

Příbalová informace: informace pro uživatele

Restigulin 10 mg tablety

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

1. Co je přípravek Restigulin a k čemu se používá

Přípravek Restigulin obsahuje léčivou látku aripiprazol a patří do skupiny léků, které se označují jako antipsychotika.

Používá se 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, podezíravost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emocionální oploštění. Lidé s těmito obtížemi se mohou také cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo napjatí.

Přípravek Restigulin se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří mají onemocnění, jehož příznaky jsou pocit povznesené nálady, pocit nadměrného množství energie, mnohem menší potřeba spánku než obvykle, překotná řeč a myšlenky a někdy výrazná podrážděnost. U dospělých také zabraňuje znovuobjevení tohoto onemocnění u těch pacientů, kteří reagovali na léčbu aripiprazolem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Restigulin užívat

Neužívejte přípravek Restigulin

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Restigulin se poraďte se svým lékařem.

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

Před léčbou přípravkem Restigulin informujte svého lékaře, pokud máte

- vysokou hladinu cukru v krvi (charakterizovanou příznaky jako je nadměrná žízeň, močení velkého množství moči, zvýšená chuť k jídlu a pocity slabosti) nebo výskyt cukrovky v rodině
- záchvaty, neboť kvůli nim Vás možná bude lékař chtít více sledovat
- samovolné, nepravidelné svalové záškuby, zejména v obličeji
- kardiovaskulární onemocnění (onemocnění srdce a oběhového systému), výskyt onemocnění srdce nebo cév v rodině, cévní mozkovou příhodu (mozkovou mrtvici) nebo tzv. „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 Vaš pečovatel/příbuzný Vašeho lékaře, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vás vyskytnou myšlenky na sebepoškození.

Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte svalovou ztuhlost nebo neohebnost s vysokou horečkou, pocením, změněným duševním stavem nebo velmi rychlým či nepravidelným tepem.

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či ošetřovatelé zaznamenáte, že se u Vás objevuje nutkání nebo touha chovat se pro Vás neobvyklým způsobem a že nemůžete odolat nutkání, popudu či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či ostatní. Tyto projevy jsou nazývány impulzivními poruchami kontroly a může mezi ně patřit návykové hráčství, nadměrná konzumace jídla nebo nadměrné utrácení, abnormálně vysoký zájem o sex nebo zvýšený výskyt či intenzita sexuálních myšlenek a pocitů.

Váš lékař Vám možná bude muset snížit dávku, nebo přípravek vysadit.

Aripiprazol může způsobit ospalost, pokles krevního tlaku při vstávání, závratě a změny ve schopnosti pohybu a udržování rovnováhy, což může vést k pádům. Buďte opatrný(á), zejména pokud jste vyššího věku nebo nějak oslaben(a).

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen k používání u dětí a dospívajících mladších 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

Další léčivé přípravky a přípravek Restigulin

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

Léky na snížení krevního tlaku: přípravek Restigulin může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Určitě svého lékaře informujte o tom, že užíváte lék ke kontrole krevního tlaku.

Užívání přípravku Restigulin s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Restigulin nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o tom, že užíváte:

- léky na úpravu srdečního rytmu (např. chinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepresiva nebo rostlinné přípravky používané k léčbě deprese a úzkosti (např. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, třezalka tečkovaná)
- protiplísňové léky (např. ketokonazol, itraconazol)
- některé léky k léčbě HIV infekce (např. efavirenz, nevirapin, inhibitory proteázy, např. indinavir, ritonavir)
- protikřečové léky používané k léčbě epilepsie (např. karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- některá antibiotika používaná k léčbě tuberkulózy (rifabutin, rifampicin).

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Restigulin; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Restigulin jakékoliv neobvyklé příznaky, je třeba kontaktovat lékaře.

Léky, které zvyšují hladinu serotoninu, se obvykle používají při problémech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně kompulzivní choroba (OCD) a sociální fobie, ale také při migréně a bolesti:

- triptany, tramadol a tryptofan, používané při stavech, jako je deprese, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantně-kompulzivní porucha (OCD) a sociální fobie, ale také migréna a bolest
- selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (jako je paroxetin a fluoxetin) používané při depresi, OCD, panice a úzkosti
- jiná antidepresiva (jako je venlafaxin a tryptofan) používaná k léčbě deprese
- tricyklická antidepresiva (jako je klomipramin a amitriptylin) používaná při depresivním onemocnění
- třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*) používaná jako rostlinný přípravek u mírné deprese
- silná analgetika (např. tramadol a pethidin) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (jako je sumatriptan a zolmitriptan) používané k léčbě migrény.

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Restigulin jakékoliv neobvyklé příznaky, je třeba navštívit lékaře.

Přípravek Restigulin s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Restigulin lze užívat bez ohledu na jídlo.

Je třeba se vyvarovat konzumace alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

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

U novorozenců, jejichž matky užívaly přípravek Restigulin v posledním trimestru (posledních třech měsících těhotenství) se mohou objevit následující příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost,

ospalost, agitovanost (neklid), dýchací potíže a potíže při kojení. Jestliže se u Vašeho dítěte objeví kterýkoli z těchto příznaků, obraťte se na svého lékaře.

Pokud užíváte přípravek Restigulin, Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda máte kojít, a to s ohledem na přínos léčby pro Vás a s ohledem na přínos kojení pro Vaše dítě. Nemáte dělat obojí. Promluvte si se svým lékařem o nejlepším způsobu, jak krmit Vaše dítě, pokud užíváte tento lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby tímto léčivým přípravkem se mohou objevit závratě a problémy s viděním (viz bod 4). To má být bráno v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná ostražitost, např. při řízení automobilu nebo při obsluze strojů.

Přípravek Restigulin obsahuje laktosu

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Restigulin užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte 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 aripiprazolem může být zahájena nízkou dávkou (2 mg) podávanou po dobu 2 dní. Pro tuto počáteční dávku je třeba použít perorální roztok (podávaný ústy) obsahující aripiprazol 1 mg/1 ml. Vhodná léková forma přípravku Restigulin (např. 1 mg/1 ml roztoku) není dostupná. Je třeba použít jiný léčivý přípravek obsahující stejnou léčivou látku.

Dávka může být postupně zvyšována až do dosažení doporučené dávky 10 mg jednou denně. Váš lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, maximálně 30 mg jednou denně.

10mg tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

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

Snažte se užívat tabletu přípravku Restigulin každý den ve stejnou dobu. Nezáleží na tom, zda ji užijete s jídlem nebo bez jídla. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji celou.

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

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

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Restigulin, než Vám doporučil Váš lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Restigulin), kontaktujte okamžitě svého lékaře. Nemůžete-li se spojit se svým lékařem, navštivte nejbližší nemocnici a vezměte balení léku s sebou.

Pacienti, kteří užili příliš mnoho aripiprazolu, pozorovali následující příznaky:

- zrychlený srdeční tep, agitovanost/agresivitu, problémy s řečí,
- neobvyklé pohyby (zejména obličeje nebo jazyka) a sníženou úroveň vědomí.

Další příznaky mohou být:

- akutní zmatenost, záchvaty (epilepsie), kóma (bezvědomí), kombinace horečky, zrychleného dýchání, pocení,
- ztuhlost svalů a ospalost; zpomalené dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo navštivte nemocnici, pokud pozorujete cokoliv z výše uvedeného.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Restigulin

Když zapomenete užít dávku, užijte ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky v jednom dni.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Restigulin

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

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto 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,
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu a nutková potřeba se stále pohybovat),
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby,
- třes,
- bolest hlavy,
- únava,
- ospalost,
- závrať,
- třes a rozmazané vidění,
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice,
- porucha trávení,
- nevolnost,
- více slin v ústech, než je normální,
- zvracení,
- pocit únavy.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- zvýšené nebo snížené hladiny hormonu prolaktinu v krvi,
- příliš vysoké hladiny cukru v krvi,
- deprese,
- změněný nebo zvýšený sexuální zájem,
- nekontrolovatelné pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze),
- svalová porucha způsobující kroutivé pohyby (dystonie),

- syndrom neklidných nohou,
- dvojité vidění,
- citlivost očí na světlo,
- 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 (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- nízké hladiny bílých krvinek,
- nízké hladiny krevních destiček,
- alergická reakce (např. otok úst, otok jazyka, obličeje a hrdla, svědění, kopřivka),
- nástup nebo zhoršení cukrovky, ketoacidóza (ketolátky v krvi a moči) nebo kóma (bezvědomí),
- nedostatek sodíku v krvi,
- nechutenství (anorexie),
- snížení tělesné hmotnosti,
- zvýšení tělesné hmotnosti,
- myšlenky na sebevraždu, pokus o sebevraždu a sebevražda,
- 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, neobratnosti, neklidu, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- náhlé nevysvětlitelné úmrtí,
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep,
- srdeční záchvat,
- zpomalený srdeční tep,
- krevní sraženiny v žilách zvláště dolních končetin (příznaky zahrnují otok, bolest a zarudnutí dolní končetiny), které mohou putovat krevním řečištěm do plic a zapříčinit bolest na hrudi a dýchací obtíže (jestliže zpozorujete některý z těchto příznaků, **vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc**),
- 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,

- závažné alergické reakce, např. léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). DRESS se zpočátku projevuje potížemi podobnými chřipce a vyrážkou v obličeji, následně se objeví rozšíření vyrážky, vysoká teplota, zvětšení lymfatických uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie),
- abnormální rozpad svalů, které může vést k problémům s ledvinami,
- bolest svalů,
- ztuhlost,
- mimovolní únik moči (inkontinence),
- těžkosti s vyprazdňováním moči,
- příznaky z vysazení u novorozenečných dětí v případě užívání během těhotenství,
- prodloužená a/nebo bolestivá erekce,
- potíže s regulací tělesné teploty nebo přehřátí,
- bolest na hrudi,
- otok rukou, kotníků nebo nohou,
- v krevních testech: zvýšená nebo kolísající hladina cukru v krvi, zvýšená hladina glykovaného hemoglobinu,
- neschopnost odolat nutkání, popudu či pokušení provádět činnost, která by mohla poškodit Vás nebo ostatní. Mezi tyto činnosti mohou patřit:
 - silné nutkání k nadměrnému hazardu i přes riziko vážných osobních nebo rodinných následků,
 - změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo v ostatních budí zvýšené obavy, např. zvýšený sexuální apetit,
 - nekontrolovatelné nadměrné nakupování,
 - záchvatovité přejídání se (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání se (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu),
 - tendence potulovat se.

Informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků. Váš lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů s demencí bylo hlášeno více smrtelných případů, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly hlášeny případy cévní mozkové příhody (mozkové mrtvice) nebo tzv. „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, nekontrolovatelných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, které byly velmi časté (mohou postihnout 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, nekontrolovatelné pohyby končetin a pocit závratí, zejména při vstávání z lehu nebo sedu (mohou postihnout 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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Restigulin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

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 Restigulin obsahuje

Léčivou látkou je aripiprazolum. Jedna tableta obsahuje aripiprazolum 10 mg nebo 15 mg.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktosy, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, hyprolóza, magnésium-stearát.

Jak přípravek Restigulin vypadá a co obsahuje toto balení

Restigulin 10 mg jsou bílé nebo téměř bílé, oválné, bikonvexní tablety, na jedné straně je vyraženo "N74", na druhé straně půlicí rýha. Délka je 8,5 mm, šířka je 5 mm.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Restigulin 15 mg jsou bílé nebo téměř bílé, kulaté, bikonvexní tablety, na jedné straně je vyraženo "N75", druhá strana bez označení. Průměr tablety je 7 mm.

28, 30 nebo 60 tablet v PA/Al/PVC/Al blistru. Blistry jsou baleny v papírových krabičkách s příbalovou informací.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapešť
Maďarsko

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

Česká republika	Restigulin
Maďarsko	Restigulin

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 9. 2022