текст за

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

TREFERO®/ТРЕФЕРО®

Aripiprazole

Перорална дисперзибилна таблета 10 mg

Перорална дисперзибилна таблета 15 mg

Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите некое несакано дејство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува и несаканите дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете го делот 4.

Упатството содржи:

1. *Што претставува TREFERO® и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете пред да употребите TREFERO®*
3. *Како да се употребува TREFERO®*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на TREFERO®*
6. *Содржина на пакувањето и други информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА TREFERO® И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот Trefero® содржи активна супстанција арипипразол и припаѓа на групата лекови наречени антипсихотици. Се користи за лекување на возрасни и адолесценти на возраст од 15 години или постари, кои боледуваат од болест која ја карактеризираат симптоми како што се оние кога лицето го слуша, гледа или чувствува оно што го нема (слушни, видни или тактилни халуцинации), а може да се појави и недоверба, погрешни верувања, неповрзан говор и однесување, како и емоционална тапост. Лицата со ова заболување можат и да чувствуваат депресија, вина, анксиозност или напнатост.

Лекот Trefero® се користи за лекување на возрасни лица и на адолесценти на возраст од 13 години и постари кои боледуваат од состојба чии симптоми се претерана среќа, претерана количина на енергија, помала потреба за сон од вообичаеното, многу забрзан говор и забрзан тек на мисли, а понекогаш тешка раздражливост.

Овој лек исто така го спречува враќањето на таквата состојба кај возрасни болни кои што претходно имале одговор на терапијата со арипипразол.



2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ TREFERO®

Не употребувајте TREFERO®:

- ако сте алергични (преосетливи) на арипипразол или на која било од состојките во препаратот (видете дел 6).

Бидете особено внимателни со TREFERO® доколку:

Обратете се кај Вашиот лекар пред да ги употребите TREFERO® перорални дисперзибилни таблети ако боледувате од:

- зголемен шеќер во крвта (се манифестира со симптоми како прекумерна жед, обилно мокрење, зголемен апетит, чувство на слабост), или ако шеќерната болест е присутна кај членовите на Вашето семејство;
- конвулзии (грчеви);
- невољни, нерамномерни движења на мускулите, особено на лицето;
- болести на кардиоваскуларниот систем, или ако некој во Вашето семејство има болест на кардиоваскуларниот систем, ако сте преболеле мозочен удар или „мини“ мозочен удар (транзиторен исхемичен напад); нарушен крвен притисок;
- згрутчување на крвта или ако некој во Вашето семејство има проблеми со згрутчувањето на крвта, бидејќи антипсихотиците се поврзани со настанување на крвни згрутчувања.
- ако во минатото сте имале проблеми со прекумерно коцкање.

Доколку забележите пораст на телесната тежина, појава на невообичаени движења, изразена поспаност која Ви пречи во извршувањето на секојдневните активности, потешкотии со голтањето или симптоми на алергија, известете го Вашиот лекар.

Доколку сте повозрасен пациент и патите од деменција (губење на памтењето или на други ментални способности), Вие или Вашиот старател или роднина треба да го известите Вашиот лекар доколку сте имале мозочен удар или „мини“ мозочен удар (транзиторен исхемичен напад).

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку имате мисли или желба за самоповредување. Самоубиствени мисли и однесувања пријавени се за време на лекувањето со арипипразол.

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку патите од вкочанетост на мускулите или вкочанетост со висока телесна температура, потење, променета ментална состојба, или многу брзи или неправилни отчукувања на срцето.

Деца и адолесценти

Лекот TREFERO® не е наменет за употреба кај деца и адолесценти помлади од 13 години. Не е познато дали лекот е безбеден и ефикасен кај овие пациенти.

Ако нешто од горе наведеното се однесува на Вас или пак не сте сигурни, консултирајте се со Вашиот лекар.

Употреба на други лекови

Кажете му на Вашиот лекар или фармацевт ако користите, или до неодамна сте користеле било кој друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.



Лекови за намалување на крвен притисок:

Лекот TREFERO® може да го засили ефектот на лековите кои се користат за намалување на крвниот притисок. Задолжително известете го Вашиот лекар доколку употребувате лекови за намалување на крвниот притисок.

Истовремената употреба на некои други лекови може да налага промена на дозата на лекот TREFERO®.

Од исклучителна важност е да го известите Вашиот лекар доколку користите:

- лекови за регулација на срцевиот ритам;
- антидепресиви или растителни производи за лекување на депресија и анксиозност;
- лекови за лекување на габични инфекции;
- одредени лекови за лекување на ХИВ инфекција;
- антиконвулзиви за лекување на епилепсија.

Лекови кои го зголемуваат нивото на серотонинот: триптани, трамадол, триптофан, SSRI (како што се пароксетин и флуоксетин), трициклични антидепресиви (како кломипрамин, амитриптилин), петидин, кантарион и венлафаксин. Овие лекови го зголемуваат ризикот од несакани дејства. Ако забележите било каков невообичаен симптом додека земате некои од овие лекови истовремено со лекот TREFERO, задолжително јавете се кај Вашиот лекар.

Употребување на лекот на лекот TREFERO® со храна и пијалаци

Лекот TREFERO® можете да ги употребувате независно од земањето на оброците.

За време на лекувањето со Лекот TREFERO® мора да се избегнуваат алкохолните пијалаци.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или ако доите, ако сметате дека сте можеби бремени или планирате да забремените, обратете се кој Вашиот лекар за совет пред употребата на овој лек.

Следните симптоми можат да се јават кај новороденчиња чии мајки употребувале TREFERO® во текот на последните три месеци од бременоста: треперење, вкочанетост и/или слабост на мускулите, сонливост, раздразливост, проблеми со дишењето и тешкотии со хранењето. Доколку Вашето дете развие било кој од овие симптоми, јавете се кај Вашиот лекар.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако доите.

Ако земате TREFERO®, не смеете да доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини
Не возете и не ракувајте со машини се додека не процените како влијае лекот TREFERO® на Вашите способности.

Важни информации за некои состојки на TREFERO® таблетите

Нема посебни предупредувања во однос на помошните состојки на лекот



3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА TREFERO® ПЕРОРАЛНИ ДИСПЕРЗИБИЛНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте TREFERO® според упатствата на Вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, проверете со Вашиот лекар или фармацевт.

Препорачана доза за возрасни е 15 mg еднаш на ден. Меѓутоа, Вашиот лекар може да Ви пропише пониска или повисока доза, до најмногу 30 mg на ден.

Употреба кај деца и адолесценти

Лекувањето со арипипразол може да започне со пониска јачина на лекот во форма на перорален раствор (течност) достапна на пазарот. Во текот на лекувањето дозата може постепено да се зголемува до **препорачаната доза за адолесценти од 10 mg еднаш на ден.** Но, лекарот може да Ви пропише помала или поголема доза, која смее да биде најмногу до 30 mg еднаш на ден.

Доколку Ви се чини дека ефектот на лекот TREFERO® е прејак или преслаб, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Пробајте да го земате лекот TREFERO® перорални дисперзибилни таблети секој ден во исто време.

Сеедно е дали го земате лекот на празен желудник или со храна.

Таблетата извадете ја од блистерот непосредно пред земањето на лекот. Со суви раце земете ја таблетата и целата таблета ставете ја на јазикот. Во допир со плунката, таблетата многу брзо се распаѓа. Пероралната дисперзибилна таблета може да се земе со или без течност.

Покрај тоа, таблетата можете да ја растворите во вода и да ја испиете добиената суспензија.

Дури и ако се чувствувате подобро, немојте да ја менувате дневната доза или да ја прекинувате секојдневната употребата на лекот TREFERO® без претходно советување со Вашиот лекар.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот TREFERO® отколку што треба:

Ако сте употребиле поголема доза од лекот TREFERO® отколку што треба (или ако друго лице ги испило Вашите TREFERO® таблети), веднаш јавете се во најблиската здравствена установа или информирајте го Вашиот лекар. Со себе земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот, за здравствените работници на кои што ќе им се обрративте точно да знаат кој лек сте го зеле.

Ако сте заборавиле да го земете лекот TREFERO®

Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом се сетите. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената доза.

Ако прекинете со земањето на лекот TREFERO®

Не го прекинувајте третманот дури и да се чувствувате подобро. Важно е да продолжите со земањето на лекот TREFERO® онолку долго колку што Ви кажал Вашиот лекар.



Ако имате било какви нејаснотии или прашања во врска со употребата на овој лек, обрратете се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и лекот **Trefero®** може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 10 болни):

- дијабетес мелитус
- отежнато спиење
- чувство на напнатост
- чувство на немир и неможност за мирно стоење, отежнато седење мирно
- неконтролирани мускулни грчеви, неправилни движења, немирни нозе
- треперење
- главоболка
- замор
- поспаност
- несвестица
- заматен и замаглен вид
- намален број на или отежнати движења на цревата
- лошо варење
- мачнина
- зголемено создавање на плунка во устата од вообичаено
- повраќање
- чувство на замор

Помалку чести несакани дејства (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 болни):

- зголемено ниво на хормонот пролактин во крвта
- зголемен шеќер во крвта
- депресија
- нарушен или зголемен сексуален интерес
- неконтролирани движења на устата, јазикот и екстремитетите (тардивна дискинезија)
- мускулни нарушувања кои предизвикуваат нарушени движења (дистонија)
- двојно гледање
- забрзана срцева работа
- пад на крвниот притисок при станување што предизвикува замаеност, несвестица или онесвестување
- икање

Следните несакани дејства се пријавени постмаркетиншки, но не е познато со каква зачестеност се јавувале (зачестеноста не може да се одреди од достапните податоци):

- низок број на бели крвни клетки
- низок број на тромбоцити (крвни плочки)
- алергиски реакции (пр. отекување на устата, јазикот, лицето и грлото, јадеж, уртикарија)



- почеток или влошување на дијабетес, кетоацидоза (кетони во крвта и мокрачата) или кома
- високо ниво на шеќер во крвта
- мала количина на натриум во крвта
- губиток на апетитот (анорексија)
- губиток на телесна тежина
- зголемена телесна тежина
- суицидни мисли, суицидни намери и суициди
- претерано коцкање
- агитација
- нервоза
- комбинација на треска, мускулна вкочанетост, забрзана срцева работа, намалена свесност и ненадејни промени во крвниот притисок и срцевата работа, несвестица (невролептичен малигнен синдром
- грчеви (конвулзии)
- серотонински синдром (реакција која може да предизвика чувство на преголема среќа, поспаност, несмасност, немир, чувство на пијанство, потење или вкочанетост на мускулите)
- нарушен говор,
- ненадејна необјаслива смрт
- витално загрозувачка неправилна срцева работа
- срцев напад
- успорена срцева работа
- згрутчување на крвта во вените посебно во нозете (симптомите вклучуваат оток, болка и црвенило во нозете), кое може да се прошири преку крвните садови до белите дробови и да предизвика болка и отежнато дишење (ако забележите некој од овие симптоми, веднаш побарајте медицинска помош)
- висок крвен притисок
- несвестица
- ненамерно вдишување на храна со ризик од пневмонија (белодробна инфекција)
- спазам на мускулите одолу гласните жици
- воспаление на панкреасот
- отежнато голтање
- дијареа
- стомачна нелагодност
- желудечна нелагодност
- слабост на црниот дроб
- воспаление на црниот дроб
- пожолтување на кожата и белките од очите
- пријави за абнормални вредности на црно дробните тестови
- кожен исип
- осетливост на светлина
- паѓање на косата
- прекумерно потење
- абнормално кинење на мускулите кое може да предизвика бубрежни проблеми
- мускулна болка
- вкочанетост
- невољно мокрење (инконтиненција)
- потешкотии во мокрењето



- симптоми на прекин на лекот кај новороденчиња во случај на експозиција на лекот во текот на бременоста
- продолжена и/или болна ерексија
- потешкотии во контролата на телесната температура или хиперпирексија
- градна болка
- отекување на дланките, глуждовите и стапалата
- во крвните тестови: флукуирачки вредности на нивото на ѓеќер во крвта, зголемен гликолизиран хемоглобин

Кај постарите пациенти со деменција, пријавени се повеќе фатални случаи додека биле на терапија со арипипразол. Додатно, пријавени се и случаи на мозочен удар или “мини мозочен удар.”

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти

Адолесцентите на возраст од 13 години или постари имале несакани дејства со слична зачестеност и вид како и возрасните болни, освен што сонливоста, неконтролираното грчење на мускулите или неконтролираните движења, немирот и заморот биле многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни), додека болка во горниот дел на stomach, сува уста, забрзано чукање на срцето, зголемување на телесната тежина, зголемен апетит, грчење на мускулите, неконтролирани движења на екстремитетите и чувство на вртоглавица, особено при станување од лежечка или од седечка положба, биле чести (се јавуваат кај најмногу 1 од 100 болни).

Доколку некое несакано дејство стане сериозно или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме за тоа да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

Пријавување на несаканите дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства можете да ги пријавите директно преку националниот систем за пријава на несакани дејства: Национален центар за фармаковигиланца, интернет страница: www.farmakovigilanca.mk
Со пријавување на несаканите дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. ЧУВАЊЕ НА TREFERO®

ЛЕКОТ ДА СЕ ЧУВА НА МЕСТА НЕДОСТАПНИ ЗА ДЕЦА!

Лекот не бара посебни услови за чување.

Да се чува во оригинално пакување со цел заштита од влага.

Рок на употреба

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на кутијата.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.



Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

Неупотребениот лек се уништува према важечките прописи.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот TREFERO®?

Активна супстанција: арипипразол

TREFERO® 10 mg перорална дисперзибилна таблета:
1 перорална дисперзибилна таблета содржи 10 mg арипипразол

TREFERO® 15 mg перорална дисперзибилна таблета:
1 перорална дисперзибилна таблета содржи 15 mg арипипразол

Помошни супстанции:

TREFERO® 10 mg перорална дисперзибилна таблета

- Манитол
- Малтодекстрин
- Целулоза микрокристална (Avicel PH 101)
- Кросповидон (Polyplasdone XL-10)
- Натриум хидроген карбонат
- Винска киселина
- Слицеум диоксид, колоиден, безводен (Aerosil 200)
- Сахарин натриум
- Ванила крем арома
- Магнезиум стеарат (растително потекло)
- Железен (III)-оксид, црвен

TREFERO® 15 mg перорална дисперзибилна таблета

- Манитол
- Малтодекстрин
- Целулоза микрокристална (Avicel PH 101)
- Кросповидон (Polyplasdone XL-10)
- Натриум хидроген карбонат
- Винска киселина
- Слицеум диоксид, колоиден, безводен (Aerosil 200)
- Сахарин натриум
- Ванила крем арома
- Магнезиум стеарат (растително потекло)
- Железен (III)-оксид, жолт

Како изгледа лекот Trefero® и содржина на пакувањето

TREFERO® 10 mg перорална дисперзибилна таблета

Внатрешно пакување: блистер (oPA/Al/PVC//Al) кој содржи 10 перорални дисперзибилни таблети.

Надворешно пакување: сложива картонска кутија која содржи 3 блистери со вкупно 30 (3x10) перорални дисперзибилни таблети и упатство за употреба.

TREFERO® 15 mg перорална дисперзибилна таблета



Внатрешно пакување: блистер (oPA/Al/PVC//Al) кој содржи 10 перорални дисперзибилни таблети.

Надворешно пакување: сложива картонска кутија која содржи 3 блистери со вкупно 30 (3x10) перорални дисперзибилни таблети и упатство за употреба.

Начин на издавање

Лекот може да се издава само на лекарски рецепт (P).

Производител

HEMOFARM A.D., ул. „Београдски пут“ б.б., Вршац, Р.Србија

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

Ул. „Јадранска Магистрала “ 31, Скопје, Р. Македонија

Упатството е одобрено...

