

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Aripiprazol STADA 10 mg smeltetabletter

Aripiprazol STADA 15 mg smeltetabletter

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 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 smeltetabletter indeholder det aktive stof aripiprazol og tilhører gruppen 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 virkelige, mistænksomhed, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Personer der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angste og anspændte.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGER 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 overfor aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Aripiprazol STADA (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aripiprazol STADA.

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 lægen, inden behandling med Aripiprazol STADA, hvis du lider af:

- Højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer som voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes).
- Krampeanfald, da din læge måske vil overvåge dig nærmere.
- Ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet.
- Hjertekarsygdom (sygdomme i hjerte og kredsløb), arvelig hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, unormalt blodtryk.
- Blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper.
- Overdreven spilletrang eller hvis du tidligere har spillet.

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, oplever døsigthed, 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 lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med høj feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl det til din læge, hvis du eller din familie/plejer opdager, at du udvikler trang til at opføre sig på måder, der er usædvanlige for dig, og du kan ikke modstå impulsen, køre eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impulskontrol og kan omfatte adfærd, såsom ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormalt høj sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser. Din læge kan få brug for at justere eller stoppe din dosis.

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 15 år, da sikkerheden og virkningen hos denne patientgruppe ikke kendes.

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, dette gælder også medicin, som er købt uden recept

Blodtrykssænkende medicin:

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

Hvis du tager Aripiprazol STADA sammen med anden medicin, skal dosis af Aripiprazol STADA, eller øvrig medicin, måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager:

- Medicin, der korrigerer hjerterytmen (såsom quinidin, amiodaron, flecainid)
- Medicin mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst (såsom fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, perikon)
- Medicin mod svampeinfektion (såsom ketoconazol, itraconazol)
- Visse former for medicin til behandling af HIV-infektion (såsom efavirenz, nevirapine, en protease hæmmer, f.eks. indinavir, ritonavir)
- Medicin mod epilepsi (såsom carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- Visse antibiotika til behandling af tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse lægemidler kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere effekten af Aripiprazol STADA; Hvis du får et usædvanligt symptom, mens du tager nogen af disse lægemidler sammen med Aripiprazol STADA, skal du kontakte din læge.

Lægemidler, der øger niveauet af serotonin, anvendes typisk i følgende tilstande; depression, generaliseret angstlidelse, obsessiv-kompulsiv lidelse (OCD) og social fobi samt migræne og smerte:

- triptaner, tramadol og tryptophan anvendt til tilstande inklusive depression, generaliseret angstlidelse, obsessiv tvangssyndrom (OCD) og social fobi samt migræne og smerte
- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI'er) (såsom paroxetin og fluoxetin) anvendt til depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (såsom venlafaxin og tryptophan) anvendt ved større depression
- tricykliske (såsom clomipramin og amitriptylin) anvendt til depressiv sygdom
- Perikon (*Hypericum perforatum*), der anvendes som naturlægemiddel til mild depression
- smertestillende midler (såsom tramadol og pethidin) anvendt til smertelindring
- triptaner (som sumatriptan og zolmitriptan) anvendt til behandling af migræne

Hvis du får et usædvanligt symptom, mens du tager nogen af disse lægemidler sammen med Aripiprazol STADA, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazol STADA sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan tages uafhængigt af måltider. Alkohol bør undgås

Graviditet, amning og fertilitet.

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, 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 STADA, vil din læge diskutere med dig om du skal amme i betragtning af den fordel du får for din behandling og fordelene for din baby af amning. Du bør ikke gøre begge dele. Tal med din læge om den bedste måde at give din baby mad på, hvis du tager denne medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Svimmelhed og synsproblemer kan forekomme under behandling med dette lægemiddel (se afsnit 4). Dette

bør overvejes i de tilfælde, hvor fuld opmærksomhed er påkrævet, f.eks. ved bilkørsel eller håndtering maskiner.

Aripiprazol STADA indeholder lactose og natrium

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

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. tablet, hvilket essentielt svarer til at være '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 mg en gang daglig. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg en gang daglig.

Brug til børn og unge

Du kan starte med en lav dosis aripiprazol som oral (flydende) opløsning. Hvis en oral opløsning er nødvendig, vil din læge ordinere et andet aripiprazolprodukt. Dosis kan gradvis øges til **den anbefalede dosis for unge på 10 mg daglig**. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg en gang daglig.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, virkningerne af Aripiprazol STADA er for kraftige eller for svage.

Anvendelsesmåde

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

- Åben ikke blisterpakningen førend du er klar til at administrere
- Åben blisterpakningen med tørre hænder og placer straks hele tabletten på tungen. Tabletten opløses hurtigt i spytet.
- Smeltetabletten kan tages med og uden væske. Alternativt, kan tabletten opløses i et glas vand og drikkes.

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 af Aripiprazol STADA end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har taget mere Aripiprazol STADA end din læge har anbefalet (eller hvis andre har taget nogle af dine Aripiprazol STADA tabletter), skal du kontakte din læge med det samme. Hvis du ikke kan få fat på din læge, skal du tage til det nærmeste hospital og tage pakningen med dig.

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

- hurtigt hjerteslag, agitation / aggressivitet, problemer med tale.
- usædvanlige bevægelser (især ansigt eller tunge) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan omfatte:

- akut forvirring, anfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtigere vejrtrækning, svedtendens,
- muskelstivhed og døsighed eller søvnighed, langsommere vejrtrækning, kvælning, højt eller lavt blodtryk, unormale rytmer i hjertet.

Kontakt straks lægen eller hospitalet, hvis du oplever nogen af ovenstående.

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 en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Aripiprazol STADA smeltetabletter

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

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 (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
 - træthed

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

- øget eller nedsat 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
- lysfølsomhed i øjnene
- hurtig hjerterytme
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndsværende 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 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 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 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 i bughulen
- ubehag i maven
- leversvigt
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- dårlig leverfunktion
- hududslæt
- hudfølsomhed over for lys
- 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: øget eller svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin
- Manglende evne til at modstå trangen, drift eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadeligt for dig eller andre, som kan omfatte:
 - stærk impuls til overdreven spilletrang på trods af alvorlige personlige eller familiemæssige konsekvenser
 - ændret eller forøget seksuel interesse og adfærd af væsentlig interesse for dig eller for andre, for eksempel en øget seksuel drift
 - ukontrollabel overdreven shopping
 - overspisning (spiser store mængder mad på kort tid) eller tvangsmæssig spisning (spiser mere mad end normalt og mere end det er nødvendigt for at tilfredsstille din sult)
 - en tendens til at vandre væk

Fortæl din læge, hvis du oplever nogen af disse adfærd; han / hun vil diskutere måder at styre eller reducere symptomerne på.

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 fik bivirkninger, der var sammenlignelige i hyppighed og type af bivirkninger som hos voksne, undtagen : at søvnighed, spjættende eller rykkende bevægelser, rastløshed og træthed var meget almindelige (mere end 1 ud af 10 patienter) og mavesmerter i den øverste del af maven, mundtørhed, øget hjerterytme, vægtøgning, øget appetit, muskeltrækninger, ukontrollerede bevægelser af arme og ben samt svimmelhed, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, var almindelige (større 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 til Lægemiddelstyrelsen 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 pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser. Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Aripiprazol STADA indeholder:

- Aktivt stof: Aripiprazol
Hver smeltetablet indeholder 10 mg aripiprazol
Hver smeltetablet indeholder 15 mg aripiprazol
- Øvrige indholdsstoffer: Mannitol, maltodextrin, cellulose, mikrokrystallinsk, crospovidon type B, natriumhydrogencarbonat, vinsyre, vandfrit silica kolloid, natriumsaccharin, vaniljecremesmag (smagsstoffer, naturlige smagsstoffer, lactose, magnesiumcarbonathydroxid), magnesiumstearat.
Aripiprazol STADA 10 mg: rød jernoxid (E172)
Aripiprazol STADA 15 mg: gul jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

Aripiprazol STADA 10 mg tabletter er runde, flade, lyserøde tabletter med spredte pletter og en diameter på 8 mm.

Aripiprazol STADA 15 mg tabletter er runde, flade, lysegule tabletter med spredte pletter og en diameter på 10 mm.

Aripiprazol STADA er tilgængelig i blister i karton indeholdende:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 smeltetabletter

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 smeltetabletter

10mg: 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 smeltetabletter

15mg: 7x1, 14x1, 28x1, 30x1, 49x1, 56x1, 60x1, 84x1, 90x1, 98x1, 100x1 smeltetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Tyskland

Fremstiller:

STADA M&D SRL

Str. Trascăului, nr 10,

RO-401135, Turda

Rumænien

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

Pharmacodane ApS

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Danmark

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

Danmark	Aripiprazol STADA
Spanien	Aripiprazol Flas STADA 10 mg comprimidos bucodispersables EFG Aripiprazol Flas STADA 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Finland	Aripiprazol STADA
Frankrig	Aripiprazole EG 10 mg comprimé orodispersible Aripiprazole EG 15 mg comprimé orodispersible
Sverige	Aripiprazol STADA
Slovakiet	Aripiprazol STADA 10mg orodispergovateľné tablety Aripiprazol STADA 15 mg orodispergovateľné tablety

Denne indlægsseddel blev senest ændret i april 2024