

Zkrácená informace o přípravku:

Název přípravku: Aripiprazol +pharma 10 mg tablety; Aripiprazol +pharma 15 mg tablety. **Léčivá látka:** 1 tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu; 15 mg aripiprazolu. **Léková forma:** Tableta. **Indikace:** Schizofrenie u dospělých a dospívajících ve věku 15 let a starších. Středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy I a k prevenci nových manických epizod u dospělých, u kterých se již manické epizody vyskytly a jejichž léčba aripiprazolem byla účinná. Středně těžké až těžké manické epizody u bipolární poruchy I u dospívajících ve věku 13 let a starších. **Dávkování a způsob podání:** Perorální podání. *Dospělí:* **Schizofrenie:** Doporučená počáteční dávka je 10, nebo 15 mg/den s udržovací dávkou 15 mg jednou denně, bez ohledu na jídlo. Maximální denní dávka nemá překročit 30 mg. **Manické epizody u bipolární poruchy I:** Doporučená počáteční dávka 15 mg jednou denně bez ohledu na jídlo, buď v monoterapii, nebo v kombinované léčbě. Maximální denní dávka nemá překročit 30 mg. **Prevence recidivy manických epizod u bipolární poruchy I:** Léčba pokračuje ve stejné dávce. *Pediatrická populace:* **Schizofrenie u dospívajících ve věku 15 let a starších.** Manické epizody u bipolární poruchy I u dospívajících ve věku 13 let a starších: Doporučená dávka je 10 mg/den. Léčba by měla být zahájena 2 mg po dobu 2 dnů (s použitím aripiprazolu ve formě perorálního roztoku o koncentraci 1 mg/ml), titrovaná na 5 mg po další 2 dny, aby se dosáhlo doporučené denní dávky 10 mg. V případě potřeby je třeba použít jiné léčivé přípravky obsahující stejnou léčivou látku ve vhodné síle a lékové formě. *Porucha funkce jater:* Doporučení nelze stanovit, protože dostupná data nejsou dostatečná. *Porucha funkce ledvin:* Úprava dávkování se nevyžaduje. *Starší pacienti:* Bezpečnost a účinnost u pacientů ve věku 65 let a starších nebyla stanovena. Vzhledem k větší citlivosti této populace by měla být zvážena nižší počáteční dávka. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. **Zvláštní upozornění:** Zlepšení klinického stavu pacienta se v průběhu antipsychotické léčby může objevit po několika dnech až týdnech. Antipsychotická léčba má být provázena důkladnou kontrolou vysoce rizikových pacientů (např. sebevražedné sklony). Užívat s opatrností u pacientů se známým kardiovaskulárním onemocněním. Pokud se u pacienta objeví známky a příznaky tardivní dyskineze (TD), má se zvážit snížení dávky nebo přerušení léčby. Objeví-li se u pacienta známky a příznaky neuroleptického maligního syndromu (NMS) nebo nevysvětlitelná vysoká horečka bez dalších klinických projevů NMS, podávání všech antipsychotik včetně aripiprazolu musí být přerušeno. Aripiprazol není určen k léčbě pacientů s psychózou spojenou s demencí. Pacienti by měli být sledováni kvůli příznakům a symptomům hyperglykemie. Pacienti s diabetes mellitus nebo s faktory rizikovými pro diabetes mellitus mají být pravidelně sledováni z hlediska možného zhoršení glukózové tolerance. V klinických studiích nebylo prokázáno, že by aripiprazol způsoboval klinicky významné zvýšení tělesné hmotnosti u dospělých. Pokud je nárůst tělesné hmotnosti klinicky významný, je třeba zvážit snížení dávky. Užívat s opatrností u pacientů s rizikem aspirační pneumonie. Pacienti se sklony k patologickému hráčství a poruchám kontroly impulzivního chování mohou být ve zvýšeném riziku a mají být pečlivě sledováni. Osahuje laktosu. **Interakce:** Aripiprazol může zvyšovat účinek některých antihypertenzivních léčivých přípravků kvůli antagonismu k α_1 -adrenergním receptorům. Je zapotřebí věnovat zvýšenou pozornost užití aripiprazolu v kombinaci s alkoholem nebo jinými léčivými přípravky působícími na CNS, které mají podobné nežádoucí účinky, jako je např. sedace. Zachovat opatrnost při souběžné léčbě přípravky, které prodlužují interval QT nebo způsobují nerovnováhu elektrolytů. Dávka aripiprazolu při současném podání s chininem, fluoxetinem nebo paroxetinem by měla být snížena na přibližně polovinu. Při souběžném podávání s karbamazepinem nebo jinými induktory CYP3A4, by měla být dávka aripiprazolu dvojnásobná. Byly hlášeny případy serotoninového syndromu. **Těhotenství a kojení:** Přípravek by se neměl během těhotenství užívat, aniž by očekávaný přínos jasně ospravedlnil potenciální riziko pro plod. Je třeba zvážit prospěšnost kojení pro dítě a léčby pro matku a rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Aripiprazol má malý až mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje kvůli potenciálním účinkům na nervový systém a zrak (sedace, somnolence, synkopa, rozmazané vidění, diplopie). **Nežádoucí účinky:** Časté: diabetes mellitus, insomnie, úzkost, neklid, akatizie, extrapyramidová porucha, tremor, bolest hlavy, sedace, somnolence, závrať, rozmazané vidění, obstrukce, dyspepsie, nauzea, hypersekrece slin, zvracení, únava. **Uchovávání:** Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **Držitel rozhodnutí o registraci:** +pharma arzneimittel gmbh, Hafnerstrasse 211, 8054 Graz, Rakousko. **Registrační číslo:** 68/389-390/15-C. **Datum revize textu:** 12. 12. 2022. **Způsob výdeje:** Vázán na lékařský předpis. **Hrazení:** Přípravek je hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění podle aktuální stanovené úhrady. **Před předepsáním se seznámte s úplným zněním Souhrnu údajů o přípravku.**