

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aripiprazol Accord Healthcare 1 mg/ml oral opløsning

aripiprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazol Accord Healthcare
3. Sådan skal du tage Aripiprazol Accord Healthcare
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazol Accord Healthcare indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. Det bruges til at behandle voksne og unge i alderen 15 år og opefter for sygdom, der er forbundet med at høre, se eller føle ting, som ikke er der, mistænksomhed, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Mennesker der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angste og anspændte.

Aripiprazol Accord Healthcare bruges til at behandle voksne og unge i alderen 13 år og ældre, som lider af en sygdom, der er forbundet med symptomer som fx at føle sig "høj", en overdreven mængde energi, behov for meget mindre søvn end sædvanligt, meget hurtigt tale med et væld af idéer og nogle gange voldsom irritabilitet. Hos voksne forebygger det også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med Aripiprazol Accord Healthcare.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazol Accord Healthcare

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aripiprazol Accord Healthcare

- hvis du er allergisk over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aripiprazol Accord Healthcare (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Aripiprazol Accord Healthcare.

Selvmodstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv.

Inden du bliver behandlet med Aripiprazol Accord Healthcare, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- krampeanfald - i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjerte-kar-sygdom, hjerte-kar-sygdom i familien, slagtilfælde eller mini-slagtilfælde, unormalt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spillelyst

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, oplever døsighed, der påvirker dine normale daglige aktiviteter, får besvær med at synke eller får allergiske symptomer.

Hvis du er ældre og lider af demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), skal din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at ville skade dig selv. Der har været indberetninger om selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Aripiprazol kan medføre søvnighed, blodtryksfald, når du rejser dig op, svimmelhed og påvirkning af din evne til at bevæge dig og holde balancen, og det kan medføre fald. Der skal udvises forsigtighed, især hvis du er ældre eller svækket.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 13 år, da sikkerheden og virkningen hos denne patientgruppe ikke kendes.

Brug af andre lægemidler sammen med Aripiprazol Accord Healthcare

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept.

Blodtrykssænkende lægemidler: Aripiprazol Accord Healthcare kan forstærke virkningen af lægemidler, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager lægemidler for dit blodtryk.

Hvis du tager Aripiprazol Accord Healthcare sammen med anden medicin, skal dosis af Aripiprazol Accord Healthcare eller de andre lægemidler måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (fx kinidin, amiodaron eller flecainid)
- antidepressiva eller naturlægemidler mod depression og angst (fx fluoxetin, paroxetin,

- venlafaxin eller perikon)
- svampemidler (fx ketoconazol eller itraconazol)
- visse lægemidler mod HIV-infektion (fx efavirenz, nevirapin, indinavir eller ritonavir (proteasehæmmere))
- krampestillende midler til behandling af epilepsi (fx carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse typer lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Aripiprazol Accord Healthcare. Oplever du uventede virkninger, mens du tager et af disse typer lægemidler sammen med Aripiprazol Accord Healthcare, skal du kontakte din læge.

Lægemidler, der øger niveauet af serotonin, bruges typisk til behandling af lidelser som depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter:

- triptaner, tramadol og tryptophan bruges mod lidelser som fx depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, fx paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (fx venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske præparater (fx clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende midler (fx tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (fx sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne

Disse typer lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Aripiprazol Accord Healthcare, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazol Accord Healthcare sammen med mad, drikke og alkohol

Aripiprazol Accord Healthcare kan tages uafhængigt af måltider. Den orale opløsning må dog ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse.

Alkohol bør undgås.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Aripiprazol Accord Healthcare i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, døsigthed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Hvis du tager Aripiprazol Accord Healthcare, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene for dig ved behandling og fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du tager dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer ved behandling med dette lægemiddel (se pkt. 4). Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

Aripiprazol Accord Healthcare indeholder propylenglycol

Dette lægemiddel indeholder 80 mg propylenglycol i hver ml.

Hvis du er gravid eller ammer, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen. Hvis du lider af en lever- eller nyresygdom, må du kun tage dette lægemiddel efter aftale med lægen.

Din læge kan udføre ekstra kontrol, mens du tager dette lægemiddel.

Aripiprazol Accord Healthcare indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosisenhed, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Aripiprazol Accord Healthcare

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

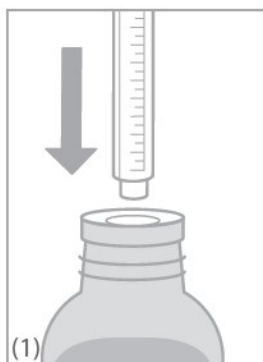
Den anbefalede dosis for voksne er 15 ml opløsning (svarende til 15 mg aripiprazol) én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg (svarer til 30 ml) én gang dagligt.

Brug til børn og unge

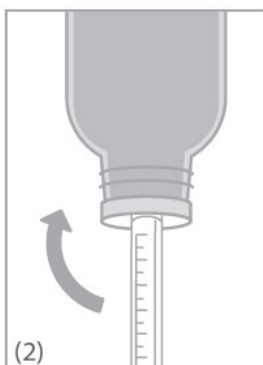
Der kan startes med en lav dosis Aripiprazol Accord Healthcare som oral opløsning. Dosis kan gradvist øges til **den anbefalede dosis for unge på 10 mg dagligt.** Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Måling af dosis

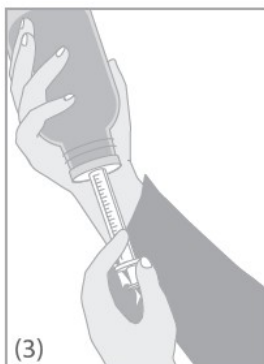
Dosis af Aripiprazol Accord Healthcare oral opløsning skal måles ved hjælp af målebægeret eller sprøjten på 5 ml, som findes i kartonen.



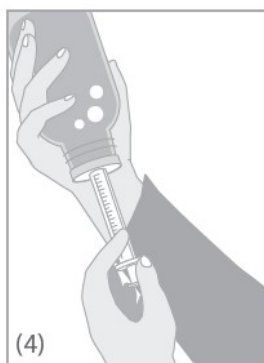
Åbn flasken og sørg for, at sprøjten sidder godt fast i adapteren (figur 1).



Vend flasken på hovedet, stadig med sprøjten i adapteren (figur 2).



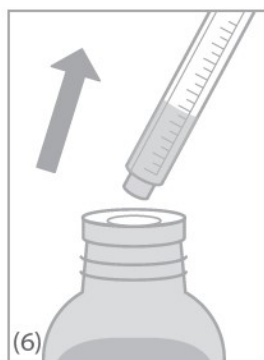
Træk stemplet ned og fyld sprøjten en anelse over mærkningen for den ordinerede mængde opløsning (figur 3).



Bliv ved med at holde flasken på hovedet, hvis der er luftbobler i sprøjten og skub stemplet en smule ind og træk det ud igen. Gentag indtil der ikke er flere luftbobler i sprøjten (figur 4).



Skub langsomt stemplet op til den målestreg der svarer til det antal milliliter (ml), din læge har ordineret (figur 5).



Vend flasken rigtigt og fjern sprøjten (figur 6).

Vask sprøjten og bægeret med vand efter brug og luk flasken med plastikskruelåget.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, virkningen af Aripiprazol Accord Healthcare er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage Aripiprazol Accord Healthcare oral opløsning på samme tidspunkt hver dag.

Det betyder ikke noget om du tager den sammen med et måltid eller ej. Den orale opløsning må dog ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtag.

Selvom du føler du har det bedre, må du ikke ændre eller lade være med at tage den daglige dosis af Aripiprazol Accord Healthcare uden først at have kontaktet lægen.

Hvis du har taget for meget Aripiprazol Accord Healthcare

Hvis du tror, du har taget mere Aripiprazol Accord Healthcare oral opløsning, end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage noget af din Aripiprazol Accord Healthcare oral opløsning), skal du straks kontakte lægen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til den nærmeste skadestue og medbringe medicinpakningen.

Patienter, der har taget for meget aripiprazol, har oplevet følgende symptomer:

- hjertebanken, uro/aggressivitet, talebesvær
- usædvanlige bevægelser (især i ansigtet og med tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens,
- muskelstivhed, døsighed/søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningss fornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme, hvis du får nogen af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt at tage Aripiprazol Accord Healthcare

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis, når du kommer i tanke om det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aripiprazol Accord Healthcare

Du må ikke stoppe med at tage behandlingen, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Aripiprazol Accord Healthcare i så lang tid, som lægen har sagt, at du skal have det.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- diabetes mellitus (sukkersyge)
- søvnbesvær
- ængstelse
- rastløshed og svært ved at forholde sig i ro, svært ved at sidde stille
- akatysi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant)
- spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres
- skælven
- hovedpine
- træthed
- døsighed

- ørhed
- rysten og sløret syn
- mindre hyppig eller træg afføring
- fordøjelsesbesvær
- kvalme
- øget spytdannelse
- opkastning
- træthedsfølelse

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat eller forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet
- forhøjet blodsukker
- depression
- ændret eller øget interesse for sex
- ukontrollerede bevægelser af mund, tunge og arme og ben (tardiv dyskinesi)
- muskelforstyrrelse, der giver rykkende bevægelser (dystoni)
- uro i benene
- dobbeltsyn
- lysfølsomme øjne
- hurtig hjerterytme
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af oralt aripiprazol, men hyppigheden er ikke kendt:

- lav mængde hvide blodlegemer
- lav mængde blodplader
- allergiske reaktioner (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslæt)
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma
- højt blodsukker
- for lidt natrium i blodet
- appetitløshed (anoreksi)
- vægttab
- vægtstigning
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- aggressiv adfærd
- uro
- nervøsitet
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptisk syndrom)
- kramper
- serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed)
- taleforstyrrelse
- fiksering af øjenæblerne i en fast position
- pludselig uforklarlig død
- livstruende uregelmæssig hjerterytme
- hjertetilfælde
- nedsat hjerterytme
- blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), der kan vandre gennem blodårerne til lungerne medførende smerte i brystet samt vejrtrækningsbesvær (søg straks læge, hvis du bemærker nogle af disse symptomer)
- højt blodtryk
- besvimelse
- fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse
- muskelkramper omkring strubehovedet
- betændelse i bugspytkirtlen

- synkebesvær
- diarré
- ubehag i bughulen
- ubehag i maven
- leversvigt
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- dårlig leverfunktion
- hududslæt
- lysfølsom hud
- skaldethed
- øget svedtendens
- alvorlige allergiske reaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter med udbredt udslæt, feber, forstørrede lymfeknuder, forhøjede leverenzymniveauer set i blodprøver og øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
- unormal muskelnedbrydning, hvilket kan medføre nyreproblemer
- muskelsmerter
- stivhed
- ufrivillig vandladning
- vandladningsproblemer
- abstinenssymptomer hos nyfødte ved indgivelse under graviditet
- forlænget og/eller smertefuld erektion
- problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen
- brystmerter
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- blodprøveresultater: svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin
- manglende evne til at modstå trangene eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift
 - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug
 - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten)
 - tilbøjelighed til at vandre omkring

Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald i forbindelse med brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Hos børn og unge kan endvidere ses følgende bivirkninger

Unge mennesker i alderen 13 år og derover fik bivirkninger, der var sammenlignelige i hyppighed og type af bivirkninger hos voksne, undtagen for træthed, ukontrollerbare, spjættende eller rykkende bevægelser, rastløshed og træthed, der blev observeret med hyppigheden ”meget almindelig” (hos flere end 1 ud af 10 patienter), og mavesmerter i den øverste del af maven, tør mund, øget hjerterytme (puls), vægtstigning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrollerede bevægelser af arme og ben samt svimmelhed, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, hvor hyppigheden var ”almindelig” (flere end 1 ud af 100 patienter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende

kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på flasken og på kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Bruges inden 6 måneder efter første åbning.
Opbevares i den originale flaske for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aripiprazol Accord Healthcare indeholder:

Aktivt stof: aripiprazol. Hver ml indeholder 1 mg aripiprazol.

Øvrige indholdsstoffer:

Propylenglycol (E1520)
Macrogol 4000
Phosphorsyre
Hypromellose 2910
Erythritol (E 968)
Sucralose (E 955)
Natriumbenzoat (E211)
Dinatriumedetat
Grape aroma (indeholder propylenglycol)
Vand, rensset

Udseende og pakningsstørrelser

Aripiprazol Accord Healthcare 1 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs væske der leveres i ravfarvede glasflasker med 150 ml pr. flaske.

Hver flaske lukkes med hvide børnesikrede skruelåg af plastik (polyethylen HD) med en hvid adapter af polyethylen.

Hver karton indeholder en flaske, en indlægsseddel og måleudstyr – en 5 ml sprøjte og et målebæger. Sprøjtens cylinder er fremstillet af PP resiner, og stemplet er fremstillet af HDPE og har målestreger for 0,5 ml og 1 ml, og derefter for hver 0,5 ml op til 5 ml.

Målebægeren er fremstillet af polypropylen og har målestreger for 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml og et maksimalt volumen på 30 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526 KV Utrecht
Holland

Fremstiller

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bulgarien

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark Aripiprazol Accord Healthcare

Denne indlægsseddel blev senest ændret 03/2023.