

Písomná informácia pre používateľa

Asduter 10 mg tablety
Asduter 15 mg tablety
Asduter 30 mg tablety
Aripiprazol

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

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.
- 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 lekárnik. 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 Asduter a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asduter
3. Ako užívať Asduter
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Asduter
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Asduter a na čo sa používa

Asduter 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 sklúčení, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Asduter 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 Asduterom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Asduter

Neužívajte Asduter:

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

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Asduter, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

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 Asduterom oznámte svojmu lekárovi, ak trpíte na:

- vysokú hladinu cukru v krvi (charakterizovaná príznakmi, ako sú nadmerný smäd, zvýšená produkcia moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo výskyt cukrovky v rodine
- Kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie
- mimovoľné, nepravidelné svalové pohyby, najmä tváre
- srdcovocievne choroby (ochorenie 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 ospalivosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehltnutím alebo alergické príznaky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci demenciou (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovatel'/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/opatrovatel' 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. Takého 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 (postavení sa z ležiacej alebo sediacej polohy), 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

Asduter sa nepoužíva u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Asduter

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

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

Užívanie Asduteru s inými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Asduteru alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité povedať vášmu lekárovi, že užívate:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid)

- antidepresíva alebo rastlinné prípravky používané na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný)
- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol)
- niektoré lieky na liečbu HIV infekcie (napr. efavirezin, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín)

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

Lieky, ktoré zvyšujú hladinu sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, Generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (obsessive-compulsive disorder , 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
- selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (ako napr. 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 rastlinný prípravok na liečbu miernej depresie
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény

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

Asduter a jedlo, nápoje a alkohol

Asduter sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Počas užívania Asduteru sa musíte vyhnúť požívaniu alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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 aripiprazol: 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 Asduter, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemáte robiť oboje. Porozprávajte sa so svojím lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate Asduter.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Asduterom 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 obsluhu strojov.

Asduter obsahuje laktózu (mliečny cukor)

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

3. Ako užívať Asduter

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím 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 Asduteru sa má začať nízkou dávkou. 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.

Keďže nie je možné užiť nižšie dávky ako 5 mg pri užívaní Asduteru, môže vám lekár predpísať perorálny roztok s obsahom aripiprazolu na tento účel.

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

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

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

Ak užijete viac Asduteru, ako máte

Ak ste užili viac tabliet Asduteru ako vám váš lekár odporučil (alebo ak niekto iný užil vaše tablety Asduteru), 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, nepokoj/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 Asduter

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 Asduter

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste svoje tablety Asduteru 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,
- akatázia (pocit nepohodlia a vnútorného nepokoja, nutkavá potreba neustáleho pohybu),
- nekontrolovateľné zášklby, trhanie alebo zvrátenie,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- 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,
- pocit únavy

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

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

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ale ich frekvencia výskytu je neznáma:

- 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,
- vysoké hladiny 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, rýchleho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígný 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 očervenenie 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,
- závažné alergické reakcie, ako napríklad reakcia na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms, DRESS). DRESS sa spočiatku javí ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou na tvári a neskôr s rozšírenou vyrážkou, vysokou teplotou, zväčšenými lymfatickými uzlinami, zvýšenými hladinami pečeňových enzýmov pozorovanými v krvných testoch a zvýšením počtu bielych krviniek (eozinofília),
- 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 vystavenia sa lieku počas tehotenstva,
- predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
- ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
- bolesť na hrudníku,
- opuch na rukách, členkoch alebo nohách,

- v krvných testoch: nárast alebo 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 dospelých

U dospelých 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 lekárničku. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedeného v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Asduter

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri a na škatuľke.

Uchováajte v originálnom balení na ochranu pred vlhkosťou.

Užite do 56 dní po prvom otvorení HDPE liekovky.

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 Asduter obsahuje

- Liečivo je aripiprazol.

Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.
Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.

- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hydroxypropylcelulóza, stearát horečnatý, červený oxid železitý (E172) (v 10 mg a 30 mg tabletách), žltý oxid železitý (E172) (v 15 mg tabletách), koloidný bezvodý oxid kremičitý,

Ako vyzerá Asduter a obsah balenia

Asduter 10 mg tablety: Svetlo červené, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 5,8 – 6,2 mm.

Asduter 15 mg tablety: Svetlo žlté, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 6,8 – 7,2 mm.

Asduter 30 mg tablety: Svetlo červené, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, veľkosti 8,8 – 9,2 mm.

Tablety sú balené v OPA/Alu/PVC/Alu blistroch.

Asduter 10 mg tablety: 28, 56, 98

Asduter 15 mg tablety: 28, 56, 98

Asduter 30 mg tablety: 28, 56, 98

Tablety sú balené v HDPE fľaši s LDPE bezpečnostným uzáverom proti neoprávnenej manipulácii s vloženým vysušovačom s poréznym silikagélom SMG.

Asduter 10 mg tablety: 28, 56

Asduter 15 mg tablety: 28, 56

Asduter 30 mg tablety: 28, 56

Tablety sú balené v HDPE polyetylénových fľašiach s polypropylénovým skrutkovacím uzáverom, so záručným krúžkom a vloženým vysušovačom

Asduter 10 mg tablety: 28, 56

Asduter 15 mg tablety: 28, 56

Asduter 30 mg tablety: 28, 56

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Vipharm S.A.

9, A. i F. Radziwiłłów Str.

05-850 Ożarów Mazowiecki

Poľsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika, Maďarsko, Poľsko: Asduter

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.