

Публичен оценъчен доклад – резюме

Арипикон 15 mg таблетки
Aripicon 15 mg tablets

Арипипразол
Aripiprazole

Дата: 27.06.2024

Публичен оценъчен доклад – резюме

Арипикон 15 mg таблетки
Aripicon 15 mg tablets

Арипипразол
Aripiprazole

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Арипикон 15 mg таблетки.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешение за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Арипикон 15 mg таблетки и за какво се използва?

Арипикон съдържа активното вещество арипипразол и принадлежи към група лекарства, наречени антипсихотици.

Той се използва за лечение на възрастни и юноши на и над 15 години, страдащи от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан (несвързан) говор и поведение, както и отегчение. Хората в такова състояние могат да изпаднат в депресия, да изпитват чувство на вина, тревожност или напрежение.

Арипикон се използва за лечение на възрастни и юноши на и над 13 години, които страдат от заболяване, характеризиращо се със симптоми като усещане за приповдигнатост, свръхенергия, нужда от много по-малко сън от обикновено, много бързо говорене с надпреварващи се идеи и понякога тежка раздразнителност. При възрастни той също предотвратява възобновяването на тези симптоми при пациенти, които са се повлияли от лечението с Арипикон.

Как действа Арипикон 15 mg таблетки?

Предполага се, че ефективността на арипипразол при шизофрения и биполарно афективно разстройство се дължи на комбинацията от частичен агонизъм спрямо допаминовите D2 HT1A HT2A и серотониновите 5-рецептори и антагонизъм спрямо серотониновите 5-рецептори.

Арипипразол проявява антагонистични свойства при животински модели с допаминергична хиперактивност и агонистични свойства при животински модели с допаминергична хипоактивност. Арипипразол проявява висок афинитет на свързване *in vitro* с допаминовите D2 D3HT1A HT2A D4и , серотонинови 5-и 5-рецептори и умерен афинитет спрямо допаминовите , серотониновите 5-HT2C HT7H1 и 5-, алфа1-адренергичните и хистаминови рецептори.

Арипипразол проявява и умерен афинитет към местата на обратно поемане на серотонин и незначителен ефект към мускариновите рецептори. Взаимодействието с други рецептори, различни от допаминовите и серотонинови подтипове, обяснява някои от другите клинични ефекти на арипипразол.

Дози арипипразол от 0,5 до 30 mg, приемани веднъж дневно от здрави доброволци за период от 2 седмици, водят до дозо-зависимо намаляване на свързването с C- раклоприд, специфичен D2D3 11/рецепторен лиганд, в областта на опашката и путамена, установено с помощта на позитронна емисионна томография.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Арипикон 15 mg таблетки, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Арипикон 15 mg таблетки

Лекарствената форма на Арипикон 15 mg е таблетка.

Препоръчителната доза за възрастни е 15 mg веднъж дневно.

Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно.

Употреба при деца и юноши

Арипикон първоначално може да се приема в по-ниски дози като перорален разтвор.

Дозата може постепенно да се увеличава до **10 mg дневно, която е препоръчителната доза за юноши**. Вашият лекар може да ви предпише по-ниска или по-висока доза, но не повече от 30 mg дневно.

Ако смятате, че ефекта на Арипикон е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.

Опитайте се да приемате Арипикон по едно и също време всеки ден.

Няма значение дали ги приемате със или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

Дори ако се чувствате по-добре, не променяйте дозата Арипикон и не спирайте лечението, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Арипикон

Ако установите, че сте приели повече таблетки Арипикон от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашия Арипикон), веднага потърсете Вашия лекар.

Ако не може да го откриете, отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

Пациенти, които са приели по-голямо количество арипипразол, са имали следните симптоми:

- ускорен пулс, възбуда/агресивност, проблеми с говора;
- необичайни движения (особено на лицето и езика) и понижено ниво на съзнание.

Други симптоми може да включват:

- остра обърканост, припадъци (епилепсия), кома, комбинация от треска, ускорено дишане, изпотяване;
- мускулна скованост и сънливост, забавено дишане, задушаване, високо или ниско кръвно налягане, отклонения в ритъма на сърцето.

Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако изпитате някое от горепосочените.

Ако сте пропуснали да приемете Арипикон

Ако пропуснете да приемете някоя доза, вземете я възможно най-скоро след като се сетите, но не приемайте две дози в един и същи ден.

Ако сте спрели приема на Арипикон

Не прекратявайте лечението си само защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите употребата на Арипикон, толкова дълго, колкото Ви е казал Вашият лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Какви са ефектите на Арипикон 15 mg таблетки, установени в проучвания?

Тъй като активното вещество Арипипразол е добре известно и неговата употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Не приемайте Арипикон

- ако сте алергични към арипипразол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6 на листовката за пациента).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Арипикон.

Суицидни мисли и поведение са били докладвани по време на лечение с арипипразол.

Уведомете незабавно Вашия лекар, ако имате мисли или намерения за самонараняване.

Преди лечение с Арипикон, уведомете Вашия лекар ако страдате от:

- висока кръвна захар (характеризираща се със симптоми като прекомерна жажда, извънредно големи количества урина, увеличен апетит, чувство на слабост) или имате болни от диабет в семейството;
- пристъпи (припадъци), тъй като Вашият лекар може да прояви желание да Ви наблюдава по-задълбочено;
- неволни, неправилни движения на мускулите, особено на лицето;
- сърдечно-съдови заболявания (заболявания на сърцето и кръвообращението), фамилна анамнеза за сърдечно-съдово заболяване, инсулт или „мини“ инсулт, отклонение от нормалното кръвно налягане;
- наличие на кръвни съсиреци или фамилни данни за такива, тъй като употребата на антипсихотични средства се асоциира с образуването на кръвни съсиреци;
- прекомерно влечение към хазарт в миналото.

Ако забележите увеличаване на теглото, развиете необичайни движения, изпитвате сомнолентност, която пречи на нормалните Ви ежедневни дейности, имате затруднения с гълтането или алергични симптоми, моля уведомете Вашия лекар.

Ако Вие сте възрастен пациент и страдате от деменция (загуба на паметта или други умствени способности), Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарвали инсулт или „микро“ инсулт.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако имате мисли или чувства, които да са насочени към самонараняване. Има съобщения за проява на мисли и опити за самоубийство по време на лечение с арипипразол.

Уведомете Вашия лекар незабавно, ако страдате от мускулна скованост или липса на гъвкавост, придружени с висока температура, изпотяване, променено психическо състояние или ускорен или неравен сърдечен пулс.

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или семейството Ви/болногледачът Ви, забележите, че развивате влечение или непреодолимо желание да се държите по необичаен за Вас начин и не можете да устоите на импулса, подтика или изкушението да извършвате определени действия, с което може да навредите на себе си или на другите. Те се наричат разстройства в контрола на импулсите и може да включват поведение като пристрастеност към хазарт, преяждане или прекомерно харчене, необичайно силно сексуално желание или obsesване от сексуални мисли или чувства. Може да се наложи Вашият лекар да коригира дозата или да спре лечението.

Деца и юноши

Арипикон не е за употреба от деца и юноши под 13 години. Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Арипикон.

Други лекарства и Арипикон

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Лекарства, понижавачи кръвното налягане: Арипикон може да увеличи ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане. Уверете се, че Вашия лекар знае, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

Приемът на Арипикон с някои лекарства може да означава, че ще е необходимо лекарят да промени дозата на Арипикон или на другите лекарства. Особено важно е да споменете за следното на Вашия лекар:

- лекарства за корекция на сърдечен ритъм (като хинидин, амиодарон, флекаинид);
- антидепресанти или билкови средства за лечение на депресия и тревожност (като флуоксетин, пароксетин, венлафаксин, жълт кантарион);
- противогъбични лекарства (като кетоконазол, итраконазол);
- определени лекарства за лечение на ХИВ инфекции (като ефавиренц, невирапин, протеазни инхибитори, например индинавир, ритонавир);
- антиконвулсанти за лечение на епилепсия (като карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал);
- някои антибиотици, използвани за лечение на туберкулоза (рифабутин, рифампицин).

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции или да намалят ефекта на Арипикон; ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Арипикон, трябва да посетите Вашия лекар.

Лекарства, които повишават нивото на серотонин, обикновено се използват при заболявания, като депресия, генерализирано тревожно разстройство, obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка:

- триптани, трамадол и триптофан, които се използват при заболявания като депресия, генерализирано тревожно разстройство, obsесивно-компулсивно разстройство (ОКР) и социална фобия, както и при мигрена и болка;
- селективните инхибитори на обратното захващане на серотонин (SSRI) (като пароксетин и флуоксетин), използвани при депресия, ОКР, паническо разстройство и тревожност;
- други антидепресанти (като венлафаксин и триптофан), които се използват при тежка депресия;
- трициклични антидепресанти (като кломипрамин и амитриптилин), използвани при депресивна болест;
- жълт кантарион (*Hypericum perforatum*), използван като билково средство за лечение на лека депресия;
- болкоуспокоителни (като трамадол и петидин), използвани за облекчаване на болка;
- триптани (като суматриптан и золмитриптан), които се използват за лечение на мигрена.

Тези лекарства може да повишат риска от нежелани реакции. Ако развиете някой необичаен симптом, докато приемате някое от тези лекарства заедно с Арипикон, трябва да посетите Вашия лекар.

Арипикон с храна, напитки и алкохол

Това лекарство може да се приема независимо от режима на хранене.

Употребата на алкохол трябва да се избягва.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Следните симптоми могат да се появят при новородени, чийто майки са използвали Арипикон през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми потърсете Вашия лекар.

Ако приемате Арипикон, Вашият лекар ще обсъди с Вас дали е подходящо да кърмите, като отчете ползата от терапията за Вас и ползата от кърменето за Вашето бебе. Не трябва да правите и двете. Говорете с Вашия лекар относно най-добрия начин за хранене на Вашето бебе, ако приемате това лекарство.

Шофиране и работа с машини

Възможна е поява на замайване и проблеми със зрението по време на лечение с това лекарство (вж. точка 4 на листовката за пациента).

Това трябва да се има предвид в случаи, когато се изисква пълна бдителност, например при шофиране или работа с машини.

Арипикон съдържа лактоза

Ако Вашият лекар Ви е казвал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да започнете приема на това лекарство.

За пълния списък с предупреждения и предпазни мерки, моля прочетете листовката за пациента.

Какви са възможните нежелани реакции на Арипикон 15 mg таблетки?

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести нежелани лекарствени реакции (може да засегнат до 1 на 10 пациенти):

- захарен диабет;
- трудност при заспиване;
- чувство за тревожност, чувство на безпокойство и неспособност да се стои на едно място, затруднение да се стои на едно място;
- неконтролирано потрепване, резки или гърчещи се движения, неспокойни крака;
- треперене;
- главоболие;
- умора;
- унесеност;
- замаяност;
- треперене и замъглено зрение;
- намален брой на дефекациите или затруднено изхождане;
- лошо храносмилане;
- позиви за повръщане;
- отделяне на повече слюнка в устата, от нормалното;
- повръщане;
- чувство за умора.

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 4 от Листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на Кратката характеристика на продукта.

Защо Арипикон 15 mg таблетки е разрешен за употреба

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активното вещество и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за Арипикон 15 mg таблетки

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт е
ФАРМАКОНС АД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 25.06.2024 г. и е подновено безсрочно.

