

Příbalová informace: informace pro uživatele

Restigulin 10 mg tablety

Restigulin 15 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, prosím, 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 Restigulin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Restigulin užívat
3. Jak se přípravek Restigulin užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Restigulin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Restigulin a k čemu se používá

Přípravek Restigulin obsahuje léčivou látku aripiprazol 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 Restigulin 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 Restigulin užívat

Neužívejte přípravek Restigulin

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Restigulin 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
- onemocnění srdce nebo cév (kardiovaskulární chorobu), výskyt onemocnění srdce nebo cév v rodině, cévní mozkovou příhodu (mozkovou mrtvici) nebo přechodné příznaky cévní 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 si všimnete, 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), informujte Vy nebo Váš pečovatel/příbuzný Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou (malou) cévní 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

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Restigulin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat včetně těch, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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

Užívání přípravku Restigulin s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Restigulin. Je obzvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti
- léky k léčbě plísni
- některé léky k léčbě infekce HIV
- antikonvulziva, což jsou léky používané k léčbě epilepsie

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu: triptany, tramadol, tryptofan, 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 Restigulin jakýkoliv neobvyklý příznak, obraťte se na svého lékaře.

Přípravek Restigulin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Restigulin lze užívat bez ohledu na jídlo.

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Restigulin v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství) se mohou objevit následující příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost, rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře o tom, že kojíte.

Jestliže užíváte přípravek Restigulin, nemáte kojit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neřídte dopravní prostředky a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Restigulin působí.

Přípravek Restigulin obsahuje laktosu

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

3. Jak se přípravek Restigulin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 (2 mg) podávanou po dobu 2 dní. Pro tuto počáteční dávku je třeba použít perorální roztok (pro podání ústy) obsahující aripiprazol 1 mg/1 ml. Vhodná léková forma přípravku Restigulin (např. 1mg/1 ml perorální roztok (pro podání ústy)) není dostupná. Je třeba použít jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku.

Dávka může být postupně zvyšována až do dosažení doporučené dávky 10 mg jednou denně. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

10mg tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

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

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

Jestliže jste užil(a) více přípravku Restigulin, než jste měl(a)

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Restigulin, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Restigulin), 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 Restigulin

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

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Restigulin

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Restigulin 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 pacienta z 10):

- diabetes mellitus (cukrovka),
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit neklidu a neschopnost zůstat bez hnutí, neschopnost klidně sedět,
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby, neklidné nohy,
- 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 pacienta ze 100):

- zvýšené hladiny hormonu prolaktin 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),

- dvojité vidění,
- rychlý srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při postavení, který způsobuje závratě, točení hlavy nebo mdloby,
- škytavka.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny po uvedení perorálního (užívaného ústy) aripiprazolu na trh, ale frekvence jejich výskytu není známa:

- 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,
- nadměrné hráčství,
- pocit agresivity,
- neklid,
- nervozita,
- kombinace horečky, svalové ztuhlosti, zrychleného dýchání, pocení, sníženého vědomí a náhlých změn krevního tlaku a tepové frekvence, mdloby (neuroleptický maligní syndrom),
- epileptický záchvat,
- serotoninový syndrom (reakce, která může způsobit pocity velkého štěstí, ospalosti, nemotornosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- 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 příznaku, **vyhledejte okamžitě lékaře**),
- 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 na světlo,
- plešatost,
- nadměrné pocení,
- abnormální svalové selhání, které může vést k problémům s ledvinami,
- svalová bolest,

- ztuhlost,
- mimovolní únik moči (inkontinence),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- abstinenční syndrom u novorozeneých 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: kolísající hladina cukru v krvi, zvýšený glykovaný hemoglobin, zvýšená kreatinfosfokináza.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice) nebo přechodné cévní mozkové příhody.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

Dospívající ve věku 13 let a více měli podobné nežádoucí účinky a podobnou četnost výskytu jako dospělí, kromě ospalosti, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, které byly velmi časté (více než u 1 pacienta z 10), a často (více než u 1 pacienta ze 100) 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.

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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Restigulin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Restigulin obsahuje

Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg nebo 15 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hyprolóza, magnesium-stearát.

Jak přípravek Restigulin vypadá a co obsahuje toto balení

Restigulin 10 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně je vyraženo "N74", na druhé straně půlicí rýha. Délka je 8,5 mm, šířka je 5 mm. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

Restigulin 15 mg tablety jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně je vyraženo "N75", druhá strana bez označení. Průměr tablety je 7 mm.

28, 30 nebo 60 tablet v PA/Al/PVC/Al blistru. Blistry jsou baleny v papírových krabičkách s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapešť,
Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	Restigulin
Maďarsko	Restigulin
Polsko	Restigulin
Rumunsko	Restigulin
Slovenská republika	Restigulin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

10. 5. 2018