

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

**ASDUTER 10 mg tablety**  
**ASDUTER 15 mg tablety**  
**ASDUTER 30 mg tablety**  
aripirazolum

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

- Ponechte si 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 ASDUTER a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek ASDUTER užívat
3. Jak se přípravek ASDUTER užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek ASDUTER uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek ASDUTER obsahuje léčivou látku aripirazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Používá se k léčení dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších, kteří trpí nemocí charakterizovanou 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 ASDUTER se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří trpí stavem, 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 stavu u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu aripirazolem.

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

#### **Neužívejte přípravek ASDUTER**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ASDUTER se poraďte se svým lékařem.

Během léčby aripirazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity, že si chcete ublížit.

Před užitím přípravku ASDUTER se poraďte se svým lékařem, pokud máte

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení ve zvýšené míře, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině

- záchvaty, neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „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 zaznamenáte, 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 trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), máte Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal mozkovou mrtvici nebo přechodnou mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte úmysly nebo pocity ublížit si. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné úmysly a chování.

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

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy jsou nazývány poruchy kontroly impulzů a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt či intenzita sexuálních myšlenek a pocitů.

Lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslaben(a).

### **Děti a dospívající**

Přípravek ASDUTER není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek ASDUTER**

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

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek ASDUTER může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék na snížení krevního tlaku.

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

- léky upravující srdeční rytmus (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- léky proti plísňovým onemocněním (např. ketokonazol, itrakonazol)
- některé léky k léčbě infekce HIV (např. efavirenz, nevirapin, inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin)

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku ASDUTER; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem ASDUTER jakékoli neobvyklé příznaky, měl(a) byste kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- Inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě těžké deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem ASDUTER jakýkoliv neobvyklé příznaky, musíte navštívit lékaře.

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

Přípravek ASDUTER lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během užívání přípravku ASDUTER se nemá požívat alkohol.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

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

Pokud užíváte přípravek ASDUTER, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda byste měla kojit, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Nesmíte dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento lék.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To je nutné brát v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná ostražitost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

#### **Přípravek ASDUTER obsahuje laktózu**

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

### **3. Jak se přípravek ASDUTER 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, maximálně 30 mg jednou denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Léčba aripiprazolem má být zahájena nízkou dávkou. Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně**. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

Jelikož u přípravku ASDUTER není možné dosáhnout nižší dávky než 5 mg, lékař Vám k tomuto účelu může předepsat jiný léčivý přípravek obsahující aripiprazol ve formě roztoku k užívání ústy.

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

**Snažte se užívat tabletu přípravku ASDUTER každý den ve stejnou dobu.** Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji celou.

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

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

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

Pacienti, kteří užili příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména tváře nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoli z výše uvedeného.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek ASDUTER**

Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek ASDUTER**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podávání přípravku ASDUTER tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

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):

- diabetes mellitus (cukrovka),
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit neklidu a neschopnost zůstat bez hnutí, neschopnost klidně sedět,
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se neustále pohybovat),
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby,

- třes,
- bolest hlavy,
- únava,
- ospalost,
- točení hlavy,
- třes a rozmazané vidění,
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice,
- poruchy trávení,
- nevolnost,
- více slin v ústech, než je normální,
- zvracení,
- pocit únavy

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- snížené nebo zvýšené hladiny hormonu prolaktinu v krvi,
- příliš vysoké hladiny cukru v krvi,
- deprese,
- změněný nebo zvýšený sexuální zájem,
- nekontrolované pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze),
- svalová porucha způsobující krouživé pohyby (dystonie),
- neklidné nohy,
- dvojité vidění,
- citlivost očí na světlo,
- rychlý srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby,
- škytavka.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení perorálního (ústí užívaného) aripiprazolu na trh, avšak frekvence jejich výskytu není známá:

- nízké hladiny bílých krvinek,
- nízké hladiny krevních destiček,
- alergická reakce (např. otok úst, otok jazyka, obličeje a krku, svědění, kopřivka),
- nástup nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí),
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nedostatek sodíku v krvi
- nechutenství (anorexie),
- snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu a sebevražda,
- pocit agresivity,
- agitovanost (pohybový neklid),
- nervozita,
- kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom),
- záchvat,
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí,
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep,
- srdeční záchvat,
- zpomalený srdeční tep,

- 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, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc),
- vysoký krevní tlak,
- mdloby,
- náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic (plicní infekce),
- stažení svalů v okolí hlasivek,
- zánět slinivky břišní,
- obtížné polykání,
- průjem,
- nepříjemné pocity v břiše,
- nepříjemné pocity v žaludku,
- selhání jater,
- zánět jater,
- zežloutnutí kůže a očního bělma,
- hlášené změny hodnot jaterních testů,
- kožní vyrážka,
- citlivost kůže na světlo,
- plešatost,
- nadměrné pocení,
- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou na obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení lymfatických uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie),
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami,
- svalová bolest,
- ztuhlost,
- mimovolný únik moči (inkontinence),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- abstinenční syndrom u novorozenech dětí v případě užívání během těhotenství,
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce,
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí,
- bolest na hrudi,
- pocení rukou, kotníků nebo chodidel,
- v krevních testech: zvýšená nebo kolísající hladina cukru v krvi, zvýšený glykovaný hemoglobin,
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
  - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných rodinných nebo osobních následků,
  - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
  - nekontrolovatelné nadměrné nakupování nebo utrácení,
  - záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
  - tendence potulovat se.

Informujte prosím svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy mozkové mrtvice nebo přechodné 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 u 1 pacienta z 10), a části 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 u 1 pacienta ze 100).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

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. 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 ASDUTER uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru za EXP a na krabičce a HDPE obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Po prvním otevření HDPE obalu přípravek spotřebujte do 56 dnů.

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 ASDUTER obsahuje**

- Léčivou látkou je aripiprazolum.

ASDUTER 10 mg: Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg.

ASDUTER 15 mg: Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.

ASDUTER 30 mg: Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 30 mg.

- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hyprolosa, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172) (u 10 mg a 30 mg), žlutý oxid železitý (u 15 mg), koloidní bezvodý oxid křemičitý.

#### **Jak přípravek ASDUTER vypadá a co obsahuje toto balení**

ASDUTER 10 mg: Světle červené, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami o velikosti 5,8 – 6,2 mm.

ASDUTER 15 mg: Světle žluté, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami o velikosti 6,8 – 7,2 mm.

ASDUTER 30 mg: Světle červené, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami o velikosti 8,8 – 9,2 mm

Tablety jsou dodávány v OPA/Al/PVC//Al blistrech

ASDUTER 10 mg: 28, 56, 98 tablet.

ASDUTER 15 mg: 28, 56, 98 tablet.

ASDUTER 30 mg: 28, 56, 98 tablet

Tablety jsou dodávány v HDPE obalu s pojistným odklápěcím LDPE uzávěrem s vysoušedlem silikagelem s úzkými póry SMG

ASDUTER 10 mg: 28, 56

ASDUTER 15 mg: 28, 56

ASDUTER 30 mg: 28, 56

Tablety jsou dodávány v HDPE polyetylenovém obalu s polypropylenovým šroubovacím uzávěrem s kroužkem garantujícím neporušenost obalu a obsahující vysoušedlo

ASDUTER 10 mg: 28, 56

ASDUTER 15 mg: 28, 56

ASDUTER 30 mg: 28, 56

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Vipharm S.A.

9, A. i F. Radziwiłłów Str.

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 7. 3. 2024**