



## ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

**Моля, прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете приема на това лекарство.**

**Запазете листовката.** Може да поискате да я прочетете отново. Ако имате някакви допълнителни въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт. Това лекарство е предписано лично на Вас и не трябва да го давате на други. То може да им навреди, дори да имат същите симптоми като Вашите.

**В тази листовка ще прочетете:**

1. Какво представлява ABILIFY и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да започнете приема на ABILIFY
3. Как и кога да приемате ABILIFY
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как да съхранявате ABILIFY
6. Допълнителна информация

**ABILIFY orodispersible tablets 5 mg, 10mg, 15mg, 30mg**  
**АБИЛИФАЙ диспергиращи се таблетки от 5 mg, 10mg, 15mg, 30mg**  
**Aripiprazole**

**Активното вещество е aripiprazole (арипипразол).** Всяка диспергираща се таблетка съдържа 5 mg, 10mg, 15mg или 30mg aripiprazole.

**Другите съставки са** калциев силикат, кроскармелоза натрий, кросповидон, силикон диоксид, ксилитол, микрокристална целулоза (Avicel® PH 102/Emsocel 90 M®), микрокристална целулоза (Avicel® PH 200/Emsocel LP200®), аспартам, ацесулфам калий, ванилов аромат (естествени и изкуствени аромати), винена киселина, магнезиев стеарат, индиго кармин E132 алуминиев лак, червен железен окис E172, жълт железен окис E172 .

**Притежател на разрешението за употреба**  
Bristol-Myers Squibb Bulgaria  
Бул. "Тодор Александров" бл.71  
1309 София



**Производител**  
Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italy

## **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ABILIFY И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

ABILIFY диспергираща се таблетка е бързо разпадаща се таблетка, която се поставя на езика или се диспергира във вода преди прием.

Те се предлагат в перфорирани блистери, поставени в картонени кутии, като един блистер може да съдържа 14, 28, 49 диспергиращи се таблетки. Не всяка от опаковките може да е регистрирана (да се намира на пазара).

**ABILIFY е един от представителите на групата лекарства наречени антипсихотици.**

Той се използва за лечение на възрастни, страдащи от заболяване, характеризиращо се със симптоми като чуване, виждане или усещане на неща, които реално не съществуват, подозрителност, погрешни убеждения, объркан (несвързан) говор и поведение, както и отегчение. Хората с такова състояние може да изпаднат в депресия, да изпитват чувство на вина, тревожност или напрежение.

## **2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ПРИЕМА НА ABILIFY**

### **Алергия**

Не приемайте ABILIFY ако сте алергични (свръхчувствителни) към aripiprazole или някоя от другите съставки на ABILIFY.

Пациенти, които не могат да приемат фенилаланин трябва да знаят, че ABILIFY диспергиращи се таблетки съдържат аспартам- източник на фенилаланин.

### **Пациенти под 18 годишна възраст**

ABILIFY не се прилага при деца и подрастващи, тъй като не е проучван при тази възрастова група.

### **Прием на ABILIFY с храни и напитки**

ABILIFY може да се приема независимо от режима на хранене (с или без храна).

Употребата на алкохол трябва да се избягва по време на лечение с ABILIFY.



### **Бременност**

**В случай на бременност Вие не трябва да приемате ABILIFY, освен ако не сте го обсъдили с Вашия лекар.**

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако сте бременна, подозирате че сте бременна или планирате бременност.

### **Кърмене**

**Кърмещите майки не трябва да приемат ABILIFY.**

При кърмене уведомете незабавно вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

Не шофирайте и не използвайте опасни машини, докато не разберете как ви действат тези таблетки.

### **Прием на други лекарства**

Моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали някакви други лекарства, включително и такива които сам си купувате от аптеката без рецепта.

- Когато приемате ABILIFY, приема на други лекарства трябва да става, само когато Вашият лекар Ви е казал че това е възможно.
- Лекарства понижаващи кръвното налягане: ABILIFY може да увеличи ефекта на лекарствата, използвани за понижаване на кръвното налягане.  
Уверете се, че Вашия лекар знае, че приемате лекарства за контролиране на кръвното налягане.

Ако страдате от някое от следните заболявания, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар:

- Диабет
- Епилепсия
- Инсулт или "микро" инсулт

Ако страдате от деменция, Вие или Ваш близък трябва да уведомите Вашия лекар дали сте прекарали инсулт или "микро" инсулт.

### **3. КАК И КОГА ДА ПРИЕМАТЕ ABILIFY**

Обичайната доза е **15 mg веднъж дневно**. Въпреки това, Вашият лекар може да Ви предпише по-ниска или по-висока доза, до максимум 30 mg веднъж дневно. Винаги приемайте ABILIFY, така както Ви е инструктирал лекаря. Ако не сте сигурни в нещо, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Ако смятате, че ефекта на ABILIFY е прекалено силен или прекалено слаб за Вас, обсъдете го с Вашия лекар или фармацевт.



**Опитайте се да приемате таблетките по едно и също време всеки ден.**  
Няма значение дали ги приемате с или без храна. Винаги приемайте таблетките цели, с вода.

**Дори ако се чувствата добре,** не променяйте дозата и не спирайте лечението, без преди това да сте се консултирали с Вашия лекар.

**Ако приемете повече от предписаното количество ABILIFY**

Ако установите, че сте приели повече таблетки ABILIFY от предписаните (или ако някой друг е приел от Вашите таблетки ABILIFY), веднага потърсете Вашия лекар. Ако не може да го откриете отидете в най-близката болница и носете със себе си опаковката на лекарството.

**Ако забравите да вземете ABILIFY**

Ако пропуснете да приемете някоя доза, вземете я възможно най-скоро след като се сетите, но не приемайте две дози в един и същи ден.

**4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, ABILIFY може да доведе до появата на някои нежелани лекарствени реакции.

**Чести нежелани лекарствени реакции (> 1/100; < 1/10)**

Главоболие, необичайна умора или слабост, гадене, повръщане, неприятно усещане в стомаха, запек, замаяност, проблеми със съня, безпокойство, безсъние, отслабено и замъглено зрение.

**Ако състоянието продължи или се влоши, свържете се с Вашия лекар възможно най-бързо.**

**Не чести нежелани лекарствени реакции (> 1/1,000; < 1/100)**

Неконтролирано потрепване или резки движения, гърч.

При някои пациенти може да е налице замаяване, особено при изправяне от легнало или седнало положение или ускорена сърдечна честота. Ако това се случи, моля потърсете лекарска помощ възможно най-бързо.

**Редки нежелани лекарствени реакции (> 1/10,000; < 1/1,000)**

Комбинация от висока температура (треска), мускулна скованост, учестено дишане, изпотяване, замъглено съзнание, внезапна промяна в кръвното налягане и сърдечната честота. Ако това се случи докато приемате ABILIFY, незабавно потърсете Вашия лекар.

**Много редки нежелани лекарствени реакции (< 1/10,000)**

Алергична реакция (напр. подуване на устата и гърлото, сърбеж, обрив), засилено слюноотделяне, нарушен говор, нервност, възбуда, припадък, съобщения за абнормни лабораторни стойности на показатели



функцията на черния дроб, възпаление на панкреаса, мускулна болка, слабост, скованост или крампи.

По време на приема на aripiprazole, някои възрастни пациенти с деменция са получили инсулт или "микро" инсулт. При някои пациенти може да настъпи покачване на кръвната захар, както и начало или влошаване на диабет.

Ако забележите някакви нежелани лекарствени реакции, не споменати в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## **5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ AVILIFY**

**Съхранявайте на места недостъпни за деца.**

С оглед предпазване от овлажняване, съхранявайте лекарствения продукт в оригиналната му опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане срока на годност, отбелязан върху блистера или картонената опаковка.

## **6. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Юли 2005 г.

