

ABILIFY® 10 mg smeltetabletter

aripiprazol

DKP001-5-a

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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ABILIFY tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika. ABILIFY bruges til at behandle voksne og unge i alderen 15 år og ældre 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.

ABILIFY 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 ABILIFY.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ABILIFY

Tag ikke ABILIFY

- 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 ABILIFY, 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
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjertekarsygdom, 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
- overdreven spilletrang eller tidligere har gjort det

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 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 og feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Børn og unge

ABILIFY må ikke anvendes til børn og unge under 13 år. Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager ABILIFY.

Brug af anden medicin sammen med ABILIFY

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

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

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

- medicin, der korrigerer hjerterytmen
- medicin mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst
- medicin mod svampeinfektion
- visse former for medicin til behandling af HIV-infektion
- medicin mod epilepsi

Medicin, som øger niveauet af serotonin: triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), tricykliske præparater mod depression (såsom clomipramin, amitriptylin), pethidin, perikon og venlafaxin. Disse typer medicin øger risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede symptomer, mens du tager et af disse lægemidler sammen med ABILIFY, skal du kontakte din læge.

Brug af ABILIFY sammen med mad, drikke og alkohol

ABILIFY kan tages uafhængigt af måltider. Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med ABILIFY.

Graviditet og amning

Tag ikke ABILIFY, hvis du er gravid, medmindre du har diskuteret det med lægen. Det er derfor vigtigt, at du informerer lægen hvis du er gravid, mener du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

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

Det er vigtigt, at du straks fortæller det til lægen, hvis du ammer. Du må ikke amme, hvis du er i behandling med ABILIFY.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved hvordan ABILIFY virker på dig.

ABILIFY indeholder aspartam

ABILIFY smeltetabletter indeholder aspartam, som er kilde til phenylalanin. **Det kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri.**

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ABILIFY

Tag altid lægemidlet nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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 ABILIFY som oral opløsning. Dosis kan gradvist øges til **den sædvanlige 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 apoteket, hvis du mener, virkningen af ABILIFY er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage ABILIFY på samme tidspunkt hver dag.

Det betyder ikke noget om du tager den sammen med et måltid eller ej. Åbn ikke blisteren før du er klar til at tage smeltetabletten. Åbn pakken og træk folien af blisteren for at frigøre smeltetabletten. Tryk ikke smeltetabletten gennem folien, da den kan tage skade. Tag smeltetabletten og læg den på tungen, lige så snart du har åbnet blisteren. Smeltetabletten opløses hurtigt i mundvandet. Smeltetabletten kan tages med eller uden væske. Smeltetabletten kan også opløses i vand og derefter drikkes.

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

Hvis du har taget for meget ABILIFY

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

Hvis du har glemt at tage ABILIFY

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.

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): spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, hovedpine, træthed, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget dannelse af spyt, ørhed, søvnbesvær, rastløshed, ængstelse, søvnighed, rysten og sløret syn.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter): nogle mennesker føler sig svimle, især når de rejser sig fra en liggende eller siddende stilling eller kan opleve en hurtig hjertebanken. Nogle mennesker kan føle sig deprimerede.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af ABILIFY, men deres hyppighed er ukendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):

Ændringer i blodprøver, ualmindelig hjerterytme, pludselig uforklarlig død, hjertetilfælde, allergiske reaktioner (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslæt), højt blodsukker, start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma, for lidt natrium i blodet, vægtstigning, vægttab, appetitløshed, nervøsitet, uro, angstfølelse, overdreven spilletang; selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord;

taleforstyrrelse, kramper, serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsigthed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed), kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, sveden, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme; besvimelse, højt blodtryk, 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), muskelkramper omkring talecentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, synkebesvær, betændelse i bugspytkirtlen, leversvigt, leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, dårlig leverfunktion, ubehag fra bughulen eller maven, diarré, hududslæt og lysfølsomhed, usædvanligt hårtab eller udtynding af håret, øget sveddannelse, stivhed eller kramper, muskelsmerter, svækkelse, ufrivillig vandladning, vandladningsproblemer, forlænget og/eller smertefuld erektion, problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen, smerter i brystet og opsvulmede hænder, ankler eller fødder.

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, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægseddell. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk, E-mail: sst@sst.dk.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ABILIFY, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

België/Belgique/Belgien
Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 340 2828

България
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 359 800 12 400

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: + 46 854 528 660

Deutschland
Otsuka Pharma GmbH
Tel: + 49 (0)69 170086-0

Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España
OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: + 34 93 550 01 00

France
OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS
Tél: + 33 (0)811 740 400

Hrvatska
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ireland
Lundbeck (Ireland) Ltd
Tel: + 353 1 468 9800

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: + 39 02 00 63 27 10

Κύπρος
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

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.

Opbevares i den originale yderpakning 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

ABILIFY indeholder
▪ Aktivt stof: aripiprazol. Hver smeltetablet indeholder 10 mg aripiprazol.
▪ Øvrige indholdsstoffer: calciumsilicat, croscarmellose-natrium, crospovidon, silicodioxid, xylitol, mikrokrystallinsk cellulose, aspartam, acesulfamkalium, vanillesmag, vinsyre, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
ABILIFY 10 mg smeltetabletter er runde og lyserøde mærket med ”A” over ”640” på den ene side og ”10” på den anden side. De leveres i perforerede blisterpakninger i enhedsdoseringer i æsker indeholdende 14, 28 eller 49 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs. Framewood Road
Wexham, SL3 6PJ – Storbritannien

Fremstiller
Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone – Italien

Abilify® er et registreret varemærke, som tilhører Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland
Lundbeck B.V.
Tel: + 31 20 697 1901

Norge
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: + 46 854 528 660

Österreich
Lundbeck Austria GmbH
Tel: + 43 1 331 070

Polska
Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: + 48 22 626 93 00

Portugal
Lundbeck Portugal Lda
Tel: + 351 21 00 45 900

România
Lundbeck Export A/S Reprezentanta din România
Tel: + 40 21319 88 26

Slovenija
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: + 46 854 528 660

Sverige
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: + 46 854 528 660

United Kingdom
Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd
Tel: + 44 (0)203 747 5300

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 04/2014

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