

9182 - 2017

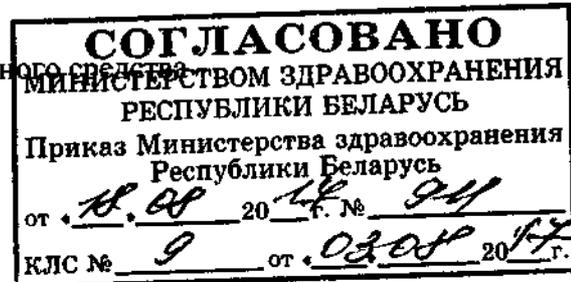
## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства  
(информация для пациентов)

Арипегис® таблетки 10 мг

Арипегис® таблетки 15 мг

(арипипразол)



**Полностью и внимательно прочитайте данную инструкцию по медицинскому применению перед тем, как начать прием данного лекарственного средства.**

- Сохраните данную инструкцию по медицинскому применению. Возможно, Вам понадобится прочитать ее еще раз.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство назначено лично Вам, не следует передавать его другим людям. Оно может нанести вред их здоровью, даже если у них наблюдаются такие же симптомы заболевания, как у Вас.
- Если у Вас возникнет какой-либо побочный эффект или Вы заметите побочные эффекты, не указанные в этой инструкции, следует сообщить об этом Вашему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

### Содержание данной инструкции по медицинскому применению:

1. Что представляет собой лекарственное средство Арипегис® и для чего его применяют
2. Что следует знать до начала приема таблеток Арипегис®
3. Как следует принимать таблетки Арипегис®
4. Возможные побочные эффекты
5. Как следует хранить таблетки Арипегис®
6. Срок годности
7. Условия отпуска из аптек
8. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что представляет собой лекарственное средство Арипегис® и для чего его применяют**

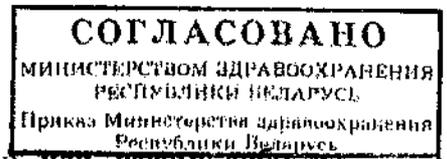
Действующее вещество таблеток Арипегис® - арипипразол - относится к группе антипсихотических средств.

Он применяется для лечения взрослых и подростков в возрасте 15 лет и старше, страдающих заболеванием, которое характеризуется подозрительностью, способностью слышать, видеть или чувствовать несуществующие вещи, ошибочными убеждениями, бессвязной речью и поведением, а также обедненностью эмоциональной сферы. Люди с данным состоянием могут ощущать подавленность, вину, тревогу или напряжение.

Арипегис® также используется для лечения взрослых пациентов и подростков в возрасте 13 лет и старше, состояние которых характеризуется чрезмерной приподнятостью, энергичностью, сниженной, по сравнению с обычной, потребностью во сне, очень быстрой речью со стремительными идеями, иногда выраженной раздражительностью. Арипегис® также предотвращает возникновение рецидивов данного состояния у взрослых пациентов, которые реагировали на лечение лекарственным средством Арипегис®.

**2. Что следует знать до начала приема таблеток Арипегис®**

**Не принимайте таблетки Арипегис®**



- если у Вас аллергия к арипипразолу (активному веществу) или какому-либо из вспомогательных веществ, приведенных в разделе 8.

### **Меры предосторожности при медицинском применении**

Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или фармацевтом перед началом приема таблеток Арипегис® или, если у Вас наблюдается:

- высокое содержание сахара в крови (с такими характерными симптомами, как повышенная жажда, выделение больших количеств мочи, повышение аппетита и чувство слабости) или диабет в семейном анамнезе;
- судороги;
- непроизвольные периодические мышечные сокращения, особенно лицевых мышц;
- сердечно-сосудистые заболевания, наличие в семейном анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, инсульт, микроинсульт, изменение артериального давления;
- тромбы или наличие в семейном анамнезе тромбов, поскольку прием антипсихотических средств связан с образованием тромбов;
- нездоровая склонность к азартным играм в прошлом.

Если Вы заметили, что стали набирать вес, или у Вас появились необычные движения, сонливость, мешающая нормальной дневной активности, ощущаете любые трудности при глотании или аллергические симптомы, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

В случае если Вы являетесь пожилым пациентом, страдающим деменцией (потерей памяти и других умственных способностей) и перенесли инсульт или микроинсульт, Вы или Ваш опекун/родственник должен сообщить об этом врачу.

Если у Вас появляются мысли о том, чтобы причинить себе вред, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Если во время лечения арипипразолом сообщалось о возникновении мыслей или поведения, направленных на самоубийство.

Немедленно сообщите врачу, если вы почувствуете мышечную скованность или ригидность, которая сопровождается высокой температурой, потоотделением, изменением психического состояния либо очень быстрым или нерегулярным сердцебиением.

### **Дети и подростки**

Арипегис® не предназначен для приема в детском и подростковом возрасте младше 13 лет, так как отсутствуют данные об эффективности и безопасности этого лекарственного средства в данной возрастной группе.

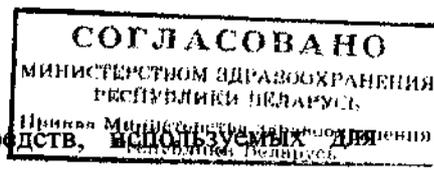
### **Другие лекарственные средства и таблетки Арипегис®**

Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы в настоящее время принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства, поскольку они могут изменять эффекты друг друга.

Лекарственные средства, понижающие кровяное давление: Арипегис® может усиливать действие лекарств, снижающих кровяное давление. Если Вы принимаете лекарственное средство для понижения кровяного давления, обязательно сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Одновременный прием таблеток Арипегис® с другими лекарствами может потребовать изменения дозировки лекарственного средства Арипегис®. Особенно важно сообщить Вашему лечащему врачу о приеме следующих лекарств:

- лекарственных средств для коррекции сердечного ритма;



- антидепрессантов или растительных лекарственных средств для лечения депрессии и тревоги;
- противогрибковых лекарственных средств;
- определенных лекарственных средств для лечения ВИЧ инфекции;
- противосудорожных лекарственных средств для лечения эпилепсии.

Лекарственные средства, повышающие уровень серотонина: триптаны, трамадол, триптофан, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (например, пароксетин, флуоксетин), трициклические антидепрессанты (такие как кломипрамин, amitриптилин), петидин, лекарства, содержащие зверобой, и венлафаксин. Эти лекарственные средства повышают риск развития побочных эффектов.

Обратитесь к Вашему лечащему врачу, если у Вас возникнет какой-либо необычный симптом при одновременном применении этих лекарственных средств с таблетками Арипегис®.

**Одновременное применение таблеток Арипегис® с пищей, напитками и алкоголем**  
Арипегис® можно принимать независимо от приема пищи.  
При приеме таблеток Арипегис® следует избегать употребления алкоголя.

#### **Фертильность, беременность и грудное вскармливание**

##### Беременность

Если Вы беременны, кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете беременность, сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу или фармацевту до начала применения этого лекарственного средства.

У новорожденных, матери которых принимали таблетки Арипегис® в последнем триместре (в последние три месяца) беременности, могут развиваться следующие симптомы: дрожь, мышечная скованность и/или слабость, сонливость, возбуждение, трудности при дыхании и при кормлении. Если у Вашего ребенка наблюдается любой из этих симптомов, Вам следует обратиться к врачу.

##### Грудное вскармливание

Если Вы кормите грудью, обязательно сразу же сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Во время приема таблеток Арипегис® Вам следует отказаться от грудного вскармливания.

*Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом перед приемом любого лекарственного средства, если Вы беременны или кормите ребенка грудью.*

#### **Влияние на способность управления транспортными средствами и работу с механизмами**

Не управляйте автотранспортом и не используйте приборы или механизмы до тех пор, пока Вы не узнаете, как Арипегис® влияет на Ваш организм. Обсудите это с врачом.

### **3. Как следует принимать таблетки Арипегис®**

Принимая таблетки Арипегис®, всегда строго следуйте инструкциям Вашего лечащего врача. Если Вы не уверены, как их принимать, обязательно проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

#### Режим дозирования

*Взрослые:*

Обычно рекомендуемая доза для взрослых составляет 15 мг один раз в сутки. Тем не менее, врач может выписать Вам более низкую или более высокую дозу, при этом максимальная доза составляет 30 мг один раз в сутки.

*Дети и подростки старше 13 лет:*

Для подростков в возрасте от 13 лет и старше прием лекарственного средства Арипегис® можно начать с низких доз. Точная начальная дозировка лекарственного средства Арипегис® не указана. Дозу можно постепенно повышать до достижения обычно рекомендуемой для подросткового возраста дозы, составляющей 10 мг один раз в сутки. Тем не менее, врач может выписать Вам более низкую или более высокую дозу, при этом максимальная доза равняется 30 мг один раз в сутки. Так как дозирование таблеток Арипегис® в дозах ниже 10 мг невозможно, лечащий врач может назначить раствор, содержащий арипипразол, для приема внутрь.

Если у Вас появится ощущение, что действие лекарственного средства является слишком сильным или слишком слабым, сообщите об этом врачу или фармацевту.

#### Способ применения

**Попробуйте принимать таблетки Арипегис® в одно и то же время каждый день.**

Не имеет значения, принимаете Вы таблетки до или после еды. Всегда проглатывайте таблетку целиком, запивая водой.

**Если Вы забыли вовремя принять таблетку Арипегис®**

Если Вы пропустили дозу, примите пропущенную дозу, как только вспомните об этом, но не принимайте двойную дозу в один день, чтобы компенсировать пропущенный прием.

**Если Вы приняли больше таблеток Арипегис®, чем назначено**

В случае если Вы приняли больше таблеток Арипегис®, чем рекомендовал врач (или если кто-то другой принял Ваши таблетки Арипегис®), сразу же сообщите об этом врачу. Если Вы не можете связаться со своим лечащим врачом, обратитесь в ближайшую больницу и возьмите упаковку с собой.

**Если Вы прекратили принимать таблетки Арипегис®**

Даже если Вы почувствуете себя лучше, не прекращайте прием таблеток Арипегис® и не меняйте суточную дозировку без предварительной консультации с врачом.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного лекарственного средства, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

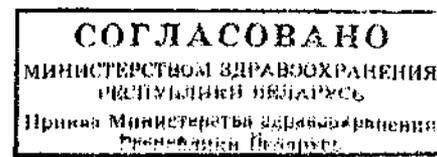
#### **4. Возможные побочные эффекты**

Подобно всем лекарствам, данное лекарственное средство также может вызывать побочные эффекты, хотя они проявляются не у всех пациентов.

Побочные эффекты приведены в соответствии с уменьшающейся частотой их развития:

**Частые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 10 пациентов):**

- сахарный диабет;
- проблемы со сном;
- ощущение тревоги;
- ощущение внутреннего двигательного беспокойства, неспособность спокойно сидеть или долго оставаться без движения;
- неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания, синдром «беспокойных ног»
- дрожание;
- головная боль;



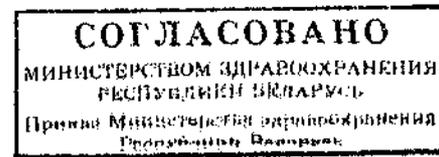
- усталость;
- сонливость;
- предобморочное состояние, дурнота;
- затуманенное и «прыгающее» зрение;
- затруднение или более редкая дефекация;
- несварение желудка;
- тошнота, рвота;
- повышенное образование слюны;
- усталость.

**Нечастые побочные эффекты (могут встречаться у 1 из 100 пациентов):**

- повышение уровня гормона пролактина;
- повышение уровня сахара в крови;
- депрессия;
- изменение или повышение сексуального влечения;
- неконтролируемые движения рта, языка или конечностей (поздняя дискинезия);
- спазматическое сокращение мышц (дистония);
- двоение в глазах;
- учащение сердечных сокращений;
- понижение артериального давления при вставании, которое может вызвать головокружение, предобморочное состояние или обморок;
- икота.

**С момента выхода лекарственного средства Арипегис® на рынок отмечались следующие побочные эффекты, частота которых не может быть установлена на основании имеющихся данных:**

- уменьшение количества белых кровяных телец;
- уменьшение количества кровяных пластинок (тромбоцитов);
- аллергические реакции (отек рта, языка, лица и горла, зуд, сыпь);
- ухудшение или возникновение сахарного диабета (появление кетонных тел в крови и моче) или кома;
- высокий уровень сахара в крови;
- понижение уровня натрия в крови;
- потеря аппетита (анорексия);
- уменьшение массы тела;
- увеличение массы тела;
- суицидальные мысли, суицидальные попытки или суицид;
- ненормальное пристрастие к азартным играм<sup>4</sup>
- чувство агрессии;
- ажитация (сильное эмоциональное возбуждение);
- нервозность;
- серотониновый синдром (реакция, которая может вызывать чувство исключительного счастья, сонливость, неуклюжесть, беспокойство, ощущение алкогольного опьянения, лихорадку, потливость и мышечную скованность);
- нарушения речи;
- образование тромбов в венах, особенно в нижних конечностях (симптомы включают отек, боль и покраснение ног), которые могут перемещаться по кровеносным сосудам в легкие, вызывая боль в груди и трудности при дыхании (если Вы заметили какие-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу);



- высокое артериальное давление;
- обморок;
- случайное попадание пищи в трахею с риском развития пневмонии;
- спазм мышц гортани;
- трудности при глотании;
- диарея;
- ощущение дискомфорта в животе или в желудке;
- печеночная недостаточность;
- воспаление печени;
- пожелтение кожи и белков глаз;
- сообщения о патологических показателях печеночных проб;
- кожная сыпь;
- светочувствительность;
- облысение;
- чрезмерное потоотделение;
- ненормальный распад мышечной ткани, который может привести к нарушению функции почек;
- мышечная боль;
- скованность;
- непроизвольное мочеиспускание;
- трудности при мочеиспускании;
- симптомы отмены у новорожденных, матери которых принимали таблетки Арипегис® во время беременности;
- длительная и/или болезненная эрекция;
- нарушение контроля температуры тела или перегрев;
- боль в груди;
- отек кистей рук, голеностопных суставов или стоп;
- колебания содержания сахара в крови; повышение уровня гликозилированного гемоглобина.

Случаи со смертельным исходом при приеме арипипразола чаще отмечались у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, сообщалось о случаях возникновения инсульта или микроинсульта.

#### **Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков**

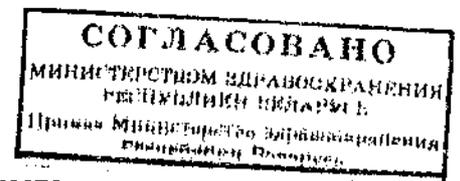
Подростки в возрасте 13 лет и старше испытывали побочные эффекты, сходные по частоте и типу с побочными эффектами взрослых. Однако сонливость, неконтролируемые мышечные сокращения или подергивания, а также беспокойство и усталость отмечались очень часто (чаще, чем 1 случай на 10 пациентов), а сухость во рту, повышенный аппетит, увеличение массы тела, мышечные подергивания и неконтролируемые движения конечностей и ощущение головокружения, особенно при вставании из положения лежа или сидя, наблюдались часто (чаще, чем 1 случай на 100 пациентов).

#### **Сообщения о побочных эффектах**

При обнаружении каких-либо побочных эффектов, в том числе и не упомянутых в данной инструкции, просьба обратиться к врачу или фармацевту.

Сообщая о побочных эффектах, Вы поможете получить дополнительную информацию о безопасности этого лекарственного средства.

#### **5. Как следует хранить таблетки Арипегис®**



Хранить при температуре не выше 25° С, в недоступном для детей месте.

#### 6. Срок годности

Срок годности указан на упаковке.

Не используйте лекарственное средство по истечении срока годности, указанного на упаковке!

Датой истечения срока годности считается последний день указанного месяца.

#### 7. Условия отпуска из аптек

Отпускается по рецепту врача.

#### 8. Содержимое упаковки и другая информация

##### Что содержат таблетки Арипегис®

*Действующее вещество:*

10 мг или 15 мг арипипразола в каждой таблетке.

*Вспомогательные вещества:*

целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

##### Внешний вид таблеток Арипегис® и содержимое упаковки

###### Внешний вид:

Арипегис® таблетки 10 мг: белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы Е и номера 562 на одной стороне таблетки.

Арипегис® таблетки 15 мг: белые почти белые круглые плоские с фаской таблетки, без или почти без запаха, с гравировкой стилизованной буквы Е и номера 563 на одной стороне таблетки.

###### Упаковка:

По 14 таблеток в блистере из комбинированной пленки «cold» (ОПА/алюминиевая фольга /ПВХ//алюминиевая фольга). По 2 блистера упакованы в картонную пачку вместе с инструкцией по медицинскому применению для пациентов.

#### ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

ЗАО «Фармацевтический Завод ЭГИС»

1106 Будапешт, ул. Керестури, 30-38

ВЕНГРИЯ