

## **ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

**Arisppra 5 mg δισκία**  
**Arisppra 10 mg δισκία**  
**Arisppra 15 mg δισκία**  
**Arisppra 30 mg δισκία**

αριπιπραζόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Arisppra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arisppra
3. Πώς να πάρετε το Arisppra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Arisppra
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Arisppra και ποια είναι η χρήση του**

Το Arisppra περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια πάθηση η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά και συναισθηματική απάθεια. Άτομα με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Arisppra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω, οι οποίοι πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως έντονο αίσθημα ευφορίας, υπερβολική ενέργεια, σημαντικά μειωμένη ανάγκη για ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με εναλλαγή απόψεων και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες προλαμβάνεται επίσης η επανεμφάνιση αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί σε θεραπεία με Arisppra.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Arisppra**

**Μην πάρετε το Arisppra**

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Arisppra.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με

αριπιπραζόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Πριν από τη θεραπεία με το Arisppra, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από

- υψηλά επίπεδα σακχάρου (χαρακτηρίζονται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης, και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- κρίσεις (σπασμοί) καθώς ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- θρόμβους αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας

Εάν παρατηρήσετε αύξηση σωματικού βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία η οποία παρεμβαίνει στις συνήθεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που πάσχει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων νοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει τον γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης, ή πολύ αυξημένο ή ακανόνιστο καρδιακό παλμό.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/ο φροντιστής σας παρατηρήσετε ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να διεξάγετε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθιστική χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια ασυνήθιστα υψηλή σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή συναισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Η αριπιπραζόλη μπορεί να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της αρτηριακής πίεσης όταν σηκώνεστε όρθιος, ζάλη και μεταβολές στην κινητική και ισορροπιστική σας ικανότητα, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώσεις. Συνιστάται προσοχή, ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής ή αισθάνεστε αδυναμία.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Μην χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 13 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι ασφαλές και αποτελεσματικό σε αυτούς τους ασθενείς.

### **Άλλα φάρμακα και Arisppra**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που ελήφθησαν χωρίς συνταγή.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: τα δισκία Arisppra μπορεί να αυξήσουν τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε πει στον γιατρό σας ότι παίρνετε ένα φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Λαμβάνοντας τα δισκία Arisppra με ορισμένα φάρμακα πιθανόν να σημαίνει ότι ο γιατρός θα χρειαστεί να σας αλλάξει τη δόση του Arisppra ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στον γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)
- αντικαταθλιπτικά ή φυτικές θεραπείες που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, βενλαφαζίνη, βαλσαμόχορτο (St John's Wort))
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης από HIV (όπως εφραβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν τη δράση του Arispra. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Arispra, πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

Τα φάρμακα που αυξάνουν τα επίπεδα σεροτονίνης χρησιμοποιούνται συνήθως σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ψυχαναγκαστική-καταναγκαστική διαταραχή (ΨΚΔ) και κοινωνική φοβία καθώς και ημικρανία και άλγος:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ψυχαναγκαστική-καταναγκαστική διαταραχή (ΨΚΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανία και άλγος
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΨΚΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαζίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την μείζονα κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- βαλσαμόχορτο ή St John's Wort (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως φυτικό φάρμακο για την ήπια κατάθλιψη
- παυσίπονα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζολμιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας

Τα φάρμακα αυτά μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε ασύνηθες σύμπτωμα ενώ λαμβάνετε τα φάρμακα αυτά μαζί με το Arispra, πρέπει να επισκεφτείτε τον γιατρό σας.

### **Το Arispra με τροφή, ποτό και οίνοπνευματώδη**

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα.

Η χρήση οίνοπνευματωδών πρέπει να αποφεύγεται.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει αριπιπραζόλη το τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής, και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.

Εάν παίρνετε Arispra, ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο..

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να εμφανιστούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλ. παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορση, π.χ. κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

### **Το Arisppra περιέχει λακτόζη**

Εάν έχετε ενημερωθεί από τον γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

## **3. Πώς να πάρετε το Arisppra**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μια φορά την ημέρα.** Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει με χαμηλή δόση με τη μορφή πόσιμου διαλύματος (υγρό) αριπιπραζόλης. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μια φορά ημερησίως.** Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά ημερησίως.

Δεν είναι διαθέσιμη η κατάλληλη φαρμακοτεχνική μορφή (δηλ. διάλυμα 1 mg/ ml) του Arisppra. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ένα εναλλακτικό προϊόν με την ίδια δραστική ουσία.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Arisppra είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Arisppra την ίδια ώρα καθημερινά.** Δεν έχει σημασία αν το λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

**Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα,** μη μεταβάλλετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση του Arisppra χωρίς προηγουμένως να συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Arisppra από την κανονική**

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερο Arisppra απ' όσο σας έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικό από το δικό σας Arisppra), ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε τον γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο και πάρτε μαζί σας το κουτί.

Ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανίσει τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, σπασμοί (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία, και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν παρουσιάσετε κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Arisppra**

Εάν παραλείψετε μια δόση, πάρτε τη δόση που παραλείψατε αμέσως μόλις το θυμηθείτε αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

#### **Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Arisppra**

Μη σταματήσετε τη θεραπεία σας απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να παίρνετε το Arisppra για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα):

- σακχαρώδης διαβήτης,
- δυσκολία στον ύπνο,
- αίσθημα άγχους,
- αίσθημα ανησυχίας και ανικανότητα του ατόμου να παραμείνει ακίνητο, δυσκολία του ατόμου να παραμείνει ακίνητο σε καθιστή θέση,
- ανεξέλεγκτες σπασμωδικές, σπαστικές ή ελικοειδείς κινήσεις, ανήσυχα πόδια,
- τρέμουλο,
- πονοκέφαλος,
- κούραση,
- υπνηλία,
- τάση για λιποθυμία,
- τρεμάμενη και θαμπή όραση,
- μειωμένος αριθμός ή δυσκολία κενώσεων του εντέρου,
- δυσπεψία,
- τάση για έμετο,
- περισσότερη ποσότητα σάλιου στο στόμα από το φυσιολογικό,
- έμετος,
- αίσθημα κούρασης.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα):

- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα,
- μεγάλη ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- αλλαγμένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον,
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (βραδυκινησία),
- μυϊκή διαταραχή που προκαλεί περιστροφικές κινήσεις (δυστονία),
- διπλωπία,
- ευαισθησία των ματιών στο φως,
- γρήγορος καρδιακός παλμός,
- πτώση της αρτηριακής πίεσης κατά την έγερση η οποία μπορεί να προκαλέσει ζάλη, τάση για λιποθυμία, ή λιποθυμία,
- λόξυγκας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά την κυκλοφορία της από στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή:

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων,
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων,
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, φαγούρα, εξανθήματα),
- έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και στα ούρα) ή κώμα,
- υψηλή ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- μη επαρκής ποσότητα νατρίου στο αίμα,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία),
- απώλεια σωματικού βάρους,
- αύξηση σωματικού βάρους,
- σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία,
- αίσθημα επιθετικότητας,
- διέγερση,
- νευρικότητα,
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και στον καρδιακό ρυθμό, λιποθυμία (κακόηθες νευροληπτικό σύνδρομο),
- σπασμοί,
- σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να προκαλέσει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιοτητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών),
- διαταραχή λόγου,
- σταθεροποίηση του οφθαλμικού βολβού σε μία θέση,
- αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας,
- ακανόνιστος καρδιακός παλμός απειλητικός για τη ζωή,
- καρδιακή προβολή,
- πιο αργός καρδιακός παλμός,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή),
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- λιποθυμία,
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (λοιμώξη του πνεύμονα),
- μυϊκός σπασμός γύρω από τις φωνητικές χορδές,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία στην κατάποση,
- διάρροια,
- δυσφορία στην κοιλιά,
- δυσφορία στο στομάχι,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή του ήπατος,
- κιτρίνισμα του δέρματος και του λευκού μέρους των ματιών,
- αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος,
- εξάνθημα δέρματος,
- ευαισθησία δέρματος στο φως,
- φαλάκρα,
- υπερβολική εφίδρωση,
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών που μπορεί να οδηγήσει σε νεφρικά προβλήματα,
- μυϊκός πόνος,
- δυσκαμψία,
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια),
- δυσκολία κατά την ούρηση,
- συμπτώματα στέρησης σε νεογέννητα μωρά σε περίπτωση έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη,
- παρατεταμένη και/ή επώδυνη στύση,
- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία,

- πόνος στο στήθος,
  - πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των πατουσών,
  - στις εξετάσεις αίματος: αυξημένο ή με διακύμανση σάκχαρο αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη.
  - ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό να πραγματοποιήσετε μια πράξη που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
    - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
    - τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή
    - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
    - κραιπάλη φαγητού (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική κατανάλωση φαγητού (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας φαγητού από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
    - τάση περιπλάνησης.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρουσιάσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενόσω ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιστατικά εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

#### **Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους**

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω εμφάνισαν ανεπιθύμητες ενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και είδος με εκείνες των ενηλίκων εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία, και η κούραση ήταν πολύ συχνές (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και ο πόνος στο πάνω μέρος της κοιλιάς, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνές (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Arisppa**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.



## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Arisppra

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg, 10 mg, 15 mg ή 30 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι λακτόζη μονοϋδρική, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), άμυλο αραβοσίτου, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη (E463), οξείδιο του σιδήρου ερυθρό (E172) – μόνο στα δισκία των 10 mg και 30 mg, οξείδιο του σιδήρου κίτρινο (E172) – μόνο στα δισκία των 15 mg, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132) – μόνο στα δισκία των 5 mg και στεατικό μαγνήσιο (E470b). Βλ. παράγραφο 2 "Το Arisppra περιέχει λακτόζη".

### Εμφάνιση του Arisppra και περιεχόμενα της συσκευασίας

δισκία 5 mg: Χρώματος μπλε, στρογγυλά δισκία με λοξοτομημένα άκρα και πιθανά στίγματα πιο σκούρου και πιο ανοικτού χρώματος (διάμετρος: 5 mm, πάχος: 1,4–2,4 mm).

δισκία 10 mg: Χρώματος ανοικτού ροζ, παραλληλόγραμμα δισκία με πιθανά στίγματα πιο σκούρου και πιο ανοικτού χρώματος και χαραγμένα με την ένδειξη A10 στη μία όψη (μήκος: 8 mm, πλάτος: 4,5 mm, πάχος: 2,1–3,1 mm).

δισκία 15 mg: Χρώματος ανοικτού κίτρινου έως καφεκίτρινου, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα και πιθανά στίγματα πιο σκούρου και πιο ανοικτού χρώματος και χαραγμένα με την ένδειξη A15 στη μία όψη (διάμετρος: 7,5 mm, πάχος: 2,5–3,7 mm).

δισκία 30 mg: Χρώματος ανοικτού ροζ, στρογγυλά, αμφίκυρτα δισκία με λοξοτομημένα άκρα και πιθανά στίγματα πιο σκούρου και πιο ανοικτού χρώματος και χαραγμένα με την ένδειξη A30 στη μία όψη (διάμετρος: 9 mm, πάχος: 3,9–5,3 mm).

Το Arisppra διατίθεται σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ή 100 δισκία σε κυψέλες.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

#### Παρασκευαστής

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Σλοβενία

και

TAD Pharma GmbH,  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven,  
Γερμανία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.