

M. Zdravica

ВНАТРЕШНО УПАТСТВО

- ▲ ZOLPRIX / ЗОЛПРИКС 5 mg таблети
 - ▲ ZOLPRIX / ЗОЛПРИКС 10 mg таблети
 - ▲ ZOLPRIX / ЗОЛПРИКС 30 mg таблети
- aripiprazol*

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството 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.

Внатрешното упатство содржи:

1. Што претставува лекот ЗОЛПРИКС и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да го употребите лекот ЗОЛПРИКС
3. Како да го употребувате лекот ЗОЛПРИКС
4. Можни несакани дејства (ефекти)
5. Чување и рок на употреба на лекот ЗОЛПРИКС
6. Дополнителни информации

1. Што претставува лекот ЗОЛПРИКС и за што се употребува

ЗОЛПРИКС таблетите ја содржат активната супстанција арипипразол. Арипипразолот е лек од групата на антипсихотици. Се применува при лекување на возрасни и адолесценти од 15 години и постари кои боледуваат од болест која ја карактеризираат симптоми како што се халуцинации (оние кога лицето го слуша, гледа или чувствува работи кои реално не постојат), погрешни верувања, невообичаена сомничавост, неповрзан говор и однесување, како и емоционална монотонија. Лицето со овие состојби исто така може да чувствува депресија, страв или напнатост, вина.

ЗОЛПРИКС таблетите се применуваат при лекување на состојби кои имаат симптоми како што се чувство на еуфорија, вишок на енергија, помала потреба за сон од вообичаеното, брз говор со брзи идеи и понекогаш голема раздражливост. Исто така спречува оваа состојба повторно да се јави кај лица кои добро реагираат на лекувањето со ЗОЛПРИКС таблетите.

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

Немојте да го употребувате лекот ЗОЛПРИКС:

- ако сте алергични (преосетливи) на арипипразол или на некоја друга состојка на овој лек (наведено во поглавјето 6).



M. Zdravica

Бидете посебно внимателни со лекот ЗОЛПРИКС

Обратете се кај Вашиот лекар пред да ги употребете ЗОЛПРИКС таблетите ако имате:

- зголемен шеќер во крвта (се манифестира со симптоми како прекумерна жед, голема количина на урина, зголемен апетит, чувство на слабост), или ако шеќерната болест е присутна кај членовите на Вашето семејство;
- напад (конвулзии);
- ненамерни, 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 „мал“ мозочен удар (транзиторен исхемичен атак), абнормален крвен притисок;
- крвни згрутчувања или ако некој во Вашето семејство има проблеми со крвни згрутчувања, бидејќи антипсихотиците се поврзани со настанување на крвни згрутчувања.

Доколку забележите пораст на телесната тежина, отежнато голтање или симптоми на алергија, известете го Вашиот лекар.

Доколку сте од повозрасните 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 „мал“ мозочен удар (транзиторен исхемичен атак).

Веднаш известете го Вашиот лекар доколку имате мисли за самоповредување или чувствувае таква потреба. Забележани се самоубиствени мисли и однесувања за време на лекувањето со овој лек.

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

ЗОЛПРИКС таблетите не се применуваат кај деца и адолесценти помлади од 15 години. Прашајте го за совет Вашиот лекар или фармацевт пред земање на арипипразол.

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

Употребување на други лекови со лекот ЗОЛПРИКС (на што треба да се внимава ако употребувате други лекови)

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, вклучувајќи ги и оние кои сте ги купиле без рецепт



ЗОЛПРИКС таблетите можат да го засилат ефектот на лековите кои се користат за намалување на крвниот притисок. Задолжително известете го Вашиот лекар доколку употребувате лекови за контрола на крвниот притисок.

Истовремената употреба на некои други лекови може да бара промена на дозата на ЗОЛПРИКС таблетите.

Од исклучителна важност е да го известите лекарот доколку користите:

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

Употребување на лекот ЗОЛПРИКС со храна и пијалаци

ЗОЛПРИКС таблетите можете да ги употребувате независно од јадењето. Избегнувајте алкохол за време на лекувањето со ЗОЛПРИКС таблети.

Бременост и доење и плодност

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек!

ЗОЛПРИКС таблетите не ги употребувајте за време на бременост, освен во договор со Вашиот лекар.

Ако сте бремени, 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 ЗОЛПРИКС 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.

Доколку доите, веднаш јавете се кај Вашиот лекар.

За време на лекувањето со ЗОЛПРИКС таблетите немојте да доите.

Влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини

Овој лек влијае на способноста за управување со моторни возила и на други активности кои бараат будност и концентрација. За време на терапија со овој лек, не е дозволено управување со моторно возило, ниту рабора со машини.

Важни информации за некои состојки на ЗОЛПРИКС таблетите

ЗОЛПРИКС таблетите ја содржат помошната материја лактоза монохидрат. Ако лекарот Ви рекол дека не поднесувате некои шеќери, посветувајте се со лекар пред да го употребите овој лек.

3. Како да се употребува лекот ЗОЛПРИКС

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како е опишано во ова упатство или како Ви пропишал Вашиот лекар или фармацевт. Дозите не



смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваате со лекар.

Посоветувајте се со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

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

Употреба кај педијатриска популација:

Кај адолесценти од 15 години и постари, лекувањето со арипипразол може да започне со пониска доза од овој лек. Дозата може постепено да се зголемува до вообичаена доза за адолесценти од 10 mg еднаш на ден. Меѓутоа, Вашиот лекар може да ви пропише повисока или пониска доза до максимални 30 mg еднаш на ден.

Доколку Ви се чини дека ефектот од ЗОЛПРИКС таблетите е прејак или преслаб, обратете му се на Вашиот лекар или фармацевт.

Пробајте лекот да го земате секој ден во исто време. Сеедно е дали го земате на празен желудник или со оброк. Секогаш земете ја таблетата со вода и проголтајте ја цела.

Дури и ако се чувствувате подобро, не ја менувајте дозата и не прекинувајте со секојдневното земање на арипипразол без претходно да се советувате со Вашиот лекар.

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ЗОЛПРИКС отколку што треба:

Ако сте употребиле поголема доза од лекот ЗОЛПРИКС таблети отколку што треба (или ако друго лице ги испило Вашите ЗОЛПРИКС таблети), веднаш треба да се посоветуваате со Вашиот лекар или фармацевт или веднаш јавете се во најблиската здравствена установа. Со себе земете ги преостанатите таблети или упатството за лекот.

Ако сте заборавиле да го земете лекот ЗОЛПРИКС

Не земајте две дози наеднаш за да ја надоместите пропуштената доза.

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.

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

4. Можни несакани дејства (ефекти)

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



Процентата на несаканите ефекти е врз основа на следните информации за фреквенција на појавување:

- многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти)
- чести (се јавуваат кај 1-10 од 100 пациенти)
- помалку чести (се јавуваат кај 1-10 на 1000 пациенти)
- ретки (се јавуваат кај 1-10 на 10000 пациенти)
- многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 на 10000 пациенти)
- непознато (фреквенцијата не може да се одреди врз база на достапните податоци)

Чести несакани дејства: неконтролирани грчеви и ненадејни движења на мускулите, главоболка, замор, мачнина, повраќање, непријатност во желудникот, затвор, зголемено создавање на плунка, чувство на несвестица, тешкотии при спиење, немир, чувство на анксиозност, сонливост, треперење и нејасен вид.

Помалку чести несакани дејства: некои лица можат да чувствуваат вртоглавица, особено при станување од лежечка или седечка положба, или забрзани отчукувања на срцето. Некои лица можат да се чувствуваат депресивно.

Следните несакани дејства се забележани по ставање на ЗОЛПРИКС таблетите во промет, но зачестеноста не им е позната:

Промените во бројот на одредени крвни клетки, невообичаени срцеви отчукувања, ненадејна необјаслива смрт, срцев удар; алергиска реакција (на пр. отоци на усните, јазикот, лицето и фарингсот, јадеж, исипување); високо ниво на шеќер во крвта, настанување или влошување на шеќерната болест, кетоацидоза (кетони во крвта и урината) или кома, ниско ниво на натриум во крвта; зголемување на телесната тежина, намалување на телесната тежина, анорексија; нервоза, раздразливост, чувство на анксиозност; самоубиствени мисли, обид за самоубиство и самоубиство; нарушување на говорот, конвулзии, комбинација на зголемена телесна температура, вкочанетост на мускулите, забрзано дишење, потење, намалување на свеста и ненадејни промени на крвниот притисок и на брзината на срцевите отчукувања; несвестица, висок крвен притисок, крвни згрутчување во вените, особено на нозете (симптомите вклучуваат отоци, болки и црвенило на нозете), кои преку крвотокот можат да стигнат до белите дробови предизвикувајќи болка во градниот кош и отежнато дишење (**ако забележите било кој од тие симптоми веднаш побарајте совет од лекар**); грч на мускулите околу гласните жици, случајно вдишување на залак храна со опасност од развој на воспаление на белите дробови, отежнато голтање; воспаление на панкреасот; воспаление на црниот дроб, жолтило на кожата и белките на очите, отстапување во вредностите на црнодробните тестови, непријатност во стомакот и желудникот, пролив; кожно исипување и преосетливост на светло, невообичаено губење или истанчување на косата, прекумерно потење; вкочанетост или грчеви, болки во мускулите, слабост; ненамерно мокрење, тешкотии при мокрењето; продолжена и/или болна ерекција; тешкотии при контролата на телесната температура или прегревање, болки во градниот кош и отоци на рацете, глуждовите или стапалата.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти



Несакани дејства кај адолесценти на возраст од 15 или повеќе години биле со слична зачестеност и вид како кај возрасните, освен што сонливоста, неконтролираните грчеви и ненадејните движења на мускулите биле многу чести (кај повеќе од едно на 10 лица). Сува уста, зголемен апетит и вртоглавица, особено при станување од лежечка или седечка положба, биле чести.

Кај постари лица со деменција се пријавени повеќе смртни случаи за време на употребата овој лек. Освен тоа, пријавени се случаи на мозочен удар или „мал“ мозочен удар (транзиторен исхемичен атак).

Ако забележите било какво несакано дејство, треба да го известите Вашиот лекар или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несаканото дејство кое не е наведено во ова упатство.

5. Чување на лекот ЗОЛПРИКС

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Лекот треба да се чува во оригинално пакување за да се заштити од влага.

Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на употреба!

Рокот на употреба се однесува на последниот ден од месецот наведен на надворешното пакување

Лековите не смеат да се отстрануваат преку домашните отпадни води или домашен отпад. Прашајте го лекарот како да ги отстранувате лековите кои повеќе не ви се потребни. Со такво однесување ја чуваме нашата животна средина.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Zolprix

Активна супстанција е арипипразол.

ЗОЛПРИКС 5 mg таблети: една таблета содржи 5 mg арипипразол.

ЗОЛПРИКС 10 mg таблети: една таблета содржи 10 mg арипипразол.

ЗОЛПРИКС 30 mg таблети: една таблета содржи 30 mg арипипразол.

Помошни супстанции: лактоза монохидрат; пченкарен скроб; колоиден силициум диоксид, хидратиран; целулоза, микрокристална; хидроксипропилцелулоза; магнезиум стеарат; железен оксид, црвен (E172).

Како изгледаат ЗОЛПРИКС таблетите и содржина на пакувањето
Таблета.

ЗОЛПРИКС 5 mg таблетата е овална, со розева боја, со втиснато "ОНС" од едната страна и "101" од другата страна.

ЗОЛПРИКС 10 mg таблетата е округла, благо конвексна таблета, со розева боја, со втиснато "S" од едната страна и "10" од другата страна на таблетата.

ЗОЛПРИКС 30 mg таблетата е округла, благо конвексна таблета, со розева боја, со втиснато "S" од едната страна и "30" од другата страна на таблетата.



Внатрешно пакување: AL/AL блистер. Пакување со 30 таблети (3 блистера x 10 таблети)

Име и адреса на носителот на одобрието за ставање во промет:

ALVOGEN ДОО БАРИЦЕ – Претставништво Скопје
Ул.Козара бр.13А
1000 Скопје

Име и адреса на производителот:

Alvogen doo Barice
Ул.Пашњачка бб, Барице
Планиште, Република Србија

Начин на издавање на лекот

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено на

Број на решение за ставање на лекот во промет

