

**Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Abyca 10 mg tablety**

**Abyca 15 mg tablety**

aripiprazol

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

**1. Co je přípravek Abyca a k čemu se používá**

Přípravek Abyca 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 mají onemocnění charakterizované příznaky, jako je slyšení, vidění a cítění věcí, které nejsou skutečné, podezřívavost, bludy, nesouvislá řeč, poruchy chování a emoční oploštělost. Lidé s těmito obtížemi se mohou cítit depresivní, provinilí, úzkostní nebo nervózní.

Přípravek Abyca se užívá k léčbě dospělých a dospívajících ve věku 13 let a starších, kteří mají onemocnění, projevující se pocitem povznesené nálady, nadměrným množstvím energie, sníženou potřebou spánku, překotnou řečí a myšlením, a někdy také výraznou podrážděností. U dospělých přípravek Abyca zabraňuje znovuobjevení tohoto onemocnění u pacientů, kteří již reagovali na léčbu aripiprazolem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abyca užívat**

**Neužívejte přípravek Abyca**

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

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Abyca 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 Abyca informujte svého lékaře, pokud máte:

- vysokou hladinu cukru v krvi (příznaky jsou nadměrná žízeň, zvýšené močení, zvýšená chuť k jídlu a pocit slabosti), nebo výskyt cukrovky v rodině
- epileptické 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 kardiovaskulárního onemocnění v rodině (např. infarkt), cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu, nebo 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 u Vás dochází k zvýšení tělesné hmotnosti, 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(ka) trpící demencí (ztráta paměti a jiných duševních schopností), měl(a) byste Vy nebo Váš pečovatel informovat lékaře, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo tzv. „malou“ cévní mozkovou příhodu.

Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli myšlenky nebo pocity, že byste si mohl(a) ublížit. Během léčby aripiprazolem byly hlášeny sebevražedné myšlenky a chování.

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

Informujte svého lékaře, pokud Vy nebo Vaši rodinní příslušníci či pečovatelé 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 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.

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 do 13 let. Není známo, zda je u těchto pacientů bezpečný a účinný.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Abyca**

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 Abyca může zvýšit účinek léků užívaných ke snížení krevního tlaku. Informujte svého lékaře, jestliže tyto léky užíváte.

Užívání přípravku Abyca s některými léky může vyžadovat změnu dávkování přípravku Abyca nebo ostatních léků. Je obzvlášť důležité informovat svého lékaře o tom, že užíváte:

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

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků nebo snižovat účinek přípravku Abyca. Pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Abyca jakékoliv neobvyklé příznaky, kontaktujte lékaře.

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

- inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI) (např. paroxetin, fluoxetin) používané k léčbě deprese, obsedantně kompulzivní poruchy (OCD), paniky a úzkosti
- jiné přípravky k léčbě deprese (např. venlafaxin, klomipramin, amitriptylin, tryptofan, třezalka tečkovaná (*Hypericum perforatum*))
- silná analgetika (např. pethidin, tramadol) používaná k úlevě od bolesti
- triptany (např. sumatriptan, zolmitriptan) používané k léčbě migrény

Tyto léky mohou zvyšovat riziko nežádoucích účinků; pokud máte při souběžném užívání těchto léků s přípravkem Abyca jakékoliv neobvyklé příznaky, navštivte lékaře.

### **Přípravek Abyca s jídlem, pitím a alkoholem**

Tento přípravek lze užívat bez ohledu na jídlo.

Během léčby přípravkem Abyca 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 Abyca v posledním trimestru (poslední tři měsíce těhotenství) se mohou vyskytnout tyto příznaky: třes, svalová ztuhlost a/nebo slabost, spavost, neklid, problémy s dýcháním a potíže s příjmem potravy. Pokud se u Vašeho dítěte objeví jakýkoli z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře.

Při užívání přípravku Abyca byste neměla kojit.

Na základě prospěšnosti kojení pro dítě a prospěšnosti léčby pro Vás lékař rozhodne, zda máte ukončit/přerušit kojení, nebo ukončit/přerušit léčbu přípravkem Abyca. Pokud užíváte tento přípravek, promluvte si se svým lékařem o vhodném postupu.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Během léčby tímto přípravkem se mohou objevit závratě a problémy se zrakem (viz bod 4). To je třeba vzít v úvahu v případech, kdy se vyžaduje plná ostražitost, např. při řízení vozidel nebo při obsluze strojů.

### **Přípravek Abyca obsahuje laktózu**

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

## **3. Jak se přípravek Abyca užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte 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 však 30 mg jednou denně.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Léčba se zahajuje nižší dávkou, ke které se musí použít perorální roztok (užívaný ústy) jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Dávka může být u dospívajících postupně zvýšena až na **doporučenou dávku 10 mg jednou denně.** Lékař Vám však může předepsat nižší nebo vyšší dávku, která nesmí přesáhnout 30 mg jednou denně.

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

**Snažte se užívat přípravek Abyca každý den ve stejnou dobu.** Nezáleží na tom, zda ho užijete s jídlem nebo bez něj. Vždy tabletu zapijte vodou a spolkněte ji vcelku.

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

**Jestliže jste užil(a) více přípravku Abyca, než jste měl(a)**

Jestliže si uvědomíte, že jste užil(a) více tablet přípravku Abyca, než Vám doporučil lékař (nebo požije-li někdo jiný tablety přípravku Abyca), 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, pohybový neklid/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 dechu, pocení,
- ztuhlost svalů a netečnost nebo ospalost; pomalejší dýchání, dušení, vysoký nebo nízký krevní tlak, abnormální srdeční rytmus.

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

**Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Abyca**

Pokud si zapomenete vzít dávku léku, vezměte si ji co nejdříve poté, co si vzpomenete, ale neužívejte dvě dávky ve stejný den. Nezdvójnasobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Abyca**

Nepřerušujte léčbu jen proto, že se cítíte lépe. Je důležité, abyste pokračoval(a) v užívání přípravku Abyca 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 v klidu, neschopnost klidně sedět,
- akatizie (nepříjemný pocit vnitřního neklidu, nutková potřeba se neustále pohybovat)
- nekontrolované záškuby, trhavé nebo svíjivé pohyby,
- třes,
- bolest hlavy,
- únava,
- ospalost,
- točení hlavy,
- rozmazané vidění,
- snížený počet stolic nebo obtíže s vyprazdňováním stolice,
- poruchy trávení,
- pocit na zvracení,
- více slin v ústech, než je normální,
- zvracení,
- únava.

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,
- nekontrolované pohyby úst, jazyka a končetin (tardivní dyskineze),
- svalová porucha způsobující krouživé pohyby (dystonie),
- neklidné nohy,
- dvojité vidění,
- citlivost očí na světlo,
- rychlý srdeční tep,
- pokles krevního tlaku při postavení se, který způsobuje závrať, 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 hodnoty bílých krvinek,
- nízké hodnoty 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,

- agresivita,
- pohybový 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, ospalost, nemotornost, neklid, pocit opilosti, horečku, pocení nebo ztuhlé svaly),
- poruchy řeči,
- fixace očních bulbů v jedné pozici,
- náhlá nevysvětlitelná smrt,
- život ohrožující nepravidelný srdeční tep,
- srdeční příhoda,
- 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 kůže na světlo,
- vypadávání vlasů,
- 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 mízních uzlin, zvýšené hladiny jaterních enzymů v krevních testech a nárůst počtu některých bílých krvinek (eozinofilie),
- abnormální rozpad svalových vláken, který může vést k problémům s ledvinami,
- svalová bolest,
- ztuhlost,
- mimovolní únik moči (inkontinence),
- obtížné močení,

- příznaky z vysazení u novorozeneých 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,
- 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 rodinných nebo osobních 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 nebo utrácení,
  - 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. Lékař s Vámi probere možnosti, jak tyto nežádoucí účinky zvládat či je omezit.

U starších pacientů trpících demencí bylo hlášeno více úmrtí, když užívali aripiprazol. Kromě toho byly zaznamenány případy cévní mozkové příhody 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, nekontrolovaných záškubů nebo trhavých pohybů, neklidu a únavy, jež byly velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů), a často se vyskytla bolest v horní části břicha, sucho v ústech, zvýšená tepová frekvence, zvýšení tělesné hmotnosti, zvýšená chuť k jídlu, svalové záškuby, nekontrolované pohyby končetin a závratě, zejména při vstávání z lehu nebo sedu (mohou postihnout více než 1 ze 100 pacientů).

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)



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

## **5. Jak přípravek Abyca uchovávat**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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 Abyca obsahuje**

Léčivou látkou je aripiprazol.

- Jedna tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.
- Jedna tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

Dalšími složkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, hyprolóza, magnesium stearát

Abyca 10 mg tablety:  
červený oxid železitý (E 172)

Abyca 15 mg tablety:  
žlutý oxid železitý (E 172)

### **Jak přípravek Abyca vypadá a co obsahuje toto balení**

Abyca 10 mg jsou oválné, mělké, konvexní růžové tablety o rozměrech  $8,8 \pm 0,2$  mm x  $5,0 \pm 0,2$  mm

Abyca 15 mg jsou kulaté, mělké, konvexní žluté tablety o průměru  $7,0 \pm 0,2$  mm

Abyca se dodává v PA/Al/PVC/Al blistrech balených v krabičkách, obsahujících 28 tablet.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

ARDEZ Pharma, spol. s r.o.

V Borovičkách 278, 252 26 Kosoř, Česká republika

#### **Výrobce**

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2, Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 6. 2024**