

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

ARICOGAN 10 mg tablety

ARICOGAN 15 mg tablety

ARICOGAN 30 mg tablety

aripirazolum

### **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek ARICOGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICOGAN užívat
3. Jak se přípravek ARICOGAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ARICOGAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. Co je přípravek ARICOGAN a k čemu se používá**

### **Přípravek ARICOGAN je jedním ze skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.**

Používá se k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří mají onemocnění charakterizované příznaky, jako jsou sluchové, zrakové a hmatové vjemy, které neexistují, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek ARICOGAN se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří mají onemocnění, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. U dospělých také zabraňuje znovuobjevení tohoto onemocnění u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu přípravkem ARICOGAN.

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ARICOGAN užívat**

### **Neužívejte přípravek ARICOGAN**

- jestliže jste alergický(á) na aripirazol nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ARICOGAN se poradte se svým lékařem, pokud máte

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení velkého množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- epileptické záchvaty
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji

- kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo cév), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu, abnormální krevní tlak
- krevní sraženiny, nebo výskyt krevních sraženin v rodině, protože antipsychotika mívají spojitost s tvorbou krevních sraženin
- zkušenost s nadměrným hráčstvím v minulosti

Pokud si všimnete, že přibíráte na váze, objevují se u Vás neobvyklé pohyby nebo spavost, které Vám brání vykonávat běžné denní činnosti, máte potíže s polykáním nebo alergické příznaky, informujte o tom svého lékaře.

Jste-li starší pacient s demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl(a) byste Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste někdy prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že byste si chtěl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou horečkou, pocení, změněný duševní stav nebo velmi rychlý či nepravidelný srdeční tep.

### **Děti a dospívající**

ARICOGAN není určen k užívání u dětí a dospívajících mladších 13 let. Dříve než začnete užívat přípravek ARICOGAN, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ARICOGAN**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky ke snížení krevního tlaku: ARICOGAN může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte léky ke kontrole krevního tlaku.

Užívání přípravku ARICOGAN s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku ARICOGAN. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti
- léky k léčbě plísnových infekcí
- určité léky k léčbě infekce HIV
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu: triptany, tramadol, tryptofan, SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, jako paroxetin a fluoxetin), tricyklická antidepresiva (jako klomipramin, amitriptylin), pethidin, třezalka tečkovaná a venlafaxin. Tyto léky zvyšují riziko nežádoucích účinků. Pokud se u Vás objeví při užívání některého z těchto léků současně s přípravkem ARICOGAN jakýkoliv neobvyklý příznak, obraťte se na svého lékaře.

### **Přípravek ARICOGAN s jídlem, pitím a alkoholem**

Přípravek ARICOGAN lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během užívání přípravku ARICOGAN je třeba se vyvarovat konzumaci alkoholu.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek ARICOGAN v posledním trimestru (posledních třech

měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

**Informujte okamžitě svého lékaře o tom, jestliže kojíte.**

Jestliže užíváte ARICOGAN, neměla byste kojít.

**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neříd'te dopravní prostředek a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek ARICOGAN působí.

**Přípravek ARICOGAN obsahuje laktózu**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**3. Jak se přípravek ARICOGAN užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Doporučená dávka přípravku u dospělých je 15 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

**Použití u dětí a dospívajících**

Léčba přípravkem ARICOGAN se zahajuje nižší dávkou ve formě perorálního roztoku (tekutiny). Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně.** Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, až do maximálně 30 mg jednou denně.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku ARICOGAN je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

**Snažte se užívat přípravek ARICOGAN každý den ve stejnou dobu.** Nezáleží na tom, zda ho užijete s jídlem nebo bez něj. Tabletou vždy zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

**I když se cítíte lépe,** neměňte denní dávku ani nepřerušujte užívání přípravku ARICOGAN dříve, než se poradíte se svým lékařem.

**Jestliže jste užil(a) více přípravku ARICOGAN, než jste měl(a)**

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku ARICOGAN, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku ARICOGAN), kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ARICOGAN**

Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky ve stejný den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):** nekontrolovatelné záškuby nebo trhavé pohyby, bolest hlavy, únava, pocit na zvracení, zvracení, žaludeční nevolnost, zácpa, zvýšená tvorba slin, závratě, poruchy spánku, neklid, pocit úzkosti, ospalost, třes a rozmazané vidění.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):** někteří lidé mohou pociťovat závratě, zvláště při vstávání z polohy vleže či vsedě nebo mohou pociťovat zrychlení tepové frekvence nebo dvojité vidění.

Někteří pacienti se mohou cítit depresivně. Někteří pacienti mohou mít škytavku. U některých pacientů se může objevit změna nebo zvýšení libida.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny poté, co byl ARICOGAN uveden na trh, avšak četnost jejich výskytu není známá (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Změny v počtech některých krvinek; neobvyklé bušení srdce, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, srdeční příhoda; alergická reakce (např. otok v dutině ústní, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, vyrážka); vysoká hladina cukru v krvi, propuknutí nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí), nízká hladina sodíku v krvi; zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, nechutenství; nervozita, neklid, pocity úzkosti; nadměrné hráčství; sebevražedné myšlenky, sebevražedné pokusy a sebevraždy; agresivita, poruchy řeči, epileptické záchvaty, serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly), kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, poruchy vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence; mdloby, vysoký krevní tlak, krevní sraženiny v žilách zejména v nohách (příznaky zahrnují otok, bolest a zčervenání nohy), které se mohou krevním řečištěm dostat do plic a způsobit bolest na hrudi a dýchací potíže (pokud si všimnete jakéhokoli z těchto příznaků, vyhledejte okamžitě lékaře); stažení svalů v okolí hlasivek, náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic, potíže s polykáním, zánět slinivky břišní; selhání jater; zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, změněné hodnoty jaterních testů, nepříjemný pocit v oblasti břicha a žaludku, průjem; kožní vyrážka a citlivost na světlo, neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich řídnutí, nadměrné pocení; ztuhlost nebo křeče, svalová bolest, slabost; bezděčný únik moči, těžkosti s vyprazdňováním moči; prodloužená a/nebo bolestivá erekce; potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi, a otok rukou, kotníků nebo chodidel.

U starších pacientů s demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody nebo přechodné („malé“) cévní mozkové příhody.

#### **Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících**

Dospívající ve věku 13 let a starší měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, jež byly velmi časté (více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytla bolest v horní části břicha, sucho v ústech, zvýšená srdeční frekvence, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, svalové záškuby, nekontrolované pohyby končetin a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu (více než 1 ze 100 pacientů).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek ARICOGAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na blistru a krabičce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek ARICOGAN obsahuje

Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E 172).

Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.

Pomocné látky jsou: monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E 172).

Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 30 mg.

Pomocné látky jsou: Monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, krospovidon typ A, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E 172).

### Jak přípravek ARICOGAN vypadá a co obsahuje toto balení

ARICOGAN 10 mg jsou růžové, nepotahované, skvrnitě tablety trojúhelníkového tvaru s vyraženým „252“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

ARICOGAN 15 mg jsou žluté, kulaté nepotahované skvrnitě tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „253“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

ARICOGAN 30 mg jsou růžové, kulaté nepotahované skvrnitě tablety se zkosenými hranami, s vyraženým „L255“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Jsou dodávány v blistrech balených do krabiček, které obsahují 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98 nebo 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

G.L.Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach  
Rakousko

### Výrobce

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1, Lannach

8502 Rakousko

GE Pharmaceuticals Ltd.  
Industrial Zone "Chekanitza-South" area,  
2140 Botevgrad  
Bulharsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7.8.2016**