

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Abizol EasyTab 5 mg comprimate orodispersabile
Abizol EasyTab 10 mg comprimate orodispersabile
Abizol EasyTab 15 mg comprimate orodispersabile
Aripiprazolum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Abizol EasyTab și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abizol EasyTab
3. Cum să luați Abizol EasyTab
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abizol EasyTab
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abizol EasyTab și pentru ce se utilizează

Abizol EasyTab conține substanța activă aripiprazol. Abizol EasyTab este un medicament utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste care au o boală numită schizofrenie caracterizată prin simptome cum sunt: auzirea, vederea sau perceperea unor lucruri care nu există în realitate, suspiciune, convingeri greșite, vorbire și comportament incoerente și lipsă a emoțiilor. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau tensionate.

Abizol EasyTab este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste care au episoade maniacale moderate până la severe în tulburarea bipolară de tip I, cu simptome cum sunt stare de bine exagerată, energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod uzual, vorbit repede cu idei care fug și uneori iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea, revenirea tulburării la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Abizol EasyTab.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abizol EasyTab

Nu luați Abizol EasyTab:

- dacă sunteți alergic la erlotinib sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte să luați Abizol EasyTab, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați: • Concentrație crescută de zahăr în sânge (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă,

eliminarea unor cantități mari de urină, creșterea poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau antecedente familiale de diabet zaharat;

- Convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent;
- Mișcări involuntare sau neregulate, mai ales la nivelul feței;
- Boli cardiovasculare, antecedente familiale de boli cardiovasculare, accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu, valori anormale ale tensiunii arteriale;
- Formare de cheaguri de sânge sau antecedente familiale de formare de cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge;
- Practicarea în trecut, în mod excesiv, a jocurilor de noroc.

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care interferă cu activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm să îi spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți în vârstă și sunteți diagnosticat cu demență (pierderea memoriei și a altor capacități mentale), dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește /ruda dumneavoastră trebuie să spună medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitoriu.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă gândiți sau doriți să vă faceți rău. S-au raportat gânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră dacă prezentați contractură sau inflexibilitate musculară însoțită de febră foarte mare, transpirație, alterare a stării mentale sau bătăi rapide și neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei / persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.

Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Copii și adolescenți

Abizol EasyTab nu trebuie utilizat la copii și adolescenți cu vârsta sub 13 ani. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Abizol EasyTab.

Abizol EasyTab împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente care scad tensiunea arterială: Abizol EasyTab poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru a vă ține tensiunea arterială sub control.

Utilizarea Abizol EasyTab cu alte medicamente ar putea necesita modificarea dozelor de Abizol EasyTab. Este foarte important să spuneți medicului dumneavoastră, în mod special despre:

- Medicamente care corectează ritmul bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă);

- Antidepresive sau remedii naturiste utilizate pentru tratarea depresiei sau anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare);
- Medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol);
- Unele medicamente utilizate în tratamentul infecției cu HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir);
- Anticonvulsivante utilizate în tratamentul epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital);
- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină).

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau reduce efectul Abizol EasyTab; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Abizol EasyTab, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc concentrația de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- triptani, tramadol și triptofan, utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea
- ISRS (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară
- analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitriptan), utilizați pentru tratamentul migrenei

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu Abizol EasyTab, trebuie să vă adresați medicului.

Abizol EasyTab împreună cu alimente și băuturi

Abizol EasyTab poate fi luat indiferent de orarul meselor.

Consumul de alcool etilic trebuie evitat în timpul administrării Abizol EasyTab.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Asigurați-vă că spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau plănuți să deveniți gravidă.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Abizol EasyTab în ultimul trimestru (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți la hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați.

Medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu

trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pot apărea amețeală și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

Abizol EasyTab conține manitol. Poate avea efect laxativ ușor.

Abizol EasyTab conține aspartam. Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Abizol EasyTab

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg o dată pe zi. Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul cu acest medicament poate fi inițiat cu o doză mică. Doza poate fi treptat crescută la **doza recomandată pentru adolescenți de 10 mg o dată pe zi.** Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

Dacă aveți impresia că efectul Abizol EasyTab este fie prea puternic, fie prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Încercați să luați comprimatul de Abizol EasyTab la aceeași oră în fiecare zi. Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente.

Nu desfaceți blisterul până nu sunteți gata să administrați comprimatul. Dacă aveți nevoie de a scoate un comprimat, desfaceți ambalajul și desprindeți folia de pe blister, apoi scoateți comprimatul. Nu împingeți comprimatul prin folie, deoarece ați putea deteriora comprimatul. Imediat după deschiderea blisterului, scoateți comprimatul, cu mâinile uscate, și puneți comprimatul orodispersabil pe limbă. Dizolvarea acestuia are loc rapid în salivă. Comprimatul orodispersabil poate fi luat cu sau fără lichid.

Ca alternativă, puteți dizolva comprimatul în apă și apoi să beți suspensia creată.

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu schimbați sau întrerupeți doza zilnică de Abizol EasyTab fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Abizol EasyTab decât trebuie

Dacă vă dați seama că ați luat mai multe comprimate de Abizol EasyTab decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat câteva din comprimatele dumneavoastră de Abizol EasyTab), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu-l puteți contacta pe medicul dumneavoastră, mergeți la cel mai apropiat spital și luați cutia cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștienței.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație.
- rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială ridicată sau scăzută, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

Dacă uitați să luați Abizol EasyTab

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți, dar nu luați două doze într-o zi.

Dacă încetați să luați Abizol EasyTab

Chiar dacă vă simțiți mai bine, nu întrerupeți tratamentul. Este important să continuați să luați Abizol EasyTab atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 pacienți):

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de agitație și incapacitatea de a sta nemișcat, dificultăți în a șede nemișcat,
- mișcări necontrolate spasmodice, sacadate sau de contorsionare, agitația picioarelor,
- tremurături,
- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încetoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- senzație de rău,
- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de pacienți):

- concentrații crescute ale hormonului prolactină în sânge,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificarea sau creșterea apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbii și membrelor (diskinezie tardivă),

- tulburare musculară ce cauzează mișcări spasmodice (distonie),
- vedere dublă,
- bătăi rapide ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețeală, stare confuzivă sau leșin,
- sughiț.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului oral dar frecvența lor este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- niveluri reduse ale globulelor albe din sânge, niveluri reduse ale trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu: umflare a gurii, limbii, feței și gâtului, mâncărimi, urticarie),
- apariție sau agravare a diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- niveluri insuficiente de sodiu în sânge,
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie),
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,
- idei de suicid, tentativă de suicid și suicid,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- combinație de febră, rigiditate musculară, respirație rapidă, transpirație, reducerea cunoștinței și schimbări rapide ale tensiunii arteriale și pulsului, leșin (sindrom neuroleptic malign),
- convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scăderea îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge către plămâni, determinând durere la nivelul pieptului și dificultate în respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, cereți imediat sfatul medicului),
- hipertensiune arterială,
- leșin,
- inhalarea accidentală de alimente, cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamația pancreasului,
- dificultăți de înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort al stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamația ficatului,
- îngălbenirea pielii și a părții albe a ochiului,
- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,

- erupții trecătoare la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină,
- cadere a părului,
- transpirație excesivă,
- dezintegrearea anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,
- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare, simptome de sevraj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: creșterea sau fluctuația zahărului din sânge, creștere a nivelurilor de hemoglobină glicozilată,
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
 - dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei,
 - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale,
 - dorință necontrolată pentru cumpărături sau cheltuieli,
 - creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
 - tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de gestionare sau de a reduce aceste simptome.

La pacienții vârstnici cu demență s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip cu cele observate la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcările necontrolate spasmodice sau sacadate, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 pacienți) și durerea în regiunea abdominală superioară, gura uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea poftei de mâncare, spasmele musculare, mișcările necontrolate ale membrelor și senzația de amețală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat au fost frecvente (mai mult de 1 din 100 pacienți).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abizol EasyTab

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie, după “Valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament se va păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abizol EasyTab 5 mg comprimate orodispersabile

Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține 5 mg aripiprazol.

Celelalte componente sunt: silicat de calciu, manitol, manitol DC, plasdonă XL-10, cros повідonă CL, dioxid de siliciu coloidal, aspartam, acesulfam de potasiu, acid tartaric, oxid galben de fer (E172), stearat de magneziu, aromă de vișină, celuloză microcristalină PH 200.

Ce conține Abizol EasyTab 10 mg comprimate orodispersabile

Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține 10 mg aripiprazol.

Celelalte componente sunt: silicat de calciu, manitol, manitol DC, plasdonă XL-10, cros повідonă CL, dioxid de siliciu coloidal, aspartam, acesulfam de potasiu, acid tartaric, oxid roșu de fer (E172), stearat de magneziu, aromă de vișină, celuloză microcristalină PH 200.

Ce conține Abizol EasyTab 15 mg comprimate orodispersabile

Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat orodispersabil conține 15 mg aripiprazol.

Celelalte componente sunt: silicat de calciu, manitol, manitol DC, plasdonă XL-10, cros повідonă CL, dioxid de siliciu coloidal, aspartam, acesulfam de potasiu, acid tartaric, oxid galben de fer (E172), stearat de magneziu, aromă de vișină, celuloză microcristalină PH 200.

Cum arată Abizol EasyTab și conținutul ambalajului

Abizol EasyTab 5 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde de culoarea galbenă, marcate cu „5” pe una din fețe.

Abizol EasyTab 10 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde de culoarea roz, marcate cu „10” pe una din fețe.

Abizol EasyTab 15 mg se prezintă sub formă de comprimate orodispersabile rotunde de culoarea galbenă, marcate cu „15” pe una din fețe.

Abizol EasyTab este disponibil în cutii cu blistere silicagel aluminiu/fole de aluminiu, care conțin 28 comprimate orodispersabile.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>