**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**PAXIFOR 5 mg tabletės**

**PAXIFOR 10 mg tabletės**

**PAXIFOR 15 mg tabletės**

Aripiprazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra PAXIFOR ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PAXIFOR

3. Kaip vartoti PAXIFOR

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PAXIFOR

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra PAXIFOR** **ir kam jis vartojamas**

**PAXIFOR sudėtyje yra veikliosios medžiagos aripiprazolo. PAXIFOR priklauso antipsichozinių vaistų grupei.**

Jis vartojamas suaugusiesiems ir 15 metų bei vyresniems paaugliams, sergantiems liga, kuriai būdingi tokie simptomai, kaip antai girdėjimas, matymas arba jutimas to, ko aplink nėra, įtarumas, klaidingi įsitikinimai, padrika kalba ir elgsena bei emocijų monotoniškumas, gydyti. Be to, šia liga sergantys pacientai gali justi prislėgtumą, kaltę, nerimą ar įtampą.

**2. Kas žinotina prieš vartojant PAXIFOR**

**PAXIFOR vartoti negalima:**

- jeigu yra **alergija aripiprazolui arba bet kuriai pagalbinei** šio vaisto **medžiagai** (jos išvardytos 6 skyriuje).

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PAXIFOR, jeigu:

* vargina **didelis cukraus kiekis kraujyje** (būdingi jo simptomai yra pernelyg didelis troškulys, didelis šlapimo kiekis, apetito padidėjimas ir silpnumas) arba jeigu Jūsų **giminaičiai serga cukriniu diabetu**;
* būna **traukulių**;
* patiriate **nevalingus nereguliarius raumenų,** ypač veido srities, **judesius**;
* **sergate ar artimieji Jūsų giminaičiai serga širdies ir kraujagyslių sistemos liga,** arba jei Jus ištiko insultas ar praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP), arba vargina nenormalus kraujospūdis;
* **turite arba Jūsų giminaičiai yra turėję kraujo krešulių**, kadangi antipsichozinių vaistų vartojimas siejamas su kraujo krešulių formavimusi;
* anksčiau esate **pernelyg daug lošę**.

Jei pastebėjote, kad didėja Jūsų kūno svoris, atsirado neįprastų judesių, pasireiškė kasdienę veiklą trikdantis patologinis mieguistumas, pasunkėjo rijimas arba pasireiškė alergijos simptomų, apie tai pasakykite savo gydytojui.

Jei esate senyvas pacientas, kurį vargina demencija (atminties ir kitų protinių sugebėjimų praradimas), turte Jūs pats arba globėjai (giminaičiai) savo gydytojui pasakyti, jeigu kada nors esate patyrę insultą arba praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP).

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jei Jums kyla minčių apie savęs žalojimą. Kai kuriems aripiprazolu gydomiems pacientams atsirado minčių apie savižudybę arba jų elgesys tapo savižudiškas.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, jeigu sustingo raumenys, pasireiškė nelankstumas, susijęs su dideliu karščiavimu, prakaitavimas, psichikos pokytis arba labai dažnas ar nereguliarus širdies plakimas.

**Vaikams ir paaugliams**

Jaunesniems kaip 13 metų vaikams ir paaugliams PAXIFOR netinka. Prieš pradėdami vartoti PAXIFOR, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

**Kiti vaistai ir PAXIFOR**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kraujospūdį mažinantys vaistai. PAXIFOR gali sustiprinti vaistų kraujospūdžiui mažinti poveikį. Jei vartojate vaistų kraujospūdžiui reguliuoti, apie tai pasakykite savo gydytojui.

PAXIFOR vartojant kartu su kai kuriais vaistais, gali prireikti koreguoti PAXIFOR dozę. Ypatingai svarbu gydytojui pasakyti, jeigu vartojate:

* vaistų **širdies ritmui** koreguoti;
* antidepresantų arba vaistažolių preparatų **depresijai ir nerimui** gydyti;
* **priešgrybelinių vaistų**;
* kai kurių vaistų **ŽIV sukeltai infekcinei ligai** gydyti;
* prieštraukulinių vaistų **epilepsijai** gydyti.

Vaistai, didinantys serotonino kiekį, t. y. triptanai, tramadolis, triptofanas, selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI, pvz., paroksetinas arba fluoksetinas), tricikliai antidepresantai (pvz., klomipraminas, amitriptilinas), petidinas, paprastųjų jonažolių preparatai ir venlafaksinas, didina šalutinio poveikio riziką. Jeigu bet kurio iš šių vaistų vartojant kartu su PAXIFOR atsiranda bet kokių neįprastų simptomų, turite kreiptis į gydytoją.

**PAXIFOR vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu**

PAXIFOR galite gerti nepriklausomai nuo valgymo.

Vartojant PAXIFOR, alkoholio gerti negalima.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Naujagimiams, kurių motinos PAXIFOR vartojo paskutiniuoju nėštumo trimestru (paskutiniųjų trijų nėštumo mėnesių laikotarpiu), gali atsirasti šių simptomų: drebėjimas, raumenų sustingimas ir (arba) silpnumas, mieguistumas, sujaudinimas, kvėpavimo sutrikimas ir maitinimosi pasunkėjimas. Jeigu Jūsų kūdikiui atsirastų bet kuris iš šių simptomų, Jums gali reikėti kreiptis į savo gydytoją.

**Jei žindote kūdikį, apie tai turite nedelsdama pasakyti savo gydytojui.**

Jeigu vartojate PAXIFOR, žindyti negalima.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Kol paaiškės, kaip Jus PAXIFOR veikia, nevairuokite ir nevaldykite jokių staklių ar mechanizmų.

**PAXIFOR sudėtyje yra laktozės**

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistą.

**PAXIFOR sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti PAXIFOR**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Rekomenduojama dozė suaugusiesiems yra 15 mg kartą per parą,** tačiau Jūsų gydytojas gali skirti kartą per parą vartoti mažesnę arba didesnę, tačiau ne didesnę kaip 30 mg, dozę.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Gydymas aripiprazolu gali būti pradėtas maža doze per burną vartojamo aripiprazolo tirpalo (skysčio) pavidalu. Ši dozė gali būti palaipsniui didinama iki **paaugliams rekomenduojamos dozės 10 mg, kuri vartojama kartą per parą**. Vis dėlto Jūsų gydytojas gali skirti kartą per parą vartoti mažesnę arba didesnę, tačiau ne didesnę kaip 30 mg, dozę.

Jeigu manote, kad PAXIFOR veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Stenkitės PAXIFOR kasdien gerti tokiu pačiu laiku**. Nesvarbu, ar jo gersite valgio metu ar nevalgę.

Tabletę visada nurykite visą, užgerdami vandeniu.

**Net jausdamiesi geriau**, nepasitarę su gydytoju, PAXIFOR paros dozės nekeiskite ir vartojimo nenutraukite.

**Ką daryti pavartojus per didelę PAXIFOR dozę?**

Jeigu PAXIFOR tablečių išgėrėte daugiau negu patarė Jūsų gydytojas (arba jeigu jų išgėrė kas nors kitas), nedelsdami susisiekite su savo gydytoju. Jei su savo gydytoju susisiekti negalite, pasiimkite vaisto pakuotę ir vykite į artimiausią ligoninę.

**Pamiršus pavartoti PAXIFOR**

Jeigu dozę praleidote, gerkite ją tuoj pat, kai tik prisiminėte, tačiau dviejų dozių tą pačią dieną negerkite.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 10 žmonių)**

* Nekontroliuojamas raumenų trūkčiojimas ar mėšlungiški judesiai.
* Galvos skausmas.
* Nuovargis.
* Pykinimas.
* Vėmimas.
* Nemalonus pojūtis skrandžio srityje.
* Vidurių užkietėjimas.
* Seilėtekio padidėjimas.
* Apsvaigimas.
* Miego sutrikimas.
* Neramumas.
* Nerimas.
* Mieguistumas.
* Drebulys.
* Matymas lyg per miglą.

**Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti rečiau nei 1 iš 100 žmonių)**

* Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti galvos svaigimas, ypač stojantis iš gulimos ar sėdimos padėties, dažnas širdies plakimas arba dvejinimasis akyse.
* Kai kurie žmonės gali justi prislėgtumą.

Žemiau išvardytas šalutinis poveikis buvo pastebėtas aripiprazolą pateikus į rinką, tačiau jo dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

* Kai kurių kraujo ląstelių kiekio pokytis.
* Neįprastas širdies plakimas.
* Staigi mirtis dėl neaiškių priežasčių.
* Širdies priepuolis.
* Alerginė reakcija (pvz., burnos, liežuvio, veido ir ryklės patinimas, niežulys, išbėrimas).
* Didelis cukraus kiekis kraujyje.
* Cukrinio diabeto pradžia arba pasunkėjimas.
* Ketoacidozė (ketonai kraujyje ir šlapime) arba koma.
* Mažas natrio kiekis kraujyje.
* Kūno svorio padidėjimas.
* Kūno svorio sumažėjimas.
* Apetito nebuvimas.
* Nervingumas.
* Sujaudinimas.
* Nerimas.
* Patologinis potraukis azartiniams lošimams.
* Mintys apie savižudybę.
* Bandymas žudytis arba savižudybė.
* Agresija.
* Kalbos sutrikimas.
* Traukuliai.
* Serotonino sindromas (reakcija, galinti sukelti didelės laimės pojūtį, apsnūdimą, nevikrumą, neramumą, girtumo pojūtį, karščiavimą, prakaitavimą arba raumenų sustingimą).
* Piktybinis neurolepsinis sindromas (karščiavimo, raumenų sustingimo, kvėpavimo padažnėjimo, prakaitavimo, sąmonės pritemimo bei staigaus kraujospūdžio ir širdies susitraukimų dažnio pokyčio derinys).
* Apalpimas.
* Didelis kraujospūdis.
* Kraujo krešuliai venose, ypač kojų venose (jų simptomai yra kojos patinimas, skausmas ir paraudimas), kurie kraujagyslėmis gali nukeliauti į plaučius ir sukelti krūtinės skausmą bei kvėpavimo pasunkėjimą (pajutę bent vieną iš šių simptomų, nedelsdami kreipkitės į gydytoją).
* Raumenų aplink balso stygas spazmas.
* Atsitiktinis maisto įkvėpimas, susijęs su plaučių uždegimo rizika.
* Rijimo pasunkėjimas.
* Kasos uždegimas.
* Kepenų nepakankamumas.
* Kepenų uždegimas.
* Odos ir akių baltymo pageltimas.
* Kepenų veiklos tyrimų duomenų nuokrypis nuo normos.
* Nemalonūs pojūčiai pilve ir skrandyje.
* Viduriavimas.
* Odos išbėrimas ir jautrumo šviesai padidėjimas.
* Neįprastas plaukų slinkimas ar išretėjimas.
* Per didelis prakaitavimas.
* Sustingimas arba mėšlungis.
* Raumenų skausmas.
* Silpnumas.
* Nevalingas šlapinimasis.
* Šlapinimosi pasunkėjimas.
* Ilgalaikė ir (arba) skausminga erekcija.
* Kūno temperatūros reguliavimo sutrikimas ar perkaitimas.
* Krūtinės skausmas.
* Plaštakų, kulkšnių ar pėdų patinimas.

Demencija sergantiems senyviems pacientams aripiprazolo vartojimo metu mirties atvejų buvo daugiau. Be to, gauta pranešimų apie juos ištikusį insultą ar praeinantį smegenų išemijos priepuolį (PSIP).

**Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams ir paaugliams**

15 metų ir vyresniems paaugliams pasireiškusio nepageidaujamo poveikio dažnis ir pobūdis buvo panašūs į nustatytus suaugusiesiems, išskyrus tai, kad mieguistumas, nekontroliuojamas raumenų trūkčiojimas ar mėšlungiški judesiai, neramumas ir nuovargis atsirado labai dažnai (dažniau nei 1 iš 10 žmonių), o viršutinės pilvo dalies skausmas, burnos džiūvimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, kūno svorio padidėjimas, apetito padidėjimas, raumenų trūkčiojimas, nekontroliuojami galūnių judesiai ir galvos svaigimas, ypač stojantis iš gulimos ar sėdimos padėties atsirado dažnai (dažniau nei 1 iš 100 žmonių).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti PAXIFOR**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant lizdinės plokštelės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**PAXIFOR sudėtis**

*[5 mg tabletės]*

1. Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 5 mg aripiprazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakmolo natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė ir magnio steratas.

*[10 mg tabletės]*

1. Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 10 mg aripiprazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakmolo natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė, magnio steratas ir raudonasis geležies oksidas (E172).

*[15 mg tabletės]*

1. Veiklioji medžiaga yra aripiprazolas. Kiekvienoje tabletėje yra 15 mg aripiprazolo.
2. Pagalbinės medžiagos yra karboksimetilkrakmolo natrio druska, mikrokristalinė celiuliozė, laktozė monohidratas, hidroksipropilceliuliozė, magnio steratas ir geltonasis geležies oksidas (E172).

**PAXIFOR išvaizda ir kiekis pakuotėje**

PAXIFOR 5 mg tabletės yra apvalios, baltos tabletės, kurių viena pusė ženklinta „ARZ“, kita − “5“.

PAXIFOR 10 mg tabletės yra pailgos, rausvos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmelėmis, viena jų pusė ženklinta „ARZ“ ir “10“.

PAXIFOR 15 mg tabletės yra apvalios, geltonos tabletės su galimomis tamsesnėmis dėmelėmis, viena jų pusė ženklinta „ARZ“ ir “15“.

Tabletės tiekiamos aliumininėse (OPA/Al/PVC/Al) perforuotose dalomosiose lizdinėse plokštelėse. Kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 7 arba 10 tablečių.

Pakuotėje yra 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 98 arba 100 tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057, Latvija

Tel. +371 67083205

Faksas +371 67083505

El. paštas grindeks@grindeks.lv

*Gamintojas*

Synthon Hispania SL

C/Castelló no1, Pol. Las Salinas, Sant Boi de Llobregat

08830, Barcelona

Ispanija

arba

Synthon s.r.o

Brnĕnská 32/čp. 597

678 01 Blansko

Čekija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

AB „Grindeks“ filialas

Kalvarijų g. 300

LT-08318 Vilnius

Tel. + 370 5 2101401

Faksas + 370 5 2101402

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Lietuva PAXIFOR 5 mg, 10 mg, 15 mg tabletės

Latvija PAXIFOR 5 mg, 10 mg, 15 mg tabletes

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2020-04-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).