

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

**ASDUTER 10 mg tablety**  
**ASDUTER 15 mg tablety**  
**ASDUTER 30 mg tablety**  
aripiprazolum

**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**

Aripiprazol patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Používá se k léčbě 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 aripiprazolem.

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

#### **Neužívejte přípravek ASDUTER**

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

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku ASDUTER se poradte 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
- Samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- Kardiovaskulární chorobu (onemocnění srdce nebo cév), výskyt kardiovaskulární choroby v rodině, mozkovou mrtvici nebo příznaky přechodné mozkové příhody, 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.

### **Děti a dospívající**

Přípravek ASDUTER není určen k použití u dětí a dospívajících mladších 13 let.

### **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. Je obzvláště důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- Léky upravující srdeční rytmus
- Antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti
- Léky proti plísňovým onemocněním
- Některé léky k léčbě infekce HIV
- Antikonvulziva, což jsou léky používané k léčbě epilepsie

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu: triptany, tramadol, tryptofan, tzv. SSRI (jako paroxetin a fluoxetin), tricyklická antidepresiva (jako klomipramin, amitriptylin), pethidin, třezalka tečkovaná a venlafaxin. Tyto léky zvyšují riziko nežádoucích účinků. Pokud se u Vás objeví při užívání některého z těchto léků současně s přípravkem ASDUTER jakýkoliv neobvyklý příznak, obraťte se na svého 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**

Bez porady s lékařem **nesmíte přípravek ASDUTER užívat, jste-li těhotná.**

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.

### **Informujte okamžitě svého lékaře o tom, že kojíte.**

Jestliže užíváte přípravek ASDUTER, nemáte kojit.

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

Neříd'te dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek ASDUTER působí.

### **Přípravek ASDUTER obsahuje laktosu**

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 od 13 let**

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 požijete-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.

#### **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.

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 pacienta z 10):** nekontrolovatelné záškuby nebo trhavé pohyby, bolest hlavy, únava, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemný pocit v oblasti žaludku, zácpa, zvýšená tvorba slin, závratě, poruchy spánku, neklid, pocit úzkosti, ospalost, třes a rozmazané vidění.

**Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):** někteří pacienti mohou pociťovat závratě, zvláště při vstávání z polohy vleže či vsedě nebo mohou pociťovat zrychlení tepové frekvence nebo dvojitě vidění. Někteří pacienti se mohou cítit depresivně. Zvýšená hladina hormonu prolaktinu v krvi. Škytavka.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení aripiprazolu na trh, avšak četnost jejich výskytu není známá (četnost z dostupných údajů nelze určit):

Změny v počtech některých krvinek; neobvyklé bušení srdce, náhlé nevysvětlitelné úmrtí, srdeční záchvat; alergická reakce (tj. otok v dutině ústní, otok jazyka, obličej a krku, svědění, vyrážka); vysoká hladina cukru v krvi, počátek nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí), nízká hladina sodíku v krvi; zvýšení tělesné hmotnosti, snížení tělesné hmotnosti, nechutenství; nervozita, neklid, pocity úzkosti; nadměrné hráčství; sebevražedné úmysly, sebevražedné pokusy a sebevražda; agrese, poruchy řeči, záchvaty, serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly), kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence; mdloby, vysoký krevní tlak, 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 příznaku, vyhledejte okamžitě lékaře); stažení svalů v okolí hlasivek, náhodné vdechnutí jídla s rizikem vzniku zápalu plic, potíže s polykáním, zánět slinivky břišní; selhání jater; zánět jater, zežloutnutí kůže a očního bělma, změněné hodnoty jaterních testů, břišní a žaludeční obtíže, průjem; kožní vyrážka a citlivost na světlo, neobvyklá ztráta vlasů nebo jejich řidnutí, nadměrné pocení; ztuhlost nebo křeče, svalová bolest, slabost; bezděčný únik moči, těžkosti s vyprazdňováním moči; prodloužená a/nebo bolestivá erekce; potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí, bolest na hrudi, a pocení rukou, kotníků nebo chodidel.

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 Použitelné do:. 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 28 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, mikrokrystalická celulóza, hyprolosa, magnesium-stearát, červený oxid železitý (E172) (u 10 mg a 30 mg), žlutý oxid železitý (u 30 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 v krabičce obsahující 28, 56, 98 tablet

nebo

v HDPE obalu s pojistným odklápěcím LDPE uzávěrem s vysoušedlem silikagelem s úzkými póry SMG: 28 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Vipharm S.A.

9, A. i F. Radziwiłłow Str.

05-850 Ożarów Mazowiecki

Polsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

**20.5.2016**