

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 5 mg tabletki

Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiegokolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca.

Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletkę zawiera 5 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, hydroksypropylocelulozę, stearynian magnezu, lak aluminiowy z indygotyną (E132).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ABILIFY 5 mg są prostokątne i niebieskie i oznaczone są symbolem „A-007” i liczbą „5” po jednej stronie. Są dostępne w blisterach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA

Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD

Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH

Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 10 mg tabletki

Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiegokolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca.

Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletkę zawiera 10 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, hydroksypropylocelulozę, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ABILIFY 10 mg są prostokątne i różowe i oznaczone są symbolem „A-008” i liczbą „10” po jednej stronie. Są dostępne w blisterach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA

Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD

Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH

Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 15 mg tabletki

Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiejkolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca.

Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, hydroksypropylocelulozę, stearynian magnezu, żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ABILIFY 15 mg są okrągłe i żółte i oznaczone są symbolem „A-009” i liczbą „15” po jednej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA

Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD

Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH

Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 30 mg tabletki

Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiejkolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca.

Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną leku jest aripiprazol. Każda tabletki zawiera 30 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera laktozę jednowodną, skrobię kukurydzianą, celulozę mikrokrystaliczną, hydroksypropylocelulozę, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ABILIFY 30 mg są okrągłe i różowe i oznaczone są symbolem „A-011” i liczbą „30” po jednej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 10 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiejkolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni wiedzieć, że ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to uszkodzić ją. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być przyjmowana z płynem lub bez płynu.

Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcia zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10

częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca. Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; Reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku, myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćzenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną jest aripiprazol. Każda tabletką ulegająca rozpadowi w jamie ustnej zawiera 10 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera krzemian wapnia, kroscarmelozę sodową, krospowidon, dwutlenek krzemu, ksylitol, celulozę mikrokrystaliczną, aspartam, acesulfam potasowy, aromat waniliowy, kwas winowy, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ABILIFY 10 mg są okrągłe i różowe i oznaczone są symbolem „A” ponad „640” i liczbą „10” po drugiej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28 lub 49 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 15 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiegokolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni wiedzieć, że ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to uszkodzić ją. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być przyjmowana z płynem lub bez płynu.

Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcia zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10

częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca. Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; Reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku, myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćzenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną jest aripiprazol. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 15 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera krzemian wapnia, kroskarmelozę sodową, krospowidon, dwutlenek krzemu, ksylitol, celulozę mikrokryształiczną, aspartam, acesulfam potasowy, aromat waniliowy, kwas winowy, stearynian magnezu, żółty tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ABILIFY 15 mg są okrągłe i żółte i oznaczone są symbolem „A” ponad „641” i liczbą „15” po drugiej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28 lub 49 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 30 mg tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiegokolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

Pacjenci, którzy nie mogą przyjmować fenyloalaniny powinni wiedzieć, że ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej zawiera aspartam, który jest źródłem fenyloalaniny.

Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY, to 15 mg na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku.

Nie należy otwierać blistra zanim nie jest się przygotowanym do przyjęcia leku. Należy oderwać folię z blistra aby wyłonić pojedynczą tabletkę. Nie należy wypychać tabletki przez folię, ponieważ może to uszkodzić ją. Po otwarciu blistra suchymi rękami należy wyjąć tabletkę i umieścić w całości na języku. W ślinie rozpad tabletki przebiega szybko. Tabletkę ulegającą rozpadowi w jamie ustnej może być przyjmowana z płynem lub bez płynu.

Można również rozpuścić tabletkę w wodzie i wypić powstałą zawiesinę.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcia zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste: występują częściej niż u 1 pacjenta na 10

częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca. Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; Reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku, myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścięćzenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- Substancją czynną jest aripiprazol. Każda tabletką ulegającą rozpadowi w jamie ustnej zawiera 30 mg aripiprazolu.
- Ponadto lek zawiera krzemian wapnia, kroskarmelozę sodową, krospowidon, dwutlenek krzemu, ksylitol, celulozę mikrokryształiczną, aspartam, acesulfam potasowy, aromat waniliowy, kwas winowy, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza (E172).

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej ABILIFY 30 mg są okrągłe i różowe i oznaczone są symbolem „A” ponad „643” i liczbą „30” po drugiej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28 lub 49 tabletek ulegających rozpadowi w jamie ustnej.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road

Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.

Contrada Fontana del Ceraso

I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.

Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB

GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.

Tel.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.

Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.

Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB

Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV

Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 1 mg/ml roztwór doustny Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.

ABILIFY stosowany jest w leczeniu dorosłych, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością. Zapobiega również nawrotowi tych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem ABILIFY.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiejkolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje demencja (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 15 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zażyciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków. Jednakże roztwór doustny nie powinien być rozcieńczany innymi płynami bądź mieszany z pokarmem przed przyjęciem.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku ABILIFY

1 ml roztworu doustnego aripiprazolu zawiera 200 mg fruktozy oraz 400 mg sacharozy. Pacjenci z nietolerancją niektórych cukrów powinni skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Parahydroksybenzoesany mogą wywoływać reakcje uczuleniowe (także opóźnione).

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

ABILIFY należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Dorośli:

- **Zazwyczaj stosowana u dorosłych dawka leku ABILIFY to 15 ml roztworu na dobę (co odpowiada 15 mg arypiprazolu).** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może być większa niż 30 mg (30 ml) na dobę.

Stosowanie u dzieci:

- U **młodzieży w wieku 15 lat i starszej** podawanie leku ABILIFY może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana do typowej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę. Jednakże lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

Dawkę roztworu doustnego ABILIFY należy odmierzać przy użyciu miarki dozującej lub pipety 2 ml dołączanych do pudełka tekturowego.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek ABILIFY w postaci roztworu doustnego należy przyjmować codziennie o tej samej porze. Nie ma znaczenia czy lek jest przyjmowany z posiłkiem czy bez posiłku. Jednakże nie należy rozcieńczać roztworu doustnego ABILIFY innymi płynami bądź mieszać z pokarmem przed użyciem.

Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia, nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku ABILIFY

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY roztwór doustny niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku ABILIFY), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie zastosowania leku ABILIFY

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000

bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wytwarzanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, uczucie lęku, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca.

Niektóre osoby mogą mieć uczucie depresji.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi, nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia; wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki, zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie; ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Stosować nie dłużej niż 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- substancją czynną leku jest arypiprazol. Każdy ml zawiera 1 mg arypiprazolu.
- Ponadto lek zawiera fruktozę, glicerynę, kwas mlekowy, parahydroksybenzoesan metylu (E218), glikol propylenowy, parahydroksybenzoesan propylu (E216), wodorotlenek sodu, sacharozę, wodę oczyszczoną i naturalny krem pomarańczowy z innymi naturalnymi aromatami.

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

ABILIFY 1 mg/ml roztwór doustny jest klarownym płynem, w odcieniach od bezbarwnego do jasnożółtego, dostępnym w butelkach, zawierających 50, 150 lub 480 ml, z polipropylenowym zamknięciem zabezpieczającym przed otwarciem przez dzieci. Do pudełka tekturowego dołączone są polipropylenowa miarka dozująca i pipeta z polipropylenu i polietylenu o niskiej gęstości. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ABILIFY 7,5 mg/ml roztwór do wstrzykiwań Arypiprazol

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku ABILIFY
3. Jak stosować lek ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek ABILIFY
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

ABILIFY jest lekiem z grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi.

ABILIFY roztwór do wstrzykiwań stosowany jest w szybkim leczeniu objawów niepokoju i zaburzeń zachowania, które mogą wystąpić w chorobie charakteryzującej się takimi objawami, jak:

- widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku lub napięcia.
- podekscytowanie, posiadanie nadmiernej ilości energii, potrzeba dużo mniejszej ilości snu niż zwykle, bardzo szybka mowa z galopującymi myślami i czasami silną drażliwością.

ABILIFY roztwór do wstrzykiwań jest podawany, kiedy leczenie postaciami doustnymi ABILIFY nie jest właściwe. Lekarz może zmienić leczenie na leczenie ABILIFY tabletki, ABILIFY tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej lub ABILIFY roztwór doustny tak szybko jak będzie to właściwe.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ABILIFY

Kiedy nie stosować leku ABILIFY

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.

Zachować szczególną ostrożność stosując lek ABILIFY

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem ABILIFY, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby sercowo-naczyniowe, choroba sercowo-naczyniowa w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mikro” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;

- skrzepy krwi lub występowanie skrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z tworzeniem skrzepów krwi.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, jakiejkolwiek trudności w czasie polykania lub objawy alergii, powinien poinformować o tym lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent w podeszłym wieku cierpi na demencję (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli po wstrzyknięciu występuje zawrót głowy lub uczucie zasłabnięcia. Prawdopodobnie pacjent poczuje się lepiej po położeniu się. Lekarz może także chcieć zmierzyć ciśnienie krwi i tętno.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub uczuć związanych z wyrządzaniem sobie krzywdy. W czasie leczenia arypiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować ABILIFY roztwór do wstrzykiwań u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku ABILIFY.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

Stosowanie leku ABILIFY z innymi lekami może powodować konieczność zmiany dawki leku ABILIFY. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza prowadzącego o stosowaniu następujących leków:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca;
- leków przeciwdepresyjnych lub leków ziołowych stosowanych w leczeniu depresji i lęku;
- leków przeciwgrzybiczych;
- pewnych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV;
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki.

Połączenie ABILIFY roztwór do wstrzykiwań z przyjmowaniem leków przeciwłękowych może powodować uczucie senności lub zawroty głowy. Pacjent może przyjmować podczas leczenia ABILIFY inne leki, tylko jeśli lekarz pozwoli.

Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić

ABILIFY może być podawany niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

Jeśli pacjentka przyjmuje ABILIFY, nie powinna karmić piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzić pojazdów, nie posługiwać się żadnymi narzędziami ani nie obsługiwać żadnych maszyn do czasu poznania wpływu leku ABILIFY na samopoczucie.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ABILIFY

Lekarz ustali dawkę leku ABILIFY roztwór do wstrzykiwań potrzebną do leczenia oraz długość stosowania leku. Zazwyczaj stosowana dawka leku ABILIFY, to 9,75 mg (1,3 ml) w pierwszym wstrzyknięciu. W ciągu 24 godzin może być podana do trzech wstrzyknięć. Całkowita dawka ABILIFY (wszystkie postacie) nie może być większa niż 30 mg na dobę.

ABILIFY roztwór do wstrzykiwań jest gotowy do użycia. Prawidłową ilość roztworu poda pacjentowi we wstrzyknięciu domięśniowym lekarz lub pielęgniarka.

W razie obawy, że otrzymało się więcej ABILIFY roztwór do wstrzykiwań niż uważa się za konieczne, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Potrzebnych może być tylko kilka dawek ABILIFY roztwór do wstrzykiwań. Lekarz zadecyduje kiedy potrzebna jest następna dawka ABILIFY roztwór do wstrzykiwań.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ABILIFY może powodować działania niepożądane chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość występowania działań niepożądanych wymienionych poniżej jest określona następująco:

bardzo częste:	występują częściej niż u 1 pacjenta na 10
częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 100
niezbyt częste:	występują u 1 do 10 pacjentów na 1 000
rzadkie:	występują u 1 do 10 pacjentów na 10 000
bardzo rzadkie:	występują rzadziej niż u 1 pacjenta na 10 000
nieznana:	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Częste działania niepożądane ABILIFY roztwór do wstrzykiwań obejmują senność, zawroty głowy, ból głowy, nerwowość, nudności i wymioty.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zmiany ciśnienia krwi, zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca, suchość w jamie ustnej lub zmęczenie.

Ponadto następujące działania niepożądane były obserwowane u pacjentów leczonych doustnymi postaciami ABILIFY:

Częste działania niepożądane:

niekontrolowane skurcze lub ruchy, drgawki, bóle głowy, uczucie zmęczenia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zwiększone wydzielanie śliny, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, uczucie strachu, nerwowość, senność, nieostre widzenie.

Niezbyt częste działania niepożądane:

u niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagle przyspieszenie czynności serca. Niektórzy pacjenci mogą odczuwać depresję.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu leku ABILIFY do obrotu, ale częstość ich występowania nie jest znana:

Zmiany ilości pewnych komórek krwi; nieprawidłowe bicie serca, nagła niewyjaśniona śmierć, atak serca; reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, wysypka); duże stężenie cukru we krwi, wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka, małe stężenie sodu we krwi; zwiększenie masy ciała, zmniejszenie masy ciała, jadłowstręt; nerwowość, pobudzenie, uczucie lęku; myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwa; zaburzenia mowy, drgawki, jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca; omdlenia, wysokie ciśnienie krwi, skrzepy krwi w żyłach, szczególnie w żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast poszukać pomocy medycznej); skurcz mięśni wokół głośni, przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc, trudności w połykaniu; zapalenie trzustki; zapalenie wątroby, zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych, nieprawidłowe wyniki testów wątrobowych, dyskomfort w obrębie jamy brzusznej i żołądka, biegunka; wysypka skórna i nadwrażliwość na światło; łysienie lub ścieńczenie włosów, nadmierne pocenie; sztywność lub skurcze mięśni, ból mięśni, słabość; mimowolne oddawanie moczu, trudności w oddawaniu moczu; przedłużony i (lub) bolesny wzwód; trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie, ból w piersiach i puchnięcie rąk, kostek lub stóp.

U młodzieży w wieku 15 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności i niekontrolowanych drgań lub ruchów występujących bardzo często (częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz suchości w jamie ustnej, zwiększonego apetytu, zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących aripiprazol opisano więcej przypadków śmiertelnych. Ponadto zanotowano przypadki udarów lub "mini" udarów.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, **należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.**

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ABILIFY

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku ABILIFY po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na fiolce.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek ABILIFY

- substancją czynną leku jest arypiprazol. Każdy ml zawiera 7,5 mg arypiprazolu. Fiolka zawiera 9,75 mg (1,3 ml) arypiprazolu.
- Ponadto lek zawiera sulfobutyleter β -cyklodekstryny (SBECD), kwas winowy, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek ABILIFY i co zawiera opakowanie

ABILIFY roztwór do wstrzykiwań jest przezroczystym, bezbarwnym roztworem wodnym. Każde pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę przeznaczoną do jednorazowego użycia ze szkła typ I z korkiem z gumy butylowej i aluminiową uszczelką typu "flip-off".

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Wielka Brytania

Wytwórca

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 359 800 12 400

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Тел.: + 36 1 301 9700

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & Co. KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 372 6827 400

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu/>