

**11818/2019/01-10****11819/2019/01-10****11820/2019/01-11****11821/2019/01-10****Prospect****Prospect: Informații pentru utilizator**

**Aryzalera 5 mg comprimate**  
**Aryzalera 10 mg comprimate**  
**Aryzalera 15 mg comprimate**  
**Aryzalera 20 mg comprimate**  
**Aryzalera 30 mg comprimate**

Aripiprazol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Aryzalera și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aryzalera
3. Cum să luați Aryzalera
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aryzalera
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Aryzalera și pentru ce se utilizează**

Aryzalera conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani sau peste care au o boală caracterizată prin simptome cum sunt: să auzi, să vezi sau să percepi lucruri care nu sunt reale, suspiciune, convingeri greșite, să vorbești și să te comporți incoerent și să nu ai emoții. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau iritate.

Aryzalera este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste, care suferă de o stare cu simptome cum sunt: ”a fi în formă”, având energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod uzual, de a vorbi repede, cu idei care fug și, uneori, cu iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea, revenirea stării la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Aryzalera.

## **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aryzalera**

### **Nu luați Aryzalera**

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Aryzalera comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu aripiprazol, au fost raportate gânduri și comportamente suicidare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente de a vă face rău.

Înainte de tratamentul cu ABILIFY, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- glicemie ridicată (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau aveți istoric familial de diabet zaharat
- convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent
- mișcări involuntare, neregulate ale mușchilor, în special la nivelul feței
- boli cardiovasculare (boli ale inimii și ale sistemului circulator), istoric familial de boli cardiovasculare, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu, tensiune arterială anormală
- cheaguri de sânge sau antecedente familiale de cheaguri de sânge, întrucât antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge
- experiențe anterioare de practicare excesivă a jocurilor de noroc.

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care interferă cu activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți în vârstă și suferiți de demență (pierderea memoriei și a altor capacități mentale), dumneavoastră sau îngrijitorul/ruda dumneavoastră trebuie să spună medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitoriu.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă gândiți sau vă doriți să vă faceți rău. S-au raportat gânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Informați medicul imediat dacă aveți contractură musculară sau rigiditate cu febră ridicată, transpirație, alterarea statusului mental sau bătăi rapide și neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copiii și adolescenții cu vârsta sub 13 ani. Nu este cunoscut dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficace.

### **Aryzalera împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Medicamente care scad tensiunea arterială: Aryzalera poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru a vă ține sub control tensiunea arterială.

Dacă luați Aryzalera împreună cu alte medicamente, ar putea fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de Aryzalera sau dozele celorlalte medicamente. În special, este important să îi menționați medicului dumneavoastră următoarele:

- medicamente pentru corectarea bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă)
- antidepresive sau remedii din plante utilizate în tratamentul depresiei și anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare)
- medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivante utilizate pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital)
- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină)

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau reduce efectul Aryzalera; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Aryzalera, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc concentrația de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- triptani, tramadol și triptofan, utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea
- ISRS (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară
- analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Aryzalera, trebuie să vă adresați medicului.

### **Aryzalera împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest medicament poate fi luat indiferent de orarul meselor. Alcoolul trebuie evitat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Asigurați-vă că spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să deveniți gravidă.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat aripiprazol în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență,

agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Dacă luați Aryzalera, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă luați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pot apărea amețeală și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

### **Aryzalera conține lactoză**

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, adresați-vă medicului înainte de a utiliza acest medicament.

## **3. Cum să luați Aryzalera**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg o dată pe zi.** Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Tratamentul poate fi inițiat cu o doză mică de aripiprazol sub formă de soluție orală (lichid). Doza poate fi treptat crescută la **doza recomandată pentru adolescenți, de 10 mg o dată pe zi.** Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Aryzalera comprimate este fie prea puternic, fie prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Încercați să luați Aryzalera comprimate la aceeași oră în fiecare zi.** Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente. Luați întotdeauna comprimatul cu apă și înghițiți-l întreg.

**Chiar dacă vă simțiți mai bine,** nu schimbați sau întrerupeți doza zilnică de Aryzalera comprimate fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Aryzalera decât trebuie**

Dacă vă dați seama că ați luat mai multe comprimate de Aryzalera decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat câteva din comprimatele dumneavoastră de Aryzalera), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu-l găsiți, mergeți la cel mai apropiat spital și luați și cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștiinței.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă,

- transpirație,
- rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială ridicată sau scăzută, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

#### **Dacă uitați să luați Aryzalera**

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți, dar nu luați două doze într-o zi.

#### **Dacă încetați să luați Aryzalera**

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Aryzalera comprimate atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de neliniște și incapacitatea de a sta nemișcat, dificultăți în a șede nemișcat,
- mișcări necontrolate spasmodice, sacadate, sau de contorsionare, agitația picioarelor,
- tremurături,
- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încețoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- senzație de rău,
- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- niveluri crescute ale hormonului prolactină în sânge,
- cantitate crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificarea sau creșterea apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbii și membrelor (dischinezie tardivă),
- tulburări musculare care provoacă mișcări spasmodice (distonie),
- vedere dublă,
- bătăi rapide ale inimii,
- scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețală, stare confuzivă sau leșin,

- sughiț.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului cu administrare orală, dar frecvența de apariție a acestora este necunoscută:

- niveluri reduse ale globulelor albe din sânge,
- niveluri reduse ale trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu: umflarea gurii, a limbii, a feței și gâtului, mâncărime, urticarie),
- apariția sau agravarea diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- niveluri insuficiente de sodiu în sânge,
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,
- idei de sinucidere, tentativă de suicid și suicid,
- dorință excesivă de jocuri de noroc,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- combinație de febră, rigiditate musculară, respirație rapidă, transpirație, reducerea stării de conștiență și schimbări rapide ale tensiunii arteriale și pulsului, leșin (sindrom neuroleptic malign), convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scăderea îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sange către plămâni, determinând durere la nivelul pieptului și dificultate în respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului),
- tensiune arterială mare,
- leșin,
- inhalarea accidentală de alimente, cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamația pancreasului,
- dificultăți de înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort al stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamație a ficatului,
- îngălbenire a pielii și a albului ochilor,
- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,
- erupții la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină,
- căderea părului,
- transpirație excesivă,
- dezintegrarea anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,

- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență urinară),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevraj la nou-născuți în cazulexpunerii la medicament în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlul temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: creșterea sau fluctuarea nivelului zahărului în sânge, creșterea nivelurilor de hemoglobină glicozilată,
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
- dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei,
- modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale,
- dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli,
- creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
- tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

La pacienții vârstnici cu demență, s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente ischemice tranzitorii.

### **Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți**

Adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip ca și la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcările necontrolate spasmodice sau sacadate, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) și durerea abdominală superioară, gura uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea apetitului alimentar, spasmele musculare, mișcările necontrolate ale membrelor și senzația de amețeală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat, au fost frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Aryzalera**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale pentru păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Aryzalera

- Substanța activă este aripiprazolul.

5 mg: Fiecare comprimat conține aripiprazol 5 mg.

10 mg: Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.

15 mg: Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.

20 mg: Fiecare comprimat conține aripiprazol 20 mg.

30 mg: Fiecare comprimat conține aripiprazol 30 mg.

- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, oxid roșu de fer (E172) – numai în comprimatele de 10 mg și 30 mg, oxid galben de fer (E172) – numai în comprimatele de 15 mg, indigotină (E132) numai în comprimatele de 5 mg, stearat de magneziu. Vezi pct. 2 *Aryzalera conține lactoză*.

### Cum arată Aryzalera și conținutul ambalajului

5 mg: comprimate de culoare albastră, rotunde, cu margini teșite și posibile pete de culoare mai închisă și mai deschisă.

10 mg: comprimate de culoare roz deschis, rectangulare, cu posibile pete de culoare mai închisă și mai deschisă, marcate cu "A10" pe una dintre fețe.

15 mg: comprimate de culoare galben deschis până la galben-brun, rotunde, ușor biconvexe, cu margini teșite și posibile pete de culoare mai închisă și mai deschisă, marcate cu "A15" pe una dintre fețe.

20 mg: comprimate de culoare albă sau aproape albă, rotunde, biconvexe, cu margini teșite și marcate cu A20 pe una dintre fețe.

30 mg: comprimate de culoare roz deschis, rotunde, biconvexe, cu margini teșite și posibile pete de culoare mai închisă și mai deschisă, marcate cu "A30" pe una dintre fețe.

#### 5 mg, 10 mg, 15 mg și 30 mg

Aryzalera este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate.

#### 20 mg

Aryzalera este disponibil în cutii cu blistere cu 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Krka, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6, 8501, Novo mesto,

Slovenia



**Fabricanții**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,  
Slovenia

TAD PHARMA GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven,  
Germania

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**