

UPUTSTVO ZA LEK



Bipodis[®], 5 mg, tableta



Bipodis[®], 10 mg, tableta



Bipodis[®], 15 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 pročitćete:

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

1. Šta je lek Bipodis i čemu je namenjen

Lek Bipodis sadrži aktivnu supstancu aripiprazol pripada grupi lekova koja se zove antipsihotici.

Upotrebljava se za lečenje odraslih i adolescenata uzrasta od 15 ili više godina koji pate od bolesti čiji su simptomi da čuju, vide ili osećaju stvari koje ne postoje u stvarnosti (halucinacije), sumnjičavost, pogrešno verovanje, nepovezan govor i ponašanje, kao i emocionalna otupelost. Osobe sa ovim oboljenjem takođe mogu osećati depresiju, krivicu, nervozu ili napetost.

Lek Bipodis se koristi za lečenje odraslih osoba i adolescenata uzrasta od 13 godina i starijih sa bolestima koje se manifestuju simptomima kao što su osećaj ushićenosti, višak energije, smanjena potreba za snom, vrlo brz govor i ubrzan tok misli i ponekad teška razdražljivost. Lek Bipodis takođe sprečava povratak takvog stanja kod odraslih pacijenta koji su prethodno reagovali na lečenje lekom Bipodis.

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

Lek Bipodis ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aripiprazol ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego uzmete lek Bipodis.

Tokom lečenja aripiprazolom zabeležene su suicidalne misli i ponašanje. Odmah obavestite svog lekara ako razmišljate o samopovređivanju.

Pre uzimanja leka Bipodis, recite svom lekaru ako imate neku od sledećih bolesti:

- povišen šećer u krvi (karakterišu ga simptomi kao što su preterana žeđ, obilno mokrenje, povećan apetit i osećaj slabosti) ili šećerna bolest u porodičnoj istoriji bolesti
- napade (konvulzije), nakon kojih će Vaš lekar možda predložiti detaljnije praćenje
- nevoljne, neuobičajene mišićne pokrete, posebno mišića lica
- kardiovaskularna oboljenja (bolesti srca i cirkulacije), kardiovaskularna oboljenja u porodičnoj istoriji bolesti istoriju šloga (moždani udar) ili prolaznog moždanog udara, poremećaj krvnog pritiska
- krvne ugruške, krvne ugruške u porodičnoj istoriji bolesti, ili porodičnu istoriju stvaranja krvnih ugrušaka, jer su antipsihotici povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka
- ako ste u prošlosti imali problema sa prekomernim kockanjem

Ako primetite povećanje telesne mase, pojavu neuobičajenih pokreta, izrazitu 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 (gubitka pamćenja i drugih mentalnih sposobnosti), Vi ili osoba koja brine o Vama (negovatelj(ica)) morate obavestiti Vašeg lekara ako ste ikada imali istoriju šloga (moždani udar) ili prolaznog moždanog udara.

Odmah obavestite svog lekara ako mislite ili osećate da biste mogli nauditi sebi. Suicidalne misli (samoubilačke) i ponašanja su zabeležena tokom lečenja aripiprazolom.

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

Obavestite lekara ako Vi ili Vaša porodica/negovatelj(ica) primetite da razvijate snažnu potrebu ili žudnju za ponašanjem na za Vas neuobičajen način, te se ne možete odupreti impulsu, nagonu ili iskušenju da vršite određene aktivnosti koje bi mogle naškoditi Vama ili drugima. Oni se nazivaju poremećajima kontrole impulsa te mogu uključivati ponašanja kao što je zavisničko kockanje, prekomerno jedenje ili trošenje, abnormalno visok seksualni nagon ili povećana opterećenost seksualnim mislima ili osećanjima. Lekar će možda morati prilagoditi ili ukinuti Vašu dozu.

Deca i adolescenti

LekBipodis nije namenjen za primenu kod dece i adolescenata mlađih od 13 godina. Nije poznato da li je ovaj lek efikasan i bezbedan za primenu kod tih pacijenata.

Drugi lekovi i Bipodis

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

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

Ako uzimate lek Bipodis istovremeno sa drugim lekovima, možda će biti potrebno promeniti dozu leka Bipodis. Naročito je važno da obavestite svog lekara u slučaju da uzimate sledeće lekove:

- lekove za regulisanje srčanog ritma (kao što su hinidin, amiodaron i flekainid)
- antidepresive ili biljne lekove za lečenje depresije i uznemirenosti (anksioznosti) (kao što su fluoksetin, paroksetin, venlafaksin, kantarion)
- lekove za terapiju gljivičnih infekcija (kao što su ketokonazol, itrakonazol)
- određene lekove za lečenje HIV infekcije (kao što su efavirenz, nevirapin, inhibitori proteaze, npr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzive koji se koriste u lečenju epilepsije (kao što su karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- određene antibiotike koji se koriste za lečenje tuberkuloze (rifabutin, rifampicin)

Ovi lekovi mogu povećati rizik od neželjenih dejstava ili smanjiti učinak leka Bipodis; ako dobijete neki neobični simptom dok uzimate ove lekove istovremeno sa lekom Bipodis, obratite se lekaru.

Lekovi koji povećavaju nivo serotonina obično se primenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno-kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol:

- triptani, tramadol i triptofan koji se primenjuju u stanjima koja uključuju depresiju, generalizovani anksiozni poremećaj, opsesivno kompulzivni poremećaj (OKP) i socijalnu fobiju, kao i migrenu i bol
- inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (SSRI) (kao što su paroksetin i fluoksetin) koji se primenjuju kod depresije, opsesivno-kompulzivnog poremećaja, panike i teskobe
- drugi antidepresivi (kao što su venlafaksin i triptofan) koji se primenjuju kod velike depresije
- triciklički antidepresivi (kao što su klomipramin i amitriptilin) koji se primenjuju kod depresivne bolesti
- kantarion (*Hypericum perforatum*) koji se primenjuje kao biljni lek kod blage depresije
- lekovi protiv bolova (kao što su tramadol i petidin) koji se primenjuju za ublažavanje bola
- triptani (kao što su sumatriptan i zolmitriptan) koji se primenjuju za lečenje migrene.

Ovi lekovi mogu povećati rizik od neželjenih dejstava; ako dobijete bilo kakve neobične simptome dok uzimate neki od ovih lekova zajedno sa lekom Bipodis, obratite se lekaru.

Uzimanje leka Bipodis sa hranom, pićima i alkoholom

Lek Bipodis se može uzimati nezavisno od obroka.

Za vreme lečenja lekom Bipodis potrebno je izbegavati alkohol.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

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

Ukoliko uzimate lek Bipodis, Vaš će lekar razgovarati sa Vama o tome da li treba da dojite uzimajući u obzir korist terapije za Vas i korist dojenja za dete. Ne smete istovremeno dojit i primati lek. Razgovarajte sa svojim lekarom o najboljem načinu hranjenja Vaše bebe ukoliko uzimate ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vrtoglavica i problemi sa vidom mogu se desiti tokom terapije ovim lekom (videti odeljak 4).

Ovo treba imati u vidu u slučajevima kada je neophodna potpuna budnost, npr. tokom vožnje automobila ili upravljanja mašinama

Lek Bipodis sadrži laktozu

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

3. Kako se uzima lek Bipodis

Uvek uzmite ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajena doza za odrasle je 15 mg jednom dnevno. Međutim, Vaš lekar Vam može propisati manju ili veću dozu, koja sme iznositi maksimalno 30 mg jednom dnevno.

Upotreba kod dece i adolescenata

- Lečenje lekom Bipodis može se započeti nižom dozom aripiprazola u obliku oralnog rastvora (tečni oblik leka). Doza se može postepeno povećavati do **preporučene doze za adolescente od 10 mg jednom dnevno**. Međutim, lekar Vam može propisati manju ili veću dozu, koja sme iznositi maksimalno 30 mg jedanput dnevno.

Ako Vam se čini da je dejstvo leka Bipodis previše jako ili previše slabo, razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Pokušajte da uzimate tablete Bipodis svakog dana u isto vreme. Nije bitno da li lek uzimate sa hranom ili bez hrane. Uvek uzmite tabletu sa vodom i progutajte je celu.

Čak i ako se osećate bolje, nemojte menjati dozu niti prekidati svakodnevno uzimanje leka Bipodis bez prethodnog savetovanja sa lekarom.

Ako ste uzeli više leka Bipodis nego što treba

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

Pacijenti koji su uzeli previše aripiprazola imali su sledeće simptome:

- ubrzane otkucaje srca, uznemirenost/agresivnost, otežan govor,
- neobične kretnje (osobito lica ili jezika) i smanjen nivo svesti.

Ostali simptomi mogu uključivati:

- akutnu konfuziju, napade (epilepsiju), komu, kombinaciju povišene telesne temperature, ubrzanog disanja, znojenja

- ukočenost mišića i mamurluk ili pospanosti, usporeno disanje, gušenje, visok ili nizak krvni pritisak, poremećaj srčanog ritma.

Ukoliko osetite ovakve simptome, odmah kontaktirajte Vašeg lekara ili bolnicu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bipodis

Ako ste propustili da uzmete dozu, uzmite je čim se setite, ali ne uzimajte dve doze u jednom danu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Bipodis

Nemojte prekinuti lečenje samo zato što se osećate bolje. Važno je da nastavite da uzimate lek Bipodis onoliko dugo koliko Vam je to rekao lekar.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom 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
- anksioznost (osećaj napetosti),
- osećaj uznemirenosti i nemogućnost mirovanja, poteškoće sa mirnim sedenjem,
- nekontrolirano trzanje mišića, trzajni ili savijajući pokreti, nemirne noge,
- drhtanje,
- glavobolja,
- umor,
- pospanost,
- ošamućenost,
- podrhtavanje i zamagljen vid,
- ređe ili otežano pražnjenje creva,
- problemi sa varenjem,
- mučnina,
- veća količina pljuvačke u ustima nego što je uobičajeno,
- 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,
- previsoke vrednosti šećera u krvi,
- depresija,
- promenjen ili pojačan seksualni nagon,
- nekontrolisani pokreti usta, jezika i ekstremiteta (tardivna diskinezija),
- poremećaj mišića koji uzrokuje pokrete uvijanja (distonija),
- duple slike,
- ubrzani otkucaji srca,
- pad krvnog pritiska pri ustajanju koji uzrokuje vrtoglavicu, ošamućenost ili nesvesticu,
- štucanje.

Sledeća neželjena dejstva prijavljena su nakon stavljanja aripiprazola u promet, ali njihova učestalost nije poznata:

- nizak broj belih krvnih ćelija,
- nizak 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,
- povišene 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,
- agresivnost,
- uznemirenost,
- nervoza,
- kombinacija povišene telesne temperature, ukočenosti mišića, ubrzanog disanja, znojenja, smanjene svesti i iznenadnih promena krvnog pritiska i brzine otkucaja srca, nesvestica (neuroleptički maligni sindrom)
- napadi (epileptički napadi),
- serotoninški sindrom (reakcija koje može dovesti do osećaja velike sreće, ošamućenosti, 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 naročito nogu (simptomi uključuju otok, bol i crvenilo noge), koji mogu putovati kroz krvne sudove do pluća i tamo prouzrokovati bol u grudima i otežano disanje (ako primetite neki od navedenih simptoma, odmah potražite lekarsku pomoć);
- visoki krvni pritisak,
- nesvestica,
- slučajno udisanje hrane uz rizik od razvoja pneumonije (zapaljenja pluća),
- grč mišića oko govornog aparata,
- zapaljenje pankreasa (gušterače),
- otežano gutanje,
- proliv,
- nelagodnost u stomaku,
- nelagodnost u želucu,
- slabost jetre,
- zapaljenje jetre,
- žuta prebojenost kože i beonjača,
- abnormalne vrednosti testova jetre,
- kožni osip,
- osetljivost na svetlost,
- ćelavost,
- pojačano znojenje,
- abnormalna razgradnja mišića koja može dovesti do problema sa bubrezima,
- bol u mišićima,
- ukočenost,
- nemogućnost kontrole mokrenja (inkontinencija),
- poteškoće pri mokrenju,
- simptomi obustave primene leka kod novorođenčadi u slučaju izloženosti tokom trudnoće,
- produžena i/ili bolna erekcija,
- poteškoće sa kontrolisanjem osnovne telesne temperature ili pregrevanje,
- bol u grudima,

- oticanje šaka, gležnjeva ili stopala,
 - u testovima krvi: povišen nivo ili fluktuacija (promenljive vrednosti) šećera u krvi, povišen glikolizirani hemoglobin,
 - nesposobnost da se oduprete impulsu, nagonu ili iskušenju sprovođenja aktivnosti koja može naškoditi Vama ili drugima, što može uključivati:
 - snažan impuls za preteranim kockanjem usprkos ozbiljnim posledicama za Vas ili Vašu porodicu,
 - izmenjeno ili povećano seksualno interesovanje ili ponašanje od značaja za Vas i druge, npr. povećan seksualni nagon,
 - nekontrolisana preterana kupovina,
- prejedanje (unos velike količine hrane u kratkom vremenskom periodu) ili kompulzivno jedenje (unos veće količine hrane nego što je normalno i više nego što je potrebno da se zadovolji glad)
- sklonost ka lutanju.

Obavestite Vašeg lekara ukoliko iskusite neko od navedenih ponašanja; on/ona će prodiskutovati sa Vama o načinima kontrole ili smanjenja simptoma.

Kod starijih pacijenata sa demencijom prijavljeno je više smrtnih slučajeva za vreme lečenja aripiprazolom. Osim toga, prijavljeni su slučajevi šloga ili prolaznog moždanog udara.

Dodatne neželjene reakcije kod dece i adolescenata

Adolescenti uzrasta od 13 ili više godina imali su neželjene reakcije slične učestalosti i vrste kao i odrasli pacijenti, osim što su pospanost i nekontrolisani tikovi ili trzanje, nemir i umor bili vrlo česti (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju 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 (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek).

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 Bipodis

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bipodis posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljnjem pakovanju. nakon oznake „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj 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 Bipodis

Aktivna supstanca je aripiprazol.

Bipodis, 30x5 mg, tablete,

Jedna tableta sadrži 5 mg aripiprazola.

Bipodis, 30x10 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 10 mg aripiprazola.

Bipodis, 30x15 mg, tablete

Jedna tableta sadrži 15mg aripiprazola.

Pomoćne supstance: celuloza, mikrokristalna, tip 101;laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni; hidroksipropilceluloza; celuloza, mikrokristalna, tip 102; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bipodis i sadržaj pakovanja

Bipodis, 30x5 mg, tablete

Neobložene tablete, prečnika 5 mm, okrugle, bikonveksne, bele boje sa utisnutim oznakom „5“ na jednoj strani i „ZL“ na drugoj strani.

Bipodis, 30x10 mg, tablete

Neobložene tablete, dimenzija: 8 mm x 5 mm, oblika kapsule, bikonveksne, bele boje, sa utisnutim oznakom „10“ na jednoj strani i „ZL“ na drugoj strani.

Bipodis, 30x15 mg, tablete

Neobložene tablete, prečnika 7 mm, okrugle, bikonveksne, bele boje, sa utisnutim oznakom „15“ na jednoj strani i „ZL“ na drugoj strani.

Pakovanje

Bipodis, 30x5 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je blister (Alu/Alu) sa 10 tableta

Spoljašnje pakovanje je složva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek

Bipodis, 30x10 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je blister (Alu/Alu) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Bipodis, 30x15 mg, tablete

Unutrašnje pakovanje je blister (Alu/Alu) sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera od po 10 tableta (ukupno 30 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač**Nosilac dozvole:**

ACTAVIS D.O.O. BEOGRAD
Đorđa Stanojevića 12, Beograd

Proizvođač:**ACTAVIS LTD**

BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun, Malta

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

August, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Bipodis, tablete, 30x(5 mg): 515-01-04371-18-001 od 07.08.2019.

Bipodis, tablete, 30x(10 mg): 515-01-04372-18-001 od 07.08.2019.

Bipodis, tablete, 30x(15 mg): 515-01-04373-18-001 od 07.08.2019.