Упатство за лекот: Информации за пациентот

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го целото упатство бидејќи содржи многу важни податоци за Вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите било какво 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. Видете го поглавјето 4.

Упатство за лекот содржи:

1. Што претставува лекот **АЗОЛАР** и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот **АЗОЛАР**
3. Како да го употребувате лекот **АЗОЛАР**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на лекот **АЗОЛАР**

AZOLAR / АЗОЛАР 10 mg таблети
AZOLAR / АЗОЛАР 15 mg таблети
AZOLAR / АЗОЛАР 30 mg таблети
aripiprazole

Активна супстанција е арипипразол.

АЗОЛАР 10 mg таблети: една таблета содржи 10 mg арипипразол.
АЗОЛАР 15 mg таблети: една таблета содржи 15 mg арипипразол.
АЗОЛАР 30 mg таблети: една таблета содржи 30 mg арипипразол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; целулоза, микрокристална; хидроксипропилцелулоза; магнезиум стеарат.
АЗОЛАР 10 mg и 30 mg таблетите содржат и боја железен оксид, црвен (Е172).
АЗОЛАР 15 mg таблетите содржат и боја железен оксид, жолт (Е172).

Изглед на таблетите и содржина на пакувањето:
АЗОЛАР 10 mg таблета е правоаголна, биконвексна, светло розова таблета со разделна линија на едната страна. Таблетата може да се раздели на еднакви дози.
АЗОЛАР 15 mg таблета е кружна, рамна, светло жолта таблета.
АЗОЛАР 30 mg таблета е кружна, биконвексна, светло розова таблета.

30 (5x6) таблети во oPA/Al/PVC//Al блистер, во кутија.

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање на лекот во промет:

БЕЛУПО ДООЕЛ Скопје,
ул. 3-Македонска бригада бр.68, 1000 Скопје, Р.С. Македонија

Име и адреса на производителот:
Белупо, лекови и козметика, д.д., Улица Даница 5, 48000 Копривница, Хрватска

1. Што претставува лекот АЗОЛАР и за што се употребува

АЗОЛАР содржи активна супстанција арипипразол која припаѓа на групата лекови кои се нарекуваат антипсихотици.
Се употребува за лекување на возрасни и адолесценти на возраст од 15 или повеќе години кои боледуваат од болест која ја карактеризираат симптоми како што се оние кога лицето го слуша, гледа или чувствува оно што го нема, а може да се појави и недоверба, погрешно верување, неповрзан говор и однесување како и чувство на рамнодушност. Лицата со оваа болест исто така можат да чувствуваат депресија, вина, анксиозност или напнатост.

АЗОЛАР таблетите се употребуваат за лекување на возрасни лица и адолесценти на возраст од 13 години и постари кои боледуваат од состојба чии симптоми се „подигнато" расположение, претерана количина на енергија, потреба за помала количина на сон од вообичаено, многу брз говор и забрзан тек на мисли, а понекогаш и тешка раздразливост. Исто така спречува враќање на таква состојба кај возрасни болни кои порано имале одговор на терапијата со АЗОЛАР таблетите.

2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот АЗОЛАР

Немојте да го употребувате лекот АЗОЛАР:
- ако сте алергични на арипипразол или на некоја друга состојка на овој лек.

Предупредувања и мерки на претпазливост
Обратете се кај Вашиот лекар пред да употребете АЗОЛАР.

За време на лекување со арипипразол забележани се самоубиствени мисли и однесување. Веднаш известете го Вашиот лекар ако размислувате да се повредите.

Пред лекувањето со лекот АЗОЛАР, известете го Вашиот лекар ако боледувате од:

- зголемен шеќер во крвта (карактеризиран со симптоми како што се прекумерна жед, обилно мокрење, зголемен апетит и чувство на слабост) или шеќерна болест во фамилијарна историја за болеста
- напади бидејќи Вашиот лекар можеби ќе сака повнимателно да Ве следи
- несакани, неправилни движења на мускули, особено на лицето
- срцеви и васкуларни болести, срцеви или васкуларни болести во семејството, мозочен удар или „мал" мозочен удар, абнормален крвен притисок
- крвни згрутчувања или крвни згрутчувања во фамилијарната историја за болеста, бидејќи антипсихотиците се поврзани со развој на крвните згрутчувања
- претходно искуство на претерано коцкање.

Ако забележите зголемување на телесната тежина, појава на невообичаени движења, изразена сонливост која Ви пречи во вршење на секојдневни активности, тешкотии со голтањето или алергиски симптоми, Ве молиме известете го за тоа Вашиот лекар.

Ако сте постаро лице и боледувате од деменција (губење на памтењето и други ментални способности), Вие или Вашиот старател/член на семејството треба да го известите лекарот ако сте преболеле мозочен удар или „мал" мозочен удар.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако имате мисли за самоповредување или чувствувате дека би можеле да се повредите. Самоубиствени мисли и однесувања се пријавени за време на лекувањето со арипипразол.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако боледувате од вкочанетост или нефлексибилност на мускулите со висока температура, потење, променет ментален статус или многу забрзани или неправилни отчукувања на срцето.

Известете го лекарот ако Вие или Вашето семејство/старател(ка) забележите дека развивате силна потреба или желба за однесување кое е необично за Вас и не можете да им одолеете на нагонот, потребата или искушението да вршите определени активности кои би можеле да Ви наштетат Вам или на другите. Тие се нарекуваат нарушувања на контрола на нагон и можат да вклучуваат однесување како што е зависничко коцкање, прекумерно јадење или трошење, абнормално изразена сексуална потреба или зачестено размислување со зголемена количина на сексуални мисли или чувства.
Лекарот можеби ќе мора да ја приспособи или прекине Вашата доза.

АЗОЛАР може да предизвика сонливост, паѓање на крвниот притисок при станување, вртоглавица и промени во способноста на движење и одржување на рамнотежата, што може да доведе до паѓање. Потребна е претпазливост, особено ако сте на постара возраст или имате здравствени проблеми.

Деца и адолесценти
Не го употребувајте овој лек кај деца и адолесценти помлади од 13 години. Не е познато дали е безбеден и делотворен кај тие болни.

Употребување на други лекови со лекот АЗОЛАР (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)
Известете го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате или неодамна сте употребувале или би можеле да употребувате кои било други лекови.

Лекови за намалување на крвниот притисок:
АЗОЛАР таблетите можат да го засилат ефектот на лековите кои се користат за намалување на крвниот притисок. Задолжително известете го Вашиот лекар доколку употребувате лек за контрола на крвниот притисок.

Употребувањето на лекот АЗОЛАР со некои лекови може да значи дека лекарот ќе мора да Ви ја промени дозата на лекот АЗОЛАР или на тие други лекови. Особено е важно да му кажете на лекарот ако ги употребувате следните:

- лекови за регулација на срцевиот ритам (како што се кинидин, амиодарон и флекаинид)
- антидепресиви или растителни лекови кои се применуваат за лекување на депресија и анксиозност (како што се флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, кантарион)
- лекови за лекување на габични инфекции (како што се кетоконазол, итраконазол)
- одредени лекови за лекување на ХИВ инфекција (како што се ефавиренз, невирапин, инхибитори на протеаза, на пр. индинавир, ритонавир)
- антиконвулзиви кои се применуваат за лекување на епилепсија (како што се карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал)
- одредени антибиотици кои се применуваат за лекување на туберкулоза (рифабутин, рифампицин).

Тие лекови можат да го зголемат ризикот од несаканите дејства или да го намалат дејството на лекот АЗОЛАР; ако добиете некој необичен симптом додека ги земате овие лекови заедно со лекот АЗОЛАР, треба да се обратите кај лекар.

Лековите кои го зголемуваат нивото на серотонин обично се применуваат во состојби кои вклучуваат депресија, генерализирано анксиозно нарушување, опсесивно-компулсивно нарушување (ОКН) и социјална фобија, како и мигрена и болка:
- триптани, трамадол и триптофан кои се применуваат во состојби кои вклучуваат депресија, генерализирано анксиозно нарушување, опсесивно-компулсивно нарушување (ОКН) и социјална фобија, како и мигрена и болка
- инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) (како што се пароксетин и флуоксетин) кои се применуваат кај депресија, опсесивно-компулсивно нарушување, паника и анксиозност
- други антидепресиви (како што се венлафаксин и триптофан) кои се применуваат кај голема депресија
- трициклични антидепресиви (како што се кломипрамин и амитриптилин) кои се применуваат кај депресивна болест
- кантарион (*Hypericum perforatum*) кој се применува како растителен лек кај блага депресија
- лекови против болка (како што се трамадол и петидин) кои се применуваат за ублажување на болка
- триптани (како што се суматриптан и золмитриптан) кои се применуваат за лекување на мигрена.

Овие лекови можат да го зголемат ризикот од несаканите дејства; ако добиете некој необичен симптом додека ги земате овие лекови заедно со лекот АЗОЛАР, треба да се обратите кај лекар.

Употребување на лекот АЗОЛАР со храна, пијалаци и алкохол
Овај лек може да се земе независно од оброците.
Алкохолот треба да се избегнува.

Бременост, доење и плодност
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

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

Следните симптоми можат да се појават кај новороденчиња на мајки кои користеле АЗОЛАР во последното тримесечје (последните три месеци од бременоста): растреперeност, вкочанетост и/или слабост на мускулите, сонливост, вознемиреност, проблеми со дишењето и тешкотии со хранењето. Ако кај Вашето бебе се развие некој од овие симптоми, можеби ќе треба да го известите Вашиот лекар.

Ако земате АЗОЛАР, Вашиот лекар ќе разговара со Вас за тоа дали треба да доите земајќи ја во обзир користа на лекувањето за Вас и користа на доењето за детето. Не смеете истовремено да доите и да го земате лекот. Разговарајте со Вашиот лекар за најдобар начин на кој да го храните Вашето дете ако го земате овој лек.

Влијание врз способноста за управување со возила или ракување со машини

За време на лекувањето со овој лек можат да се јават вртоглавица и проблеми со вид (видете го поглавјето 4). Тоа треба да се земе предвид во случаите во кои е потребно потполно внимание, на пр. при управување со возила или при ракување со машини.

АЗОЛАР содржи лактоза.

АЗОЛАР содржи помошна материја лактоза монохидрат. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, обратете се кај лекар пред да го употребувате овој лек.

2. Како да се употребува лекот АЗОЛАР

Секогаш земајте го овој лек точно така како што Ви препорачал Вашиот лекар или фармацевт. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачана доза за возрасни е 15 mg еднаш дневно. Меѓутоа, лекарот може да Ви пропише помала или поголема доза, која смее да изнесува најмногу 30 mg еднаш дневно.

Употреба кај деца и адолесценти

Лекувањето со арипипразол може да започне со пониска јачина на лекот во форма на орален раствор (течна форма на лекот) од друг производител.

Дозата може постепено да се зголемува до **препорачаната доза за адолесценти од 10 mg еднаш дневно**. Меѓутоа, лекарот може да Ви пропише помала или поголема доза, која смее да изнесува најмногу 30 mg еднаш дневно.

Доколку имате впечаток дека ефектот од АЗОЛАР таблетите е премногу силен или премногу слаб, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Пробајте да ги земате АЗОЛАР таблетите секој ден во исто време.

Не е важно дали ги земате со храна или не (видете го поглавјето **АЗОЛАР со храна, пијалаци и алкохол**).

- **AZOLAR / АЗОЛАР 10 mg таблети**

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Таблетата може да се раздели на еднакви дози бидејќи има разделна линија која овозможува кршење на таблетата на два дела, при што се обезбедува секоја половина да содржи 5 mg. Во договор со Вашиот лекар, проголтајте половина или цела таблета со чаша вода, еднаш на ден.

- **АЗОЛАР 15 mg таблети и АЗОЛАР 30 mg таблети**
  Секогаш голтнете ја целата таблета со чаша вода, еднаш на ден.

Дури и ако се чувствувате подобро, немојте да ја менувате дозата или да ја прекинувате секојдневната употреба на АЗОЛАР таблетите без претходно советување со лекар.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот АЗОЛАР отколку што треба:
Ако сфатите дека сте земале повеќе од лекот АЗОЛАР отколку што Ви препорачал лекарот (или ако друго лице испило дел од Вашиот лек АЗОЛАР), веднаш известете го Вашиот лекар за тоа. Ако не можете да стапите во контакт со својот лекар, одете во најблиска болница и земете го со себе пакувањето на лекот.

Болните кои земале премногу арипипразол ги имале следните симптоми:
- забрзани отчукувања на срцето, вознемиреност/агресивност, отежнато говорење
- необични движења (особено на лицето или јазикот) и намалено ниво на свест.

Другите симптоми можат да вклучуваат:
- акутна збунетост, напади (епилепсија), кома, комбинација на треска, забрзано дишење, потење
- вкочанетост на мускули и зашеметеност или сонливост, забавено дишење, гушење, висок или низок крвен притисок, абнормален срцев ритам.

Веднаш јавете се кај лекар или во болница ако чувствувате кој било од горе опишаните симптоми.

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

Ако престанете да земате АЗОЛАР таблети
Не го прекинувајте лекувањето само затоа што се чувствувате подобро. Важно е да продолжете да земате АЗОЛАР толку долго колку што Ви кажал лекарот.

Во случај ако имате какви било прашања во врска со примената на овој лек, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани дејства, иако тие нема да се појават кај секого.

Чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 10 лица):

- шеќерна болест,
- тешкотии со спиењето,
- чувство на анксиозност,
- чувство на вознемиреност и неможност на мирување, потешкотии со мирно седење,
- неконтролирано грчење на мускулите, грчевити или свиткувачки движења, немир во нозете,
- треперење,
- главоболка,
- замор,
- сонливост,
- зашеметеност,
- тресење и замаглен вид,
- поретко или отежнато празнење на цревата,
- лошо варење на храната,
- мачнина,
- поголема количина на плунка во устата отколку вообичаено,
- повраќање,
- чувство на замор.

Помалку чести несакани дејства (можат да се јават кај помалку од 1 на 100 лица):

- зголемени нивоа на хормонот пролактин во крвта,
- премногу шеќер во крвта,
- депресија,
- променет или зголемен сексуален нагон,
- неконтролирани движења на устата, јазикот и екстремитетите (тардивна дискинезија),
- нарушување на мускулите кое предизвикува движења на виткање (дистонија),
- двослики,
- забрзани отчукувања на срцето,
- пад на крвниот притисок при станување што предизвикува вртоглавица, зашеметеност или несвестица,
- икање
- чувствителност на очите на светлина

Следните несакани дејства се пријавени по ставање на арипипразол во промет, но нивната зачестеност не е позната:

- низок број на бели крвни зрнца,
- низок број на крвни плочки,
- алергиска реакција (на пр. отекување на устата, јазикот, лицето и грлото, јадеж, уртикарија),
- почнување или влошување на шеќерната болест, кетоацидоза (кетони во крвта и урината) или кома,
- зголемен шеќер во крвта,
- недоволно ниво на натриум во крвта,
- губење на апетит (анорексија),
- намалување на телесната тежина,

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ... AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP * СКОПЈЕ

- зголемување на телесната тежина,
- мисли за самоубиство, обид за самоубиство и самоубиство,
- агресивност,
- вознемиреност,
- нервоза,
- комбинација на треска, вкочанетост на мускули, забрзано дишење, потење, намалена свест и ненадејни промени на крвниот притисок и на брзината на отчукувања на срцето, несвестица (невролептичен малиген синдром)
- напади,
- серотонински синдром (реакција која може да доведе до чувство на голема среќа, зашеметеност, несмасност, немир, чувство на пијанство, треска, потење или вкочанети мускули),
- нарушување на говорот,
- ненадејна необјаснива смрт,
- по живот опасни неправилни отчукувања на срцето,
- срцев удар,
- забавени отчукувања на срцето,
- крвни згрутчувања во вените, посебно на нозете (симптомите вклучуваат оток, болки и црвенило на нозете), кои можат да патуваат преку крвните садови до белите дробови и таму да предизвикаат болка во градите и тешкотии со дишењето (ако забележите некој од наведените симптоми, веднаш побарајте лекарска помош),
- висок крвен притисок,
- несвестица,
- случајно вдишување на храна со ризик од развивање на пневмонија (воспаление на белите дробови),
- грч во мускулите околу говорниот апарат,
- воспаление на панкреасот,
- отежнато голтање,
- пролив,
- непријатност во стомакот,
- непријатност во желудникот,
- затајување на црниот дроб,
- воспаление на црниот дроб,
- жолта боја на кожата и белките во очите,
- абнормални вредности на испитувања на црниот дроб,
- кожно исипување,
- чувствителност на светлина,
- ќелавост,
- засилено потење;
- абнормално разградување на мускули кое може да доведе до бубрежни тешкотии,
- болка во мускулите,
- вкочанетост,
- неможност на контролирање на мокрење (инконтиненција),
- тешкотии при мокрење,
- симптоми на воздржување кај новороденчињата во случај на изложеност за време на бременоста,
- продолжена и/или болна ерекција,
- тешкотии со контролирање на основната телесна температура или прегревање,

- болка во градниот кош,
- фиксирање на очните јаболка во една позиција,
- отекување на дланките, глуждовите или стапалата,
- крвни анализи: флуктуација на шеќер во крвта, зголемен гликолизиран хемоглобин,
- неможност на спротивставување на нагонот, желбата или искушението за вршење дејства кои би можеле да Ви наштетат Вам или на другите, што може да вклучува:
  - -силен нагон за претерано коцкање и покрај сериозните последици за лицата или нивното семејство,
  - -променет или зголемен сексуален интерес и однесување кое е значително загрижувачко за Вас или за другите, на пример, зголемен сексуален нагон,
  - -претерано купување или трошење кое не може да се контролира,
  - -прејадување (јадење на огромни количини на храна во краток период) или компулсивно јадење (јадење на поголема количина на храна отколку што е нормално и повеќе отколку е потребно за задоволување на глад),
  - -склоност за скитање.

Известете го лекарот ако забележите некое од овие однесувања, за да разговарате за начините на нивното решавање или намалување на симптомите.

Кај постари болни со деменција пријавено е повеќе смртни случаи за време на лекување со арипипразол. Освен тоа, пријавени се случаи на мозочен удар или „мал“ мозочен удар.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти
Адолесценти на возраст од 13 или повеќе години имале несакани дејства со слична зачестеност и вид како и возрасни болни, освен што сонливоста, неконтролираното грчење на мускулите или грчевити движења, немирот и заморот беа многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 болни), додека болката во горниот дел на стомакот, сувата уста, забрзаните отчукувања на срцето, зголемувањето на телесната тежина, зголемениот апетит, грчењето на мускулите, неконтролираните движења на екстремитетите и чувството на вртоглавица, особено при станување од лежечка или седечка положба, биле чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 100 болни).

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. Со пријавување на несакани дејства можете да допринесете за процената на безбедноста на овој лек.
Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. Чување на лекот АЗОЛАР

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца и далеку од нивниот поглед.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден во наведениот месец.

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го фармацевтот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на нашата животна средина.

Начин на издавање на лекот
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Февруари 2022 година.