

UPUTSTVO ZA LEK

▲
AZOLAR[®], 10 mg, tableta

▲
AZOLAR[®], 15 mg, tableta

▲
AZOLAR[®], 30 mg, tableta

aripiprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek AZOLAR i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AZOLAR
3. Kako se uzima lek AZOLAR
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek AZOLAR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek AZOLAR i čemu je namenjen

Lek AZOLAR, tableta, sadrži aktivnu supstancu aripiprazol i pripada grupi lekova koja se zove antipsihotici. Upotrebljava se za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta 15 ili više godina sa oboljenjem koje karakterišu simptomi kao što su stanja kada pacijent čuje, vidi ili oseća stvari kojih nema (halucinacije), sumnjičavost, pogrešna verovanja, nepovezan govor i ponašanje i emocionalna otupelost. Osobe sa ovim oboljenjem takođe mogu osećati depresiju, krivicu, nervozu ili napetost.

Lek AZOLAR se koristi za lečenje odraslih osoba i adolescenata uzrasta 13 ili više godina koje boluju od stanja čiji su simptomi "povećano" raspoloženje, preterana količina energije, manja potreba za snom nego što je to uobičajeno, vrlo brz govor i ubrzan tok misli i ponekad velika razdražljivost. Lek AZOLAR takođe sprečava povratak takvog stanja kod pacijenta koji su prethodno dobro reagovali na terapiju lekom AZOLAR.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek AZOLAR

Lek AZOLAR ne smete uzimati:

Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aripiprazol ili bilo koju drugu pomoćnu supstancu ovog leka (navedenu u odeljku 6.)

Upozorenja i mere opreza

Porazgovarajte sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek AZOLAR ukoliko imate:

- visoke vrednosti šećera u krvi (karakterišu ga simptomi kao što su preterana žeđ, obilno mokrenje, povećan apetit i osećaj slabosti) ili šećernu bolest u porodičnoj istoriji bolesti;
- konvulzije (epileptičke napade);
- nevoljne, neuobičajene trzaje mišića, naročito na licu;
- bolest srca i krvnih sudova (kardiovaskularne bolesti), kardiovaskularne bolesti u porodičnoj istoriji bolesti, moždani udar ili „prolazni“ moždani udar;
- poremećaj krvnog pritiska;
- krvne ugruške ili ako stvaranje krvnih ugrušaka postoji u porodičnoj istoriji bolesti, jer su antipsihotici povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka;
- ako ste u prošlosti imali problema sa preteranim kockanjem;
- ako primetite povećanje telesne mase, pojavu neuobičajenih pokreta, izraženu pospanost koja Vas ometa u obavljanju svakodnevnih aktivnosti;
- ako imate poteškoće sa gutanjem ili alergijske simptome, obavestite o tome svog lekara.

Ako ste starija osoba i bolujete od demencije (gubitak pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili Vaš staratelj/član porodice morate obavestiti lekara ako ste imali moždani udar ili „prolazni“ moždani udar.

Odmah obavestite lekara ako mislite ili osećate da biste mogli nauditi sebi. Samoubilačke misli i ponašanja su zabeležena tokom lečenja aripiprazolom.

Odmah obavestite lekara ako bolujete od ukočenosti mišića ili nesavitljivosti mišića sa visokom temperaturom, znojenjem, promenjenim mentalnim statusom ili jako ubrzanim ili nepravilnim radom srca.

Deca i adolescenti

Lek AZOLAR nije namenjen za upotrebu kod dece i adolescenata mlađih od 13 godina. Nije poznato da li je lek AZOLAR bezbedan i efikasan kod tih pacijenata.

Drugi lekovi i AZOLAR

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste do nedavno uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Lekovi za snižavanje krvnog pritiska: lek AZOLAR može pojačati efekat lekova koji se koriste za snižavanje krvnog pritiska. Obavezno obavestite lekara ako uzimate lek za regulisanje krvnog pritiska.

Ako uzimate lek AZOLAR istovremeno sa drugim lekovima, možda će biti potrebno promeniti dozu leka AZOLAR.

Naročito je važno da obavestite svog lekara u slučaju da uzimate sledeće lekove:

- lekove za regulisanje srčanog ritma;
- antidepresive ili biljne lekove za lečenje depresije i nervoze (anksioznosti);
- lekove protiv gljivica;
- određene lekove za lečenje HIV infekcije;
- antikonvulzive za lečenje epilepsije.

Lekovi koji povećavaju vrednost serotonina: triptani, tramadol, triptofan, SSRI (kao paroksetin i fluoksetin), triciklični antidepresivi (kao klomipramin, amitriptilin), petidin, kantarion i venlafaksin. Ovi lekovi povećavaju rizik od neželjenih reakcija; ako primetite bilo kakav neobičan simptom dok uzimate neki od ovih lekova istovremeno sa AZOLAR lekom, obavezno se posavetujte sa Vašim lekarom.

Uzimanje leka AZOLAR sa hranom, pićima i alkoholom

Lek AZOLAR se može uzimati nezavisno od obroka.

Za vreme lečenja lekom AZOLAR potrebno je izbegavati alkohol.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni, ne smete uzimati lek AZOLAR, osim ako niste o tome razgovarali sa Vašim lekarom. Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, o tome morate odmah obavestiti Vašeg lekara.

Ako dojite, o tome morate odmah obavestiti Vašeg lekara.

Ako uzimate lek AZOLAR, ne smete dojit.

Sledeći simptomi se mogu javiti kod novorođenčadi majki koje su uzimale lek AZOLAR u poslednjem trimestru trudnoće (poslednja tri meseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili mišićna slabost, pospanost, uznemirenost, poteškoće sa disanjem i poteškoće prilikom hranjenja bebe. Ako se kod Vaše bebe razvije bilo koji od ovih simptoma, treba obavestiti lekara.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek AZOLAR utiče na sposobnost upravljanja vozilima i na druge aktivnosti koje zahtevaju budnost i koncentraciju. Za vreme terapije ovim lekom nije dozvoljeno upravljanje vozilima, niti rukovanje mašinama.

Lek AZOLAR sadrži laktozu

Lek AZOLAR sadrži laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

3. Kako se uzima lek AZOLAR

Uvek uzmite lek AZOLAR tačno onako kako Vam je rekao lekar. Proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni.

Odrasli:

Preporučena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno. Međutim, lekar Vam može propisati nižu ili višu dozu, do maksimalne doze 30 mg jednom dnevno.

Deca i adolescenti:

Terapija lekom AZOLAR može se započeti nižom dozom u obliku oralnog rastvora.

Doza se može postepeno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jednom dnevno.** Međutim, lekar Vam može propisati nižu ili višu dozu, koja sme iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Ako imate utisak da je efekat leka AZOLAR prejak ili preslab, obratite se lekaru ili farmaceutu.

Lek AZOLAR je namenjen za oralnu upotrebu.

Pokušajte da uzimate tablete AZOLAR svaki dan u isto vreme. Nije važno da li ih uzimate sa hranom ili ne. Uvek uzmite tabletu sa vodom i progutajte je celu.

Čak i ako se osećate bolje, nemojte menjati dozu, niti prekidati uzimanje svoje dnevne doze leka AZOLAR bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka AZOLAR nego što treba

Ako shvatite da ste uzeli više leka AZOLAR nego što Vam je preporučio lekar (ili ako je neka druga osoba popila deo Vaših AZOLAR tableta), odmah o tome obavestite svog lekara. Ako ne možete stupiti u kontakt sa Vašim lekarom, posetite najbližu bolnicu i ponesite sa sobom pakovanje leka AZOLAR

Ako ste zaboravili da uzmete lek AZOLAR

Ako ste propustili da uzmete propisanu dozu leka, uzmite je čim se setite, ali nemojte uzeti duplu dozu u jednom danu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek AZOLAR

Nemojte prekidati svoju terapiju samo zašto što se osećate bolje. Važno je da nastavite svakodnevno uzimanje leka AZOLAR onoliko dugo koliko Vam lekar kaže.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- šećerna bolest;
- poteškoće sa spavanjem;
- osećaj anksioznosti;
- osećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, teškoće sa mirnim sedenjem;
- nekontrolisani trzaji mišića, trzajni ili savijajući pokreti, nemirne noge;
- drhtanje;
- glavobolja;
- umor;
- pospanost;
- ošamućenost;
- podrhtavanje i zamagljen vid;
- ređe ili otežano pražnjenje creva;
- loše varenje;
- mučnina;
- veća količina pljuvačke u ustima nego obično;
- povraćanje;
- osećaj umora.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povišene vrednosti hormona prolaktina u krvi;
- suviše šećera u krvi;
- depresija;
- promenjen ili pojačan seksualni nagon;
- nekontrolisani pokreti usta, jezika i udova (tardivna diskinezija);
- mišićni poremećaj koji dovodi do pokreta nalik uvijanju (distonija);
- poremećaj vida (duple slike);

- ubrzani otkucaji srca;
- pad krvnog pritiska pri ustajanju koji uzrokuje vrtoglavica, ošamućenost ili nesvesticu;
- štućanje.

Neželjene reakcije koje su prijavljene nakon stavljanja leka aripiprazol u promet, ali njihova učestalost nije poznata:

- smanjen broj belih krvnih zrnaca;
- smanjen broj krvnih pločica ;
- alergijska reakcija (npr. oticanje usta, jezika, lica i grla, svrab, koprivnjača);
- početak ili pogoršanje šećerne bolesti, ketoacidoza (ketoni u krvi i mokraći) ili koma;
- visoke vrednosti šećera u krvi;
- smanjena koncentracija natrijuma u krvi;
- gubitak apetita (anoreksija);
- smanjenje telesne mase;
- povećanje telesne mase;
- misli o samoubistvu, pokušaj samoubistva i samoubistvo;
- prekomerno kockanje;
- agresivnost;
- uznemirenost;
- nervoza;
- kombinacija povišene temperature, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svesti i iznenadne promene krvnog pritiska i brzine otkucaja srca, nesvestice (neuroleptički maligni sindrom);
- konvulzije (epileptički napadi);
- serotoniniski sindrom (reakcija koja može dovesti do osećanja velike sreće, omamljenosti, nespretnosti, nemira, osećaja pijanstva, povišene telesne temperature, znojenja ili ukočenih mišića);
- poremećaj govora;
- iznenadna, neobjašnjiva smrt;
- životno-ugrožavajući, nepravilni otkucaji srca;
- srčani udar;
- usporeni otkucaji srca;
- krvni ugrušci u venama, posebno nogu (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji mogu putem krvotoka stići do pluća i izazvati bol u grudima i otežano disanje (ako primetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite pomoć lekara);
- visok krvni pritisak;
- nesvestica;
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (zapaljenja pluća);
- grč mišića oko organa za govor;
- zapaljenje pankreasa (gušterače);
- otežano gutanje;
- proliv;
- nelagodnost u stomaku;
- nelagodnost u želucu;
- poremećaj funkcije jetre;
- zapaljenje jetre;
- žuta boja kože i beonjača;
- abnormalne vrednosti enzima jetre;
- kožni osip;
- osetljivost na svetlost;
- ćelavost;
- pojačano znojenje;
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do bubrežnih tegoba;

- bol u mišićima;
- ukočenost;
- nemogućnost kontrolisanja mokrenja (inkontinencija);
- teškoće pri mokrenju;
- simptomi zavisnosti kod novorođenčadi u slučaju izloženosti tokom trudnoće;
- produžena i/ili bolna erekcija;
- teškoće sa regulisanjem telesne temperature ili pregrevanje;
- bol u grudima;
- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala;
- laboratorijske analize: oscilacije vrednosti šećera u krvi, povišen glikolizirani hemoglobin.

Kod starijih pacijenata sa demencijom, zabeleženo je više smrtnih slučajeva za vreme lečenja aripiprazolom. Osim toga, zabeleženi su slučajevi moždanog udara ili „prolaznog“ moždanog udara.

Dodatne neželjene reakcije kod dece i adolescenata

Adolescenti uzrasta 13 ili više godina imali su neželjene reakcije slične učestalosti i vrste kao i odrasli pacijenti, osim što su pospanost i nekontrolisani tikovi i trzanje, nemir i umor bili veoma česti (javljali su se kod više od 1 na 10 pacijenata koji su uzimali lek), dok su bol u gornjem delu stomaka, suva usta, ubrzan rad srca, povećanje telesne mase, pojačan apetit, trzanje mišića, nekontrolisani pokreti udova i osećaj vrtoglavice naročito pri ustajanju iz ležećeg ili sedećeg položaja, bili česti (javljali su se kod više od 1 na 10 pacijenta).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek AZOLAR

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek AZOLAR posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek AZOLAR

AZOLAR, tableta, 10 mg

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, crveni.

AZOLAR, tableta, 15 mg

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Jedna tableta sadrži 15 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, žuti.

AZOLAR, tableta, 30 mg

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Jedna tableta sadrži 30 mg aripiprazola.

Pomoćne supstance su: laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; hidroksipropilceluloza; magnezijum-stearat; gvožđe(III)-oksid, crveni.

Kako izgleda lek AZOLAR sadržaj pakovanja

AZOLAR, tableta, 10 mg

Tableta je pravougaona, bikonveksna, svetlo ružičaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani, koja omogućava lomljenje tablete na dva dela, pri čemu se osigurava da svaka polovina tablete sadrži 5 mg

Unutrašnje pakovanje je oPA/Aluminijum/PVC – Al blister

U jednom blisteru se nalazi 6 tableta

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 6 tableta.

AZOLAR, tableta, 15 mg

Tableta je okrugla, ravna, svetlo žute boje.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Aluminijum/PVC – Al blister

U jednom blisteru se nalazi 6 tableta

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 6 tableta.

AZOLAR, tableta, 30 mg

Tableta je okrugla, bikonveksna, svetlo ružičaste boje.

Unutrašnje pakovanje je oPA/Aluminijum/PVC – Al blister

U jednom blisteru se nalazi 6 tableta

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 5 blistera sa po 6 tableta.

Nosilac dozvole

PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač

BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D.
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept

Broj i datum dozvole:

AZOLAR, tableta, 10 mg: 515-01-02910-14-001 od 01.03.2017.

AZOLAR, tableta, 15 mg: 515-01-02911-14-001 od 01.03.2017.

AZOLAR, tableta, 30 mg: 515-01-02912-14-001 od 01.03.2017.