Písomná informácia pre používateľa

**Aricogan** **10 mg tablety**

**Aricogan 15 mg tablety**

aripiprazol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať** **tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

1. Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
2. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
3. Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete**:

1. Čo je Aricogan a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aricogan

3. Ako užívať Aricogan

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Aricogan

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Aricogan** **a na čo sa používa**

Aricogan obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká.

Používa sa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku od 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie

charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú,

podozrievavosť, chybný úsudok, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto

stavom sa môžu tiež cítiť skľúčení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Aricogan sa používa na liečbu dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú

stav s príznakmi, ako sú pocity "povznesenej nálady", nadmerné množstvo energie, omnoho menšia

potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých

sa používa aj na predchádzanie tohto opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aricoganom.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aricogan**

**Neužívajte Aricogan:**

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Aricogan, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou Aricoganom oznámte svojmu lekárovi ak máte:

* vysokú hladinu cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskytom cukrovky v rodine
* kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie,
* mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre
* srdcovocievne choroby (ochorenia srdca a krvného obehu), výskyt srdcovocievnej choroby v rodine, mŕtvicu alebo "slabú" mŕtvicu, nezvyčajný krvný tlak
* krvné zrazeniny alebo výskyt krvných zrazenín v rodine, pretože antipsychotiká sa spájajú so vznikom krvných zrazenín
* skúsenosti s nadmerným patologickým hráčstvom v minulosti

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, vznik nezvyčajných pohybov, pociťujete ospanlivosť, ktorá

ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehĺtaním alebo alergické príznaky, povedzte

to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci demenciou (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo

váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vášmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "slabú"

mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebapoškodenie.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ihneď informujte svojho lekára ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou,

potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžob v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takéto správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo míňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

**Deti a dospievajúci**

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

**Iné lieky a Aricogan**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Aricogan môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržuje váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Aricoganu s inými liekmi si môže vyžadovať zmenu vašej dávky Aricoganu alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi, že užívate:

* lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid),
* antidepresíva alebo bylinkové prostriedky používané na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný),
* lieky proti hubovým infekciám (napr. ketokonazol, itrakonazol),
* niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirenz, nevirapín, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir),
* antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital),
* niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutín, rifampicín).

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Aricoganu. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aricoganom, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

* triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť,
* SSRI (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti,
* ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii,
* tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia,
* ľubovník bodkovaný (Hypericum perforatum) ako bylinný prípravok na liečbu miernej depresie,
* lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti,
* triptány (napr. sumatriptán a zolmitripitán) na liečbu migrény.

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko vzniku vedľajších účinkov; ak sa u vás pri užívaní týchto liekov spolu s Aricoganom prejaví akýkoľvek nezvyčajný príznak, navštívte svojho lekára.

**Aricogan** **a jedlo, nápoje a alkohol**

Aricogan sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy.

# Vyhýbajte sa alkoholu.

# Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Aricogan: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Aricogan, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

# Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhe strojov.

**Aricogan obsahuje laktózu**

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

**3. Ako užívať Aricogan**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

**Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne**. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku, maximálne 30 mg raz denne.

**Použitie u detí a dospievajúcich**

Užívanie tohto lieku sa má začať nízkou dávkou perorálneho roztoku (tekutiny). Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne**. Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Ak máte pocit, že účinok Aricoganu je priveľmi silný alebo priveľmi slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

**Snažte sa užívať Aricogan** **vždy v rovnakom čase každý deň**. Nezáleží na tom či ho užívate s jedlom alebo bez jedla. Vždy užívajte tabletu s vodou a celú ju prehltnite.

**Aj keď sa cítite lepšie**, nemeňte alebo neukončujte užívanie Aricoganu bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

**Ak užijete viac Aricoganu, ako máte**

Ak ste užili viac Aricoganu ako vám váš lekár odporučil (alebo ak niekto iný užil vaše tablety Aricoganu), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

* rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
* neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky môžu zahŕňať:

* akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchleného dýchania, potenia,
* stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

**Ak zabudnete užiť Aricogan**

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku hneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojitú dávku v jeden deň.

**Ak prestanete užívať Aricogan**

Neukončite liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aricogan užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

**4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb)**:

* cukrovka,
* poruchy spánku,
* pocit úzkosti,
* pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji
* nekontrolovateľné zášklby, trhanie alebo zvíjanie, nepokojné nohy,
* tras,
* bolesť hlavy,
* útlm (sedácia),
* ospalosť,
* závrat,
* trasenie a rozmazané videnie,
* znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
* tráviace ťažkosti,
* pocit na vracanie,
* zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
* vracanie,
* únava.

**Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb)**:

* zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
* príliš veľa cukru v krvi,
* depresia,
* zmena alebo nárast záujmu o sex,
* nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskinéza),
* svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia),
* dvojité videnie, citlivosť očí na svetlo (svetloplachosť)
* rýchle búšenie srdca,
* pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby,
* štikútanie.

Nasledujúce hlásené vedľajšie účinky aripiprazolu od uvedenia na trh s neznámou frekvenciou výskytu (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

* nízky počet bielych krviniek,
* nízky počet krvných doštičiek,
* alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka),
* začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,
* vysoká hladina cukru v krvi,
* nedostatok sodíka v krvi,
* strata chuti do jedla (anorexia),
* strata hmotnosti,
* prírastok hmotnosti,
* myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda,
* pocit agresie,
* nepokoj,
* nervozita,
* kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm),
* záchvat,
* sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
* porucha reči,
* fixácia očných gúľ v jednej polohe,
* náhla nevysvetliteľná smrť,
* život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus,
* srdcový záchvat,
* pomalý srdcový rytmus,
* krvné zrazeniny v žilách obzvlášť v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujúc bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc),
* vysoký krvný tlak,
* mdloby,
* náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
* kŕč svalov v okolí hlasiviek,
* zápal pankreasu,
* ťažkosti pri prehĺtaní,
* hnačka,
* nepríjemný pocit v bruchu,
* nepríjemný pocit v žalúdku,
* zlyhanie pečene,
* zápal pečene,
* žltnutie kože a očných bielkov,
* hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
* kožná vyrážka,
* citlivosť kože na svetlo,
* plešatosť,
* nadmerné potenie,
* nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami,
* svalová bolesť,
* stuhnutosť,
* mimovoľné unikanie moču (inkontinencia),
* ťažkosť s močením,
* abstinenčné príznaky u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva,
* predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
* ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
* bolesť na hrudníku,
* opuch na rukách, členkoch alebo nohách,
* pri krvných testoch: kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu,
* neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
* silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom,
* zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba,
* nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie,
* prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu),
* tendencia túlať sa.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich**

U dospievajúcich vo veku od 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti brucha v hornej časti, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závrate, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u viac ako 1 zo 100 pacientov).

**Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Aricogan**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Aricogan obsahuje**

* Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.
* Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, krospovidón typu A, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát, červený oxid železitý (E172).
* Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
* Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, krospovidón typu A, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát, žltý oxid železitý (E172).

**Ako vyzerá Aricogan a obsah balenia**

Aricogan 10 mg tablety sú ružové, obdĺžnikové tablety, nepotiahnuté škvrnité tablety s vyrytým „252“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Aricogan 15 mg tablety sú žlté, okrúhle tablety so skosenými hranami, nepotiahnuté škvrnité tablety s vyrytým „253“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Dodávané sú v  blistroch balených v škatuľkách obsahujúcich 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98 alebo 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

G.L. Pharma GmbH

Schlossplatz 1

8502 Lannach

Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

|  |  |
| --- | --- |
| Názov členského štátu | Názov lieku |
| Česká republika | Aricogan 10 mg, 15 mg tablety |
| Estónsko | Aricogan |
| Holandsko | Aricogan 10 mg, 15 mg tabletten |
| Litva | Aricogan 10 mg, 15 mg tabletes |
| Lotyšsko | Aricogan 10 mg, 15 mg tabletės |
| Maďarsko | Aricogan 10 mg, 15 mg tabletta |
| Poľsko | Aricogan |
| Rakúsko | Aripiprazol G.L. 10 mg-, 15 mg- Tabletten |
| Rumunsko | Aricogan 10 mg, 15 mg, comprimate |
| Slovenská republika | Aricogan 10 mg, 15 mg tablety |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2020.**