

## **Pakendi infoleht: teave patsiendile**

**Arisppa, 5 mg tabletid**  
**Arisppa, 10 mg tabletid**  
**Arisppa, 15 mg tabletid**  
**Arisppa, 20 mg tabletid**  
**Arisppa, 30 mg tabletid**  
Aripiprasool

### **Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Arisppa ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arisppa võtmist
3. Kuidas Arisppa't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arisppa't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Arisppa ja milleks seda kasutatakse**

Arisppa sisaldab toimeainet aripiprasool ja kuulub antipsühhootiliste ravimite rühma. Seda kasutatakse täiskasvanutel ning noorukitel vanuses 15 aastat ja vanemad haiguse raviks, mida iseloomustavad sellised sümptomid, nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarvamused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad samuti kannatada masenduse, süütunde, ärevuse või pingel all.

Arisppa't kasutatakse nende täiskasvanute ning noorukite vanuses 13 aastat ja vanemad raviks, kellel haiguse korral esinevad sellised sümptomid, nagu lennukad mõtted, ülemäärane energia, tavalisest väiksem unevajadus, kiire ideederikas kõne ning mõnikord ka suurenenud ärritatavus. Täiskasvanutel aitab see ka vältida sellise seisundi taasteket haigetel, kes paranesid Arisppa võtmisel.

#### **2. Mida on vaja teada enne Arisppa võtmist**

##### **Ärge võtke Arisppa't:**

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Arisppa võtmist pidage nõu oma arstiga.

Aripiprasool-ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige kohe oma arstile, kui teil tekivad enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Arisppa'ga rääkige oma arstile, kui teil esinevad:

- kõrge veresuhkru tase (mida iseloomustavad sümptomid nagu liigne janu, uriini suur hulk, söögiisu suurenemine, nõrkustunne) või suhkurtõbi lähisugulastel
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida

- tahtele allumatud ebaregulaarsed lihastõmbused, eriti näol
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või "mikroinsult", liiga kõrge või madal vererõhk
- verehüübed või verehüüvete esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud verehüüvete moodustumisega
- ülemäärane mägurlus minevikus.

Palun rääkige oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui teil tekivad tahtele allumatud liigutused, täheldate normaalset päevast tegevust segavat unisust, allergilisi nähte või kui teil on raskusi neelamisega.

Juhul kui olete eakas patsient, kellel on dementsus (mälu ja teiste vaimsete võimete langus), peaksite ise või teie hooldaja/sugulane arstile rääkima, kas teil on kunagi olnud insult või miniinsult.

Rääkige oma arstile kohe, kui teil tekivad enese vigastamise mõtted või tunded.

Aripiprasooli ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist.

Rääkige oma arstile kohe, kui teil tekib lihaskrampid või lihaskrampid koos kõrge palavikuga, higistamine, teadvuse hägunesimine või väga kiire või ebaregulaarne südamekloppimine.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkab, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilikud ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsi kontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelapanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 13 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja tõhus.

### **Muud ravimid ja Arisppa**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimid.

Vererõhku langetavad ravimid: Arisppa tabletid võivad tugevdada vererõhu alandamiseks kasutatavate ravimite toimet. Kindlasti rääkige oma arstile, kui kasutate vererõhku alandavaid ravimeid.

Kui võtate Arisppa tablette koos mõne teise ravimiga võib olla vajalik muuta Arisppa või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid)
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni ja ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, venlafaksiin, liht-naistepunaürt)
- seentevastased ravimid (nagu ketokonasool, itrakonasool)
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin, proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir)
- epilepsia korral kasutatavad krampivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal)
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin).

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete riski või vähendada Arisppa toimet; kui teil tekib nende ravimite kooskasutamisel Arisppa'ga ebatavalisi sümptomeid, pöörduge oma arsti poole.

Ravimeid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevusseisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfoobia, aga ka migreen ja valu
- SSRI-d (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse taimse ravimina kerge depressiooni korral
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete riski; kui teil tekib nende ravimite kooskasutamisel Arisppa'ga ebatavalisi sümptomeid, pöörduge oma arsti poole.

### **Arisppa koos toidu, joogi ja alkoholiga**

Seda ravimit võib võtta sõltumata söögist ja söögiaegadest.

Alkoholi tarvitamisest tuleb hoiduda.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud aripiprasooli, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, rahutus, hingamisraskus ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleks võtta ühendust arstiga.

Kui te kasutate Arisppa't, arutab arst teiega, kas peaksite imetama, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui võtate seda ravimit, arutage oma arstiga, milline toitmisviis on teie lapsele parim.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4). Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

### **Arisppa tabletid sisaldavad laktoosi**

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne selle ravimi kasutamist konsulteerima oma arstiga.

## **3. Kuidas Arisppa't võtta**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

**Täiskasvanutele soovitav annus on 15 mg üks kord ööpäevas.** Sellegipoolest võib arst teile määrata sellest väiksema või suurema, kuni 30 mg annuse üks kord ööpäevas.

### **Kasutamine lastel ja noorukitel**

Kasutamist võib alustada aripiprasooli väiksema annuse suukaudse lahusega (vedelik). Annust võib järk-järgult suurendada kuni **noorukitele soovitava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.** Vajadusel võib arst määrata ka sellest väiksema või suurema annuse, mis võib maksimaalselt olla kuni 30 mg üks kord ööpäevas.

Vastavat Arisppa ravimvormi (nt 1 mg/ml lahus) ei ole saadaval. Kasutama peaks sama toimeainega

saadaval olevat ravimpreparaati.

Kui teil on tunne, et Arisppa toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

**Proovige võtta Arisppa't igal päeval ühel ja samal ajal.** Ei ole oluline, kas võtate selle koos söögiga või ilma. Võtke tablett alati koos veega ja neelake tervelt alla.

**Isegi kui tunnete end tervena,** ärge muutke Arisppa annust ega lõpetage selle igapäevast võtmist ilma oma arstiga nõu pidamata.

#### **Kui te võtate Arisppa't rohkem kui ette nähtud**

Kui avastate, et olete võtnud rohkem Arisppa't, kui arst on määranud (või kui keegi teine on võtnud teie Arisppa't), võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te ei saa ühendust oma arstiga, võtke kaasa ravimikarp ja pöörduge lähimasse haiglasse.

Patsientidel, kes on võtnud liiga palju aripiprasooli, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, agiteeritus/agressiivsus, kõneprobleemid
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest ja higistamisest
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglasem hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke kohe ühendust oma arsti või haiglaga.

#### **Kui te unustate Arisppa't võtta**

Kui te juhuslikult unustasite annuse võtmata, siis võtke see niipea kui meenus, kuid ärge võtke kahte annust samal päeval.

#### **Kui te lõpetate Arisppa võtmise**

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Arisppa võtmist niikaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

*Sageli esinevad* kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st):

- suhkurtõbi,
- unehäired,
- ärevustunne,
- rahutustunne ja suutmatus paigal püsida, raskus paigal istumisega,
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused, rahutute jalgade sündroom,
- värisemine,
- peavalu,
- väsimus,
- unisus,
- uimasus,
- värisemine ja ähmane nägemine,
- kõht käib harvem läbi või on sellega raskusi,
- seedehäired,

- iiveldustunne,
- ebanormaalselt palju sülge suus,
- oksendamine,
- väsimustunne.

**Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st):**

hormooni prolaktiin suurenenud sisaldus veres,

- vere liiga kõrge suhkrusisaldus,
- depressioon,
- muutunud või suurenenud seksuaalne huvi,
- suu, keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused (tardiivdüskineesia),
- väänduvaid liigutusi põhjustav lihastoonuse häire (düstoonia),
- kahelinägemine,
- kiire südame löögisagedus,
- vererõhu langus püstitõusmisel, mis põhjustab pearinglust, minestustunnet või minestamist,
- luksumine.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud suukaudse aripiprasooli turustamise järgselt, kuid nende esinemissagedus ei ole teada:

- madal valgevereliblede arv,
- madal vereliistakute arv,
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelemine, lööve),
- suhkurtõve tekkimine või halvenemine, ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma,
- kõrge veresuhkru tase,
- veres ei ole piisavalt naatriumi,
- söögiisu kaotus (anoreksia),
- kehakaalu tõus,
- kehakaalu langus,
- enesetapumõtted, suitsiidikatse või suitsiid,
- agressiivsustunne,
- erutuvus,
- närvilisus,
- palavik koos lihasjäikuse, kiirenenud hingamise, higistamise, teadvusehäirete ja ootamatute vererõhu ning südame löögisageduse muutustega, minestamine (maliigne neuroleptiline sündroom),
- krambihoo,
- serotoniinisündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada ülimalt õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahunemist, joobnud olekutunnet, palavikku, higistamist või lihasjäikust),
- kõnehäired,
- ebaselge äkksurm,
- eluohtlikult ebaregulaarne südametegevus,
- südamerabandus
- aeglustunud südame löögisagedus,
- verehüübed veenides, eriti jalgades (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad mööda veresooni liikuda kopsu ja põhjustada valu rinnus ning hingamisraskust (kui täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige kiiresti meditsiinilist abi),
- kõrge vererõhk,
- minestamine,
- toidu juhuslik hingamisteedesse tõmbamine sellele järgneva kopsupõletiku ohuga,
- häälepaelte ümbritsevate lihaste spasm,
- kõhunäärme põletik,
- neelamisraskused,
- kõhulahtisus,
- ebamugavustunne alakõhus,
- ebamugavustunne ülakõhus,
- maksapuudulikkus,

- maksapõletik,
- naha ja silmavalgete kollasus,
- maksanäitajate normist erinevad väärtused,
- nahalööve,
- valgustundlikkuse teke,
- kiilaspäisus,
- ülemäärane higistamine,
- lihaskoe ebanormaalne lagundamine, mis võib kahjustada neere,
- lihasvalu,
- jäikus,
- uriinipidamatus,
- raskused põie tühjendamisel,
- võõrutusnähud vastsündinutel, kui ravimit on kasutatud raseduse ajal,
- pikenenud ja/või valulik erektsioon,
- raskused kehatemperatuuri hoidmisel või ülekuumenemine,
- valu rinnus,
- tursed kätel, pahkludel või jalalabadel,
- vereanalüüsides: veresuhkru taseme kõikumine, glükosüleeritud hemoglobiini taseme suurenemine,
- suutmatus vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
  - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele,
  - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele – nt suurenenud suguiha,
  - kontrollimatu liigne ostlemine,
  - liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või sundsöömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine),
  - tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, siis rääkige sellest oma arstile. Tema arutleb teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viise.

Mõnedel eakatel dementsusega patsientidel, kes on saanud aripiprasooli, on esinenud rohkem surmaga lõppenud juhtumeid. Lisaks on esinenud ajurabandust või aju mikrorabandust.

### **Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel**

Noorukitel vanuses 13 aastat ja üle selle täheldati sama tüüpi kõrvaltoimeid samasuguse esinemissagedusega nagu ka täiskasvanutel, välja arvatud unisus, kontrollimatu tõblemine või jõnksatavad liigutused, rahutus ja väsimus, mis esinesid väga sageli (rohkem kui ühel patsiendil 10-st) ning sageli (rohkem kui ühel patsiendil 100-st) esinesid valu ülakõhus, suukuivus, südame löögisageduse suurenemine, kehakaalu tõus, söögiisu suurenemine, lihastõmbused, jäsemete kontrollimatud liigutused ning pearinglustunne, eriti lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Arisppa't säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Arisppa sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool. Üks tablett sisaldab 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg või 30 mg aripiprasooli.
- Teised koostisosad on laktoosmonohüdraat, mikrokristalliline tselluloos (E460), maisitärklis, hüdroksüpropüütselluloos (E463), punane raudoksiid (E172) - ainult 10 mg ja 30 mg tablettides, kollane raudoksiid (E172) - ainult 15 mg tablettides, indigokarmiin (E132) - ainult 5 mg tablettides ja magneesiumstearaat (E470b). Vt lõik 2 „Arisppa sisaldab laktoosi“.

### Kuidas Arisppa välja näeb ja pakendi sisu

5 mg tabletid: sinised, kaldservadega ja võimalike tumedamate ja heledamate täppidega ümmargused tabletid (läbimõõt: 5 mm, paksus: 1,4...2,4 mm).

10 mg tabletid: heleroosad, võimalike tumedamate ja heledamate täppidega ristkülikukujulised tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud 'A10' (pikkus: 8 mm, laius: 4,5 mm, paksus: 2,1...3,1 mm).

15 mg tabletid: helekollased kuni pruunikaskollased, kergelt kaksikkumerad, kaldservadega, võimalike tumedamate ja heledamate täppidega ümmargused tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud 'A15' (läbimõõt: 7,5 mm, paksus: 2,5...3,7 mm).

20 mg tabletid: valged kuni peaaegu valged, kaksikkumerad, kaldservadega ümmargused tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud 'A20' (läbimõõt: 8 mm, paksus: 2,7...4,3 mm).

30 mg tabletid: heleroosad, kaksikkumerad, kaldservadega, võimalike tumedamate ja heledamate täppidega ümmargused tabletid, mille ühele küljele on sisse pressitud 'A30' (läbimõõt: 9 mm, paksus: 3,9...5,3 mm).

#### 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg:

Arisppa on saadaval karbis, kus on 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 või 100 tabletti blistrites.

#### 20 mg:

Arisppa on saadaval karbis, kus on 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98 ja 100 tabletti blistrites.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### Müügiloa hoidja ja tootja

#### Müügiloa hoidja

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

#### Tootjad

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Sloveenia

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.  
KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal  
Pärnu mnt 141  
11314 Tallinn  
Tel. +372 6671658

**Infoleht on viimati uuendatud septembris 2018.**