

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aripiprazole Medical Valley 20 mg tabletter 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 Aripiprazole Medical Valley
3. Sådan skal du tage Aripiprazole Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazole Medical Valley 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. Personer, der har disse symptomer, kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angst og anspændte.

Aripiprazole Medical Valley bruges til at behandle voksne og unge i alderen 13 år og ældre, som lider af en sygdom, der er forbundet med symptomer såsom 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 Aripiprazole Medical Valley.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazole Medical Valley

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

Tag ikke Aripiprazole Medical Valley

- hvis du er allergisk over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aripiprazole Medical Valley (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Aripiprazole Medical Valley.

Selv mordstanker 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 Aripiprazole Medical Valley, 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-sygdomme (sygdomme i hjertet og kredsløbet), 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 du eller din plejer/familie informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller mini-slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at 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 høj 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 trangene 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 forårsage søvnighed, fald i blodtryk, når du rejser dig op, svimmelhed og påvirkning af din evne til at bevæge dig og holde balancen, hvilket kan medføre fald. Der bør 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 Aripiprazole Medical Valley

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: Aripiprazole Medical Valley kan forstærke virkningen af lægemidler, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager lægemidler for dit blodtryk.

Hvis du tager Aripiprazole Medical Valley sammen med andre lægemidler, skal dosis af Aripiprazole Medical Valley eller de andre lægemidler måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- lægemidler, der korrigerer hjerterytmen (såsom kinidin, amiodaron eller flecainid)
- lægemidler mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst (såsom fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- svampemidler (såsom ketoconazol eller itraconazol)
- visse former for lægemidler til behandling af hiv-infektion (såsom efavirenz, nevirapin, en proteasehæmmer f.eks. indinavir eller ritonavir)

- krampestillende midler til behandling af epilepsi (såsom carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse typer lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Aripiprazole Medical Valley. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer lægemidler sammen med Aripiprazole Medical Valley, 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 såsom depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, såsom paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (såsom venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske lægemidler (såsom clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende lægemidler (såsom tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (såsom sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne

Disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du usædvanlige symptomer, mens du tager nogen af disse lægemidler sammen med Aripiprazole Medical Valley, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazole Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol

Aripiprazole Medical Valley kan tages uafhængigt af måltider.

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 Aripiprazole Medical Valley i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller -svaghed, døsigheid, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogen af disse symptomer, skal du kontakte din læge.

Hvis du tager Aripiprazole Medical Valley, 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 punkt 4). Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

Aripiprazole Medical Valley indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Aripiprazole Medical Valley

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

For doser under 20 mg og doser på 30 mg bør andre styrker eller produkter anvendes.

Den anbefalede dosis for voksne er 15 mg én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Der kan startes med en lav dosis af dette lægemiddel som oral opløsning (flydende form). 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.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, virkningen af Aripiprazole Medical Valley er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage Aripiprazole Medical Valley på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget, om du tager den sammen med et måltid eller ej. Tabletten skal altid tages med et glas vand og synkes hel.

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

Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Hvis du har taget for meget Aripiprazole Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Aripiprazole Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (eller hvis en anden er kommet til at tage noget af din Aripiprazole Medical Valley). Medbring lægemiddelpakningen.

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 eller 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 Aripiprazole Medical Valley

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 Aripiprazole Medical Valley

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Aripiprazole Medical Valley 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 personer):

- diabetes mellitus (sukkersyge),
- søvnbesvær,
- angstelse,
- rastløshed og svært ved at forholde sig i ro, svært ved at sidde stille,
- akatisi (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,
- træthedsfornemmelse.

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

- nedsat eller forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet,
- forhøjet blodsukker,
- depression,
- ændret eller øget interesse for sex,
- ukontrollerede bevægelser af mund, tunge, 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 blevet rapporteret efter markedsføring af oral (taget gennem munden) aripiprazol, men deres hyppighed er ikke kendt:

- lav mængde hvide blodlegemer,
- lav mængde blodplader,
- allergiske reaktion (f.eks. 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 vejtrækning, 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 øjeæblerne 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 nogen 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 (unormale leverfunktionstestværdier),
- 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: forhøjet eller 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 mini-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 døsigthed, 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” (hos op til 1 ud af 100 patienter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte Lægemiddelstyrelsen via:

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 blisteren eller kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Aripiprazole Medical Valley indeholder

- Aktivt stof: aripiprazol.
Aripiprazole Medical Valley 20 mg tabletter: Hver tablet 20 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, jernoxid rød (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Aripiprazole Medical Valley 20 mg tabletter: Runde, bikonvekse, lyserøde tabletter påtrykt ”20” på den ene side og delekærv på den anden side. Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Produktet er pakket i aluminium-aluminium-blister i kartoner med 14, 28, 30, 50, 56, 98 og

100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Sverige

Fremstiller

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7,
Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares
Guadalajara -Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

IS: Aripiprazole Medical Valley 20 mg töflur
SE: Aripiprazole Medical Valley 20 mg tabletter
DK: Aripiprazole ”Medical Valley”
DE: Aripiprazol AXiromed 20 mg Tabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret . 05/2025