

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aripiprazol STADA 1 mg/ml oral opløsning

aripiprazol

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

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt 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 STADA
3. Sådan skal du tage Aripiprazol STADA
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazol STADA 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.

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

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

Tag ikke Aripiprazol STADA:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Aripiprazol STADA

Selvmodstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med aripiprazol-behandling. Fortæl det med det samme til din læge, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv.

Inden du bliver behandlet med Aripiprazol STADA, skal du fortælle din læge 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 så fald vil din læge måske overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjertekarsygdom (sygdomme i hjerte og kredsløb), arvelig hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, abnormt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spilletrang

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 uregelmæssige hjerteslag.

Kontakt lægen hvis du selv eller din familie/plejeperson lægger mærke til at du udvikler trang til eller længes efter at opføre dig på måder der er usædvanlige for dig, og du ikke kan styre denne impuls, motivation eller fristelse til at udføre visse handlinger der kunne skade dig selv eller andre. Disse bliver kaldt impuls kontrol lidelser, og kan omfatte opførsler så som ludomani, overdrevet spisning eller forbrug, en unormal høj libido eller forøget beskæftigelse med seksuelle tanker eller følelser. Det kan være nødvendigt for din læge at justere eller at stoppe din dosering.

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

Må ikke anvendes til børn og unge under 13 år. Man kender ikke til sikkerhed og effekt hos disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Aripiprazol STADA

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

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

Hvis du tager Aripiprazol STADA sammen med anden medicin, vil din læge måske ændre din dosis af Aripiprazol STADA. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (såsom kinidin, amiodarone, flecainid)
- medicin mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst (såsom fluoxetine, paroxetin, venlafaxin, perikon)
- medicin mod svampeinfektion (såsom ketoconazol, itraconazol)
- visse former for medicin til behandling af HIV-infektion (såsom efavirenz, nevirapin, en proteasehæmmer f.eks. indinavir, ritonavir)
- medicin mod epilepsi (såsom carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika anvendt til at behandle tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Aripiprazol STADA. Hvis du får nogle uventede symptomer mens du tager nogle af disse lægemidler sammen med Aripiprazol STADA, skal du kontakte din læge.

Medicin, som øger niveauet af serotonin, bruges typisk til behandling af lidelser som depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og socialfobi samt migræne og smerte:

- triptaner, tramadol, tryptophan anvendt til lidelser som f.eks. depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og socialfobi samt migræne og smerte
- Selektive-serotonin-genoptagelseshæmmere (SSRI-præparater) (såsom paroxetin og fluoxetin) anvendt til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (såsom venlafaxin og tryptophan) anvendt til depressive sindslidelser
- tricykliske præparater mod depression (såsom clomipramin, amitriptylin)
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel anvendt til behandling af let depression
- smertestillende midler (såsom tramadol og petidin) anvendt til at lindre smerte
- triptaner (såsom sumatriptan og zolmitriptan) anvendt til behandling af migræne

Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede symptomer, mens du tager et af disse lægemidler sammen med Aripiprazol STADA, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazol STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Aripiprazol STADA kan tages uafhængigt af måltider. Dog bør den orale opløsning ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse.

Du bør ikke indtage alkohol.

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 eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte af mødre, som har taget Aripiprazol STADA 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 Aripiprazol STADA, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du tager denne medicin. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Aripiprazol STADA indeholder natriumbenzoat (E211), propylenglycol (E1520) og natrium Natriumbenzoat (E211)

Dette lægemiddel indeholder 1 mg natriumbenzoat (E211) for hver ml.

Propylenglycol (E1520)

Dette lægemiddel indeholder 80 mg propylenglycol (E1520) for hver ml af opløsningen.

Hvis du er gravid eller ammer bør du ikke bruge dette lægemiddel, medmindre det er anbefalet af din læge. Din læge kan udføre ekstra kontrol imens du tager dette lægemiddel.

Hvis du lider af en sygdom i leveren eller nyrerne bør du ikke tage dette lægemiddel, medmindre det er anbefalet af din læge. Din læge kan udføre ekstra kontrol imens du tager dette lægemiddel.

Natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) per ml, det vil sige at det stort set er 'natrium-frit'.

3. Sådan skal du tage Aripiprazol STADA

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

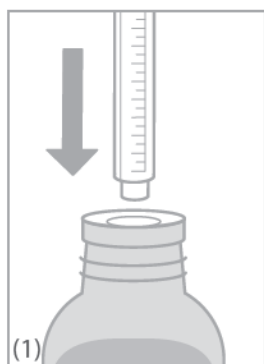
Den anbefalede dosis for voksne er 15 ml opløsning (svarende til 15 mg aripiprazol) én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg (dvs. 30 ml) én gang dagligt.

Brug til børn og unge

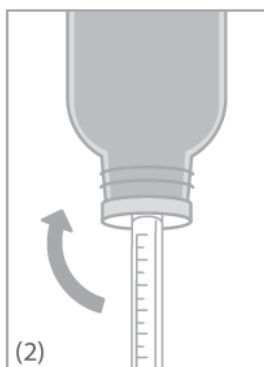
Den anbefalede dosis for unge er 10 ml opløsning (svarende til 10 mg aripiprazol) én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Måling af dosis

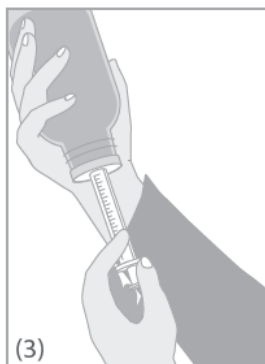
- Doser op til 5 ml skal afmåles ved hjælp af sprøjten på 5 ml som er vedlagt i kartonen.
- Doser på 10 ml eller derover skal afmåles ved hjælp af målebægeret eller sprøjten på 5 ml, som er vedlagt i kartonen.



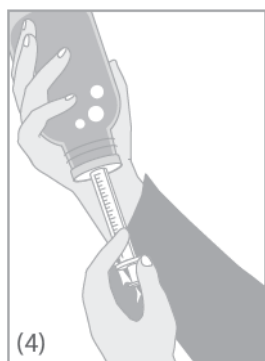
Åbn flasken og sørg for, at sprøjten sidder godt fast i adaptoren (figur 1).



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



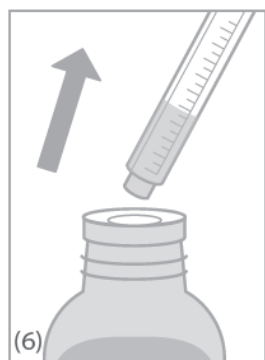
Træk stemplet ned og fyld sprøjten en anelse over mærkningen for den ordinerede mængde opløsning (figur 3).



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 apoteket, hvis du mener, virkningen af Aripiprazol STADA er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage Aripiprazol STADA oral opløsning på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget om du tager den sammen med et måltid eller ej. Dog bør den orale opløsning ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse af Aripiprazol STADA oral opløsning.

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

Hvis du har taget for meget Aripiprazol STADA

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Aripiprazol STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du tror, du har taget mere Aripiprazol STADA oral opløsning end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage noget af din Aripiprazol STADA oral opløsning), 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 eller tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens
- muskelstivhed, dødsøghed eller søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningssornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytm.

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

Hvis du har glemt at tage Aripiprazol STADA

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

Hvis du holder op med at tage Aripiprazol STADA

Du må ikke stoppe med din behandling, fordi du føler dig bedre tilpas. Det er vigtigt, at du fortsætter med at tage Aripiprazol STADA, så længe som din læge har ordineret det til dig.

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 påvirke op til 1 ud af 10 personer):

- sukkersyge (diabetes)
- søvnbesvær
- ængstelse
- rastløshed og ude af stand til at være i ro, svært ved at sidde stille
- akatisi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant)
- spjættende, rykvisse eller vridende bevægelser, der ikke kan kontrolleres
- rysten
- hovedpine
- træthed
- dødsøghed

- ørhed
- rysten og sløret syn
- nedsat antal afføring eller afføringsbesvær
- fordøjelsesbesvær
- kvalme,
- øget spytdannelse i munden
- opkastning
- træthedsfølelse

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

- forøget eller nedsat niveau i blodet af hormonet prolaktin
- forhøjet sukkerindhold i blodet- depression
- ændret eller øget seksuel interesse
- bevægelser med munden, tungen og lemmerne, der ikke kan kontrolleres (tardiv dyskinesi)
- vridende bevægelser der skyldes en muskellidelse (dystoni)
- uro i benene
- dobbeltsyn
- lysfølsomhed i øjnene
- hurtig hjerterytme
- et fald i blodtrykket, når man rejser sig op, som medfører svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke

Følgende bivirkninger er indberettet efter markedsføringen af oral aripiprazol, men hvor hyppigt de forekommer vides ikke:

- lavt niveau af hvide blodlegemer
- lavt niveau af blodplader
- allergisk reaktion (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe, nældefeber)
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma
- højt blodsukker
- for lidt natrium i blodet
- appetitløshed
- vægttab
- vægtstigning
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- aggression
- ophidselse
- nervøsitet
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, sveden, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptika 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

- langsommere hjerterytme
- blodpropper i venerne, særligt i benene (symptomer omfatter hævelse, smerter og rødme i benet), der kan vandre gennem blodårerne til lungerne der medfører smerte i brystet samt vejtrækningsbesvær (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 fra bughulen
- ubehag fra maven
- leversvigt
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- indberetninger om unormale leverfunktionsprøver
- hududslæt
- følsomhed af huden for lys
- skaldethed
- øget sveddannelse
- 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 nedbrydning af muskler som kan føre til nyreproblemer
- muskelsmerter
- stivhed
- ufrivillig vandladning
- vandladningsproblemer
- abstinenssymptomer hos nyfødte babyer i tilfælde af brug under graviditet
- forlænget og/eller smertefuld erektion
- problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen
- smerter i brystet
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- i blodprøver: forhøjet eller svingende blodsukker, øget glykosyleret hæmoglobin
- manglende evne til at styre impuls, motivation eller fristelse til at udføre visse handlinger, der kunne skade dig selv eller andre, dette kan inkludere:
 - stærk ludomani, på trods af seriøse personlige eller familiære konsekvenser.
 - ændret eller forøget seksuel interesse og opførsel der medfører væsentlig bekymring hos dig selv eller andre, for eksempel, en øget libido
 - ukontrollerbart overdrevent indkøb
 - overspisning (at spise store mængder mad inden for en kort tidsperiode) tvangsspisning (at spise mere mad end normalt, og mere end hvad der er nødvendigt for at stille din sult)
 - en tendens til at vandre væk.

Kontakt din læge hvis du oplever denne type adfærd; han/hun vil drøfte måder man kan styre eller reducere 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 15 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, sygeplejerske eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

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.

Bruges inden 6 måneder efter første åbning.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aripiprazol STADA 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
 - N&A drue aroma 26.436:
 - Aromatiseringsingredienser
 - Propylenglycol (E1520)

Vand, oprenset

Udseende og pakningsstørrelser

Aripiprazol STADA 1 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs væske der leveres i brune glasflasker der indeholder 150 ml pr. flaske.

Hver flaske lukkes med hvide plastik (polyethylen HD/polypropylen) børnesikrede skruelåg med en hvid polyethylen adaptor.

Hver karton indeholder en flaske, en indlægsseddel og måleudstyr – en 5 ml sprøjte og et 30 ml måleglas.

Sprøjtens cylinder er fremstillet af PP, og stemplet er fremstillet af HDPE og er inddelt i doser på 0,5 ml og 1 ml, og derefter i 0,5 ml op til 5 ml.

Målekoppen er lavet af PP og er inddelt i doser på 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml og et maksimalt volumen på 30 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Fremstiller:

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgarien

Lokal repræsentant

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret i marts 2023