

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aripiprazole Zentiva 5 mg tabletter
Aripiprazole Zentiva 10 mg tabletter
Aripiprazole Zentiva 15 mg tabletter
Aripiprazole Zentiva 30 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 medicinen 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 afsnit 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 Zentiva
3. Sådan skal du tage Aripiprazole Zentiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazole Zentiva 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 angst og anspændte.

Aripiprazole Zentiva 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 hurtig 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 Zentiva.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazole Zentiva-tabletter

Tag ikke Aripiprazole Zentiva

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Aripiprazole Zentiva.

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 Aripiprazole Zentiva, skal du fortælle lægen, hvis du lider af

- 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 (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 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 anden medicin sammen med Aripiprazole Zentiva

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

Blodtrykssænkende medicin: Aripiprazole Zentiva kan forstærke virkningen af medicin, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager medicin for dit blodtryk.

Hvis du tager Aripiprazole Zentiva sammen med anden medicin, skal dosis af Aripiprazole Zentiva eller den anden medicin måske ændres af lægen. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (fx kinidin, amiodaron eller flecainid)
- medicin mod depression eller naturmedicin mod depression og angst (fx fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- svampemidler (fx ketoconazol eller itraconazol)
- visse former for medicin til behandling af 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 medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Aripiprazole

Zentiva. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Aripiprazole Zentiva, skal du kontakte din læge.

Medicin, 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'er) (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 medicin kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Aripiprazole Zentiva, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazole Zentiva sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel 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 Zentiva-tabletter i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, døsighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at indtage føde. Hvis dit barn får nogle af disse symptomer, bør du kontakte din læge.

Hvis du tager Aripiprazole Zentiva, 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 afsnit 4).

Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, fx ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

Aripiprazole Zentiva indeholder lactose

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

Aripiprazole Zentiva indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

3. Sådan skal du tage Aripiprazole Zentiva

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 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. 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 Zentiva er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage Aripiprazole Zentiva på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget om du tager dem sammen med et måltid eller ej. Tabletterne skal altid tages med et glas vand og synkes hele.

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

Aripiprazole Zentiva 10 mg, 30 mg tabletter: Formålet med delekærven er ikke at kunne brække tabletten over.

Hvis du har taget for meget Aripiprazole Zentiva

Hvis du tror du har taget flere Aripiprazole Zentiva end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine Aripiprazole Zentiva), skal du straks kontakte lægen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til det nærmeste hospital 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 Aripiprazole Zentiva

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 Zentiva

Du må ikke stoppe med at tage lægemidlet, fordi du har fået det bedre. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Aripiprazole Zentiva 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 al anden medicin 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,
- Akatisi (ubehagelige følelser af indre rastløshed, der viser sig ved en manglende evne til at sidde eller stå stille),
- spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres,
- skælven
- hovedpine

- træthed
- døsighed,
- ørhed,
- rysten og sløret syn,
- mindre hyppig eller træg afføring,
- fordøjelsesbesvær,
- kvalme
- opkastning
- øget spytdannelse
- træthed.

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

- øget mængde 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 blevet rapporteret efter markedsføring af oral aripiprazol, men deres hyppighed er **ikke kendt** (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

- 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 såsom lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), der viser sig som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter udbredt udslæt, høj temperatur, forstørrede lymfeknuder, forhøjet koncentration af leverenzymet i blodprøver og en stigning i en 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” (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 eller apotekspersonalet. Dette gælder også

mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem 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 pakningen 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 medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aripiprazole Zentiva indeholder:

Aktivt stof: aripiprazol. Hver tablet indeholder 5 mg/10 mg/15 mg/30 mg aripiprazol.

Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, crospovidon, hydroxypropylcellulose, vandfri kolloid silica, croscarmellosenatirum, magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Aripiprazole Zentiva 5 mg er hvide til råhvide runde, flade tabletter med skrå kant og uden overtræk, præget på den ene side med '5' og uden præg på den anden side, ca. 6 mm i diameter.

Aripiprazole Zentiva 10 mg er hvide til råhvide runde tabletter uden overtræk, præget på den ene side med '10' og snap tab delekærv på den anden side, ca. 8 mm i diameter.

Aripiprazole Zentiva 15 mg er hvide til råhvide runde, flade tabletter med skrå kant, uden overtræk, præget på den ene side med '15' og uden præg på den anden side, ca. 8,8 mm i diameter.

Aripiprazole Zentiva 30 mg: Hvide til råhvide kapselformede tabletter uden overtræk, præget på den ene side med '30' og snap tab delekærv på den anden side, størrelse ca. 15,5 x 8 mm.

Pakningsstørrelse: 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Zentiva, k.s.

U Kabelovny 130

102 37 Prag 10

Tjekkiet

Fremstiller

S.C. Zentiva S.A.

50 Theodor Pallady Blvd.

Bucharest 03226

Rumænien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Zentiva Denmark ApS

Høffdingsvej 34

DK-2500 Valby

Info.Nordics@zentiva.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 02-2021

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>.