

Příbalová informace: informace pro uživatele

Lazurex 5 mg tablety
Lazurex 10 mg tablety
Lazurex 15 mg tablety
Lazurex 30 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 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 Lazurex a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lazurex užívat
3. Jak se přípravek Lazurex užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lazurex uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lazurex a k čemu se používá

Lazurex obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika. Jsou používány 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 také mohou cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Lazurex se používá 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, přetokná 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 Lazurex užívat

Neužívejte přípravek Lazurex, jestliže:

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lazurex 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 obličejí

- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce nebo cév), výskyt kardiovaskulárního onemocnění v rodině, cévní mozkovou příhodu nebo přechodnou („malou“) cévní mozkovou příhodu, 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 informovat Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo „malou“ cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte myšlenky nebo pocity ublížit si. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky 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

Nepoužívejte tento přípravek u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Lazurex

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

Léky na snížení krevního tlaku: Lazurex může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék na snížení krevního tlaku, aby byl Váš krevní tlak pod kontrolou.

Užívání přípravku Lazurex s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Lazurex. Je obzvláště důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky upravující srdeční rytmus,
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti,
- léky k léčbě plísní,
- určité léky k léčbě infekce HIV,
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie.

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

Přípravek Lazurex s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Lazurex lze užívat bez ohledu na jídlo.

Je třeba se vyvarovat konzumaci alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

Následující příznaky se mohou objevit u novorozenců, jejichž matky užívaly aripiprazol v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství): třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, ospalost,

rozrušení, dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoliv z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Informujte okamžitě svého lékaře o tom, jestliže kojíte.

Jestliže užíváte přípravek Lazurex, nemáte kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Neříd'te a neobsluhujte žádné přístroje nebo stroje, dokud nevíte, jak na Vás přípravek Lazurex působí.

Přípravek Lazurex obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Lazurex užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), porad'te 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 se zahajuje nižší dávkou ve formě perorálního roztoku (tekutiny), který je k dispozici na trhu. Dávka může být postupně zvýšena na **doporučenou dávku u dospívajících 10 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

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

Snažte se užívat tabletu přípravku Lazurex každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez něj. Tabletou vždy zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

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

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

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

Když zapomenete dávku užít, užijte ji co nejdříve po tom, co si to uvědomíte, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Lazurex

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v podáváníí přípravku Lazurex tak dlouho, jak Vám sdělil lékař.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání tohoto léčivého 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 z 10 pacientů):

- 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 ze 100 pacientů):

- zvýšené hladiny hormonu prolaktinu 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 (tj. 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 novorozenech 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.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody nebo „malé“ cévní mozkové příhody.

Další nežádoucí účinky u dětí a dospívajících

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

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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete pomoci poskytnout více informací o bezpečnosti tohoto léku.

5. Jak přípravek Lazurex uchovávat

Uchovávejte tento léčivý přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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

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 Lazurex obsahuje

- Léčivou látkou je aripiprazolum.
Lazurex 5 mg tablety: jedna tableta obsahuje aripiprazolum 5 mg.
Lazurex 10 mg tablety: jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg.
Lazurex 15 mg tablety: jedna tableta obsahuje aripiprazolum 15 mg.
Lazurex 30 mg tablety: jedna tableta obsahuje aripiprazolum 30 mg.
- Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrystalická celulóza, hyprolóza, předbobtnalý kukuřičný škrob, kukuřičný škrob, magnesium-stearát a tablety přípravku Lazurex 5 mg a 15 mg také obsahují žlutý oxid železitý (E172) tablety přípravku Lazurex 10 mg a 30 mg také obsahují červený oxid železitý (E172)

Jak přípravek Lazurex vypadá a co obsahuje toto balení

Tablety přípravku Lazurex 5 mg jsou podlouhlé a ploché, světle žluté, tablety mohou být mírně skvrnitě; rozměry tablety: 6 mm x 3 mm ± 0,2 mm.

Tablety přípravku Lazurex 10 mg jsou podlouhlé a ploché, světle fialové, tablety mohou být mírně skvrnitě; rozměry tablety: 8 mm x 4 mm ± 0,2 mm.

Tablety přípravku Lazurex 15 mg jsou oválné a ploché, světle žluté, tablety mohou být mírně skvrnitě; rozměry tablety: 7 mm ± 0,2 mm.

Tablety přípravku Lazurex 30 mg jsou oválné a ploché, světle fialové, tablety mohou být mírně skvrnitě; rozměry tablety: 9 mm ± 0,2 mm.

Jsou dodávány v Al/OPA/Al/PVC blistrech balených v krabičkách obsahujících 14, 28, 49, 56 a 98 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A.

19 Pelplińska Street, 83-200 Starogard Gdański, Polsko

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

Česká republika: Lazurex 5 mg tablety, Lazurex 10 mg tablety, Lazurex 15 mg tablety, Lazurex 30 mg tablety

Polsko: Lazurex

Slovenská republika: Lazurex

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 11.8.2016