

Twój przewodnik na temat

# arypiprazolu

Arypiprazol (Lemilvo)

Broszura informacyjna dla pacjenta/opiekuna



## Wprowadzenie

Twój lekarz rozpoznał u Ciebie zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I i przepisał Ci arypiprazol. Ta broszura pomoże Tobie i Twoim opiekunom zrozumieć, czym jest arypiprazol, dlaczego został Ci przepisany i czego należy się spodziewać podczas leczenia. Broszura zawiera także informacje dotyczące potencjalnych działań niepożądanych związanych z leczeniem arypiprazolem oraz tego, jak ważne jest niezwłoczne zgłaszanie wszelkich objawów takich działań niepożądanych swojemu lekarzowi.

## Co to są zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I?

Zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I (kiedyś nazywane zespołem maniakalno-depresyjnym) u młodzieży charakteryzują się występowaniem jednego lub więcej epizodów manii lub epizodów mieszanych (maniakalno-depresyjnych). Mogą one powodować takie objawy jak: uczucie euforii, nadmiar energii, zmniejszona potrzeba snu, wielomówność, gonitwa myśli, a czasem silna drażliwość.

Zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I mogą istotnie wpływać na Twój stan zdrowia, a leczenie jest konieczne, by zapobiec negatywnemu wpływowi tych zaburzeń na Twoje relacje ze znajomymi i rodziną oraz na osiągnięcia w szkole.

## Na czym polega leczenie arypiprazolem?

Arypiprazol to lek opracowany do leczenia, w czasie nieprzekraczającym 12 tygodni, umiarkowanych do ciężkich epizodów manii u młodzieży w wieku 13–17 lat cierpiącej na zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I. Arypiprazol nie jest zalecany do stosowania u pacjentów poniżej 13. roku życia.

Choć dokładny mechanizm działania arypiprazolu nie jest obecnie znany, lek ten może ograniczać objawy manii u pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I. Uważa się, że arypiprazol działa poprzez normalizowanie nadpobudliwych szlaków sygnałowych w mózgu pacjentów z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I. Sygnały w mózgu przenoszone są przez cząsteczki zwane neuroprzekaźnikami. Wiadomo, że arypiprazol ogranicza aktywność dwóch neuroprzekaźników, dopaminy i serotoniny. Uważa się, że to działanie odpowiada za skuteczność terapeutyczną arypiprazolu.

## Czego mogę się spodziewać po leczeniu?

### Przed leczeniem

Przed rozpoczęciem leczenia arypiprazolem Twój lekarz będzie musiał sprawdzić, czy lek ten jest dla Ciebie odpowiedni. Przede wszystkim lekarz musi sprawdzić, czy nie masz nadwrażliwości (alergii) na arypiprazol lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ponadto przed rozpoczęciem leczenia arypiprazolem powinieneś powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych obecnie lekach, a w szczególności poinformować go, jeśli występuje u Ciebie którykolwiek z poniższych stanów:

- wysoki poziom cukru (glukozy) we krwi / cukrzyca (objawami są: nadmierne pragnienie, oddawanie dużej ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub występowanie cukrzycy w rodzinie;
- napady drgawkowe;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, zwłaszcza w obrębie twarzy;
- choroby układu sercowo-naczyniowego, udar lub „miniudar”, nieprawidłowe ciśnienie krwi lub występowanie w rodzinie chorób układu sercowo-naczyniowego, np. zawału serca (ataku serca) lub choroby wieńcowej;
- zakrzepy lub występowanie w rodzinie zakrzepów, ponieważ leki przeciwpsychotyczne wiązane są z tworzeniem się zakrzepów;
- zespół nadpobudliwości psychoruchowej (ADHD); mimo częstego współwystępowania zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I i ADHD dostępne dane na temat bezpieczeństwa jednoczesnego stosowania arypiprazolu i leków pobudzających (np. metylfenidatu) są bardzo ograniczone; dlatego też podczas jednoczesnego podawania tych leków należy zachować szczególną ostrożność.

Udzielenie powyższych informacji jest ważne dla ograniczenia ryzyka występowania działań niepożądanych podczas leczenia arypiprazolem.

## Podawanie: Jak przyjmować arypiprazol?

Standardowa dawka arypiprazolu wynosi 10 mg raz na dobę, jednak leczenia nie rozpoczyna się od dawki 10 mg. Poniższy schemat podawania pozwoli Twojemu organizmowi stopniowo przyzwyczać się do arypiprazolu na początku leczenia:

- w 1. i 2. dniu należy przyjąć 2 ml roztworu zawierającego arypiprazol w stężeniu 1 mg/ml na dobę (całkowita dawka = 2 mg arypiprazolu),
- w 3. i 4. dniu należy przyjąć 5 ml arypiprazolu na dobę,
- od 5. dnia należy przyjmować 10 mg arypiprazolu o tej samej porze każdego dnia.

Nie wykazano wyższej skuteczności przy dawkach przekraczających 10 mg na dobę. U pacjentów nastoletnich cierpiących na zaburzenia afektywne dwubiegunowe typu I dawka dobową 30 mg wiąże się ze znacznie częstszym występowaniem istotnych działań niepożądanych, w tym działań związanych z objawami pozapiramidowymi, sennością, zmęczeniem oraz przyrostem masy ciała. Dawki przekraczające 10 mg na dobę należy zatem stosować wyłącznie w wyjątkowych przypadkach i pod ścisłym nadzorem lekarza.

### **Staraj się przyjmować tabletki arypiprazolu regularnie o tej samej porze każdego dnia**

Nie jest istotne, czy przyjmiesz lek z posiłkiem. Zawsze połkaj tabletkę w całości i popijaj ją wodą. Jeśli pominiesz dawkę, przyjmij ją, gdy tylko sobie o tym przypomnisz, ale nie bierz dwóch dawek jednego dnia.

**Nawet jeśli poczujesz się lepiej, nie zmieniaj ani nie odstawiaj codziennej dawki arypiprazolu bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem. Arypiprazol należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.**

## Po jakim czasie arypiprazol zaczyna działać?

Czas, po którym następuje poprawa samopoczucia, bywa różny u poszczególnych osób. Twój lekarz wyjaśni Ci, czego możesz oczekiwać po leczeniu arypiprazolem.

Arypiprazol należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. Jeśli masz wrażenie, że lek działa zbyt mocno lub za słabo, należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę. **Nawet jeśli poczujesz się lepiej**, nie zmieniaj ani nie odstawiaj codziennej dawki arypiprazolu bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

## Jak długo będę musiał przyjmować arypiprazol?

Leczenie arypiprazolem będzie trwało przynajmniej do czasu, kiedy Twoje objawy zostaną odpowiednio opanowane. Nie zaleca się jednak leczenia arypiprazolem przez okres dłuższy niż 12 tygodni.

Pamiętaj, że arypiprazol należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza, a w razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## Jakie mogą wystąpić u mnie działania niepożądane?

Arypiprazol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli zauważysz u siebie którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w ulotce dla pacjenta i jeśli staną się one poważne albo jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, poinformuj o tym swojego lekarza lub farmaceutę. W szczególności powiadom lekarza, jeśli zauważysz u siebie przyrost masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, zmęczenia lub senności, które przeszkadzają Ci w normalnych czynnościach dnia codziennego, albo jeśli masz trudności z połykaniem lub objawy alergiczne.

Należy także niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli pojawią się u Ciebie myśli lub uczucia dotyczące skrzywdzenia samego siebie, ponieważ pacjenci przyjmujący arypiprazol zgłaszali myśli i zachowania samobójcze. W przypadku wystąpienia sztywności mięśni z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami świadomości lub bardzo szybkim czy nieregularnym rytmem serca także należy niezwłocznie poinformować lekarza.

## Najczęstsze działania niepożądane Twojego leczenia

Ważne potencjalne działania niepożądane u młodzieży z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I leczonej aripiprazolem	Objawy przedmiotowe i podmiotowe
Zwiększenie masy ciała	Przyrost masy ciała ponad masę oczekiwaną przy prawidłowym rozwoju Zwiększenie apetytu
Objawy pozapiramidowe	Niekontrolowane drżenie lub gwałtowne ruchy Drżenia mięśni Niekontrolowane ruchy kończyn Niepokój
Zmęczenie	Osłabienie/męczliwość
Senność	Senność Ospałość
Złośliwy zespół neuroleptyczny	Wysoka gorączka Sztwywność mięśni Splątanie Potliwość Zmiany tętna, akcji serca i ciśnienia krwi
Hiperglikemia (wysoki poziom cukru we krwi)	Zwiększenie pragnienia, ilości oddawanego moczu lub wzrost łaknienia Uczucie osłabienia, zmęczenia lub splątania Nudności w żołądku Oddech o zapachu owoców
Dyskineza późna	Niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała
Niedociśnienie ortostatyczne	Zawroty głowy Omdlenia po zbyt szybkiej zmianie pozycji z siedzącej lub leżącej na stojącą
Reakcje nadwrażliwości	Objawy reakcji alergicznej, np. wysypka skórna, a szczególnie pokrzywka, swędzenie, trudności z oddychaniem lub obrzęk twarzy

U młodzieży w wieku 13–17 lat z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I leczonej arypiprazolem zasadniczo występują działania niepożądane porównywalne do tych obserwowanych u dorosłych. Działaniami niepożądanymi niewymienionymi powyżej, które uważa się za częste u osób dorosłych, tzn. obserwowane u 1–10 na każdych 100 pacjentów, są: ból głowy, mdłości, wymioty, dyskomfort w żołądku, zaparcia, zwiększona produkcja śliny, problemy ze snem, niepokój, drżenie i zaburzenia widzenia. U niektórych pacjentów może także wystąpić depresja.

Niektóre działania niepożądane występowały jednak częściej w badaniach klinicznych z udziałem młodzieży z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I leczonej arypiprazolem. Często (u więcej niż 1 na 100 pacjentów) występowały: bóle nadbrzusza, suchość w ustach, podwyższenie tętna i zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej. Jeżeli odczuwasz którekolwiek z powyższych działań niepożądanych, poinformuj o tym swojego lekarza.

**Pamiętaj, że każdy pacjent inaczej reaguje na leki i Twój organizm może potrzebować więcej czasu na przystosowanie się do leczenia. Dlatego należy skonsultować się z lekarzem przed dokonaniem zmian w schemacie przyjmowania leków lub odstawieniem leku.**



## Monitorowanie objawów możliwych działań niepożądanych

### Dlaczego ważne jest obserwowanie objawów działań niepożądanych arypiprazolu?

Ważne jest, aby wszelkie działania niepożądane związane z leczeniem zostały wcześnie rozpoznane, by lekarz mógł je szybko wyeliminować i zapobiec ich nasileniu się. Jeżeli działania niepożądane są nasilone, lekarz powinien rozważyć skorygowanie dawki arypiprazolu.

### Na jakie działania niepożądane należy zwracać uwagę?

- **Przyrost masy ciała:**

U pacjentów przyjmujących arypiprazol zgłaszano zwiększenie masy ciała. W badaniu klinicznym u młodzieży leczonej arypiprazolem przez 12 tygodni doszło do przyrostu masy ciała o 2,4 kg w porównaniu do 0,2 kg w grupie pacjentów przyjmujących placebo.

W ramach planu leczenia lekarz powinien monitorować Twoją wagę i porównywać każde zwiększenie masy ciała z normami rozwojowymi.

- **Objawy pozapiramidowe:**

Do objawów pozapiramidowych zaliczają się: sztywność mięśni, niekontrolowane ruchy, drżenia, tiki itp. W badaniach klinicznych obserwowano je u 9,1% młodzieży leczonej arypiprazolem z powodu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I.

Ryzyko wystąpienia objawów pozapiramidowych u młodzieży z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I rośnie wraz ze zwiększaniem dawki arypiprazolu, dlatego lek ten należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

- **Zmęczenie:**

11,8% młodzieży uczestniczącej w badaniu klinicznym oceniającym stosowanie arypiprazolu w leczeniu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych typu I wykazywało oznaki zmęczenia lub osłabienia podczas leczenia. Z tego powodu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przed poznaniem swojej reakcji na arypiprazol.

- **Senność:**

Senność oznacza ospałość lub potrzebę większej ilości snu i była obserwowana w badaniach klinicznych u 23,0% młodzieży z zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi typu I leczonej arypiprazolem. Z tego powodu nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn przed poznaniem swojej reakcji na arypiprazol.

## Pamiętaj: Co robić, jeśli pojawią się u mnie skutki uboczne?

**Pamiętaj, że każdy pacjent inaczej reaguje na leki i Twój organizm może potrzebować więcej czasu na przystosowanie się do leczenia. Dlatego należy skonsultować się z lekarzem przed dokonaniem zmian w schemacie przyjmowania leku lub odstawieniem leku.**

Podobnie jeżeli zauważysz u siebie którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych w ulotce dla pacjenta i jeśli staną się one poważne albo jeśli zauważysz jakiegokolwiek działania niepożądane niewymienione w ulotce, nie próbuj ich leczyć na własną rękę, tylko poinformuj o tym swojego lekarza lub farmaceutę.

**W szczególności powiadom lekarza, jeśli zauważysz u siebie zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, zmęczenia lub senności, które przeszkadzają Ci w normalnych czynnościach dnia codziennego, albo jeśli masz trudności z połykaniem lub objawy alergiczne.**



W celu uzyskania dodatkowych informacji należy skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, e-mail: [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl), tel.: +48 22 345 94 21. W celu otrzymania dodatkowych egzemplarzy materiałów edukacyjnych należy przejść na stronę [www.teva.pl](http://www.teva.pl) (w celu pobrania materiałów edukacyjnych przeznaczonych dla pacjentów) lub [www.tevamed.pl](http://www.tevamed.pl) (w celu pobrania materiałów edukacyjnych przeznaczonych dla przedstawicieli zawodów medycznych) lub skontaktować się z Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Osmańska 12, 02-823 Warszawa, e-mail: [safety.poland@teva.pl](mailto:safety.poland@teva.pl), tel.: +48 22 345 94 21.

The Teva logo is located in the bottom right corner of the page. It consists of the word "TEVA" in a bold, green, sans-serif font, enclosed within a light gray square border.