

## ABILIFY® 5 mg tabletter

aripiprazol

**Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ABILIFY til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

**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. Yderligere oplysninger

**1. VIRKNING OG ANVENDELSE****ABILIFY tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.**

ABILIFY bruges til at behandle voksne og unge på 15 år eller ældre for sygdom, der er forbundet med at høre, se eller føle ting, som ikke er der, misopfattelse, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Mennesker der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angstse og anspændte.

ABILIFY bruges til at behandle voksne, 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 irriterbarhed. Det forebygger 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 overfølsom (allergisk) over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

**Vær ekstra forsigtig med at tage ABILIFY**

Inden du tager ABILIFY, 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
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammen-trækninger, 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

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får besvær med at synke eller 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 hurtigt eller uregelmæssig hjerterytme.

**Børn og unge**

ABILIFY må ikke anvendes til børn og unge under 15 år. Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager ABILIFY.

**Brug af anden medicin**

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

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 kramper i forbindelse med epilepsi

**Brug af ABILIFY sammen med mad og drikke**

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

**Graviditet og amning**

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

**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.

**Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ABILIFY**

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

**3. SÅDAN SKAL DU TAGE ABILIFY**

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

Voksne:

- **Den sædvanlige 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:

- **Unge på 15 år og ældre** skal starte med at tage en lav dosis ABILIFY som oral opløsning. Dosis kan gradvist øges til den normale 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. 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 ABILIFY uden først at have kontaktet lægen.

**Hvis du har taget for meget ABILIFY**

Hvis du tror du har taget flere ABILIFY tabletter end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine ABILIFY tabletter), 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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.**

**4. BIVIRKNINGER**

ABILIFY kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af nedenstående mulige bivirkninger er defineret på følgende måde:

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| meget almindelige bivirkninger: | forekommer hos flere end 1 ud af 10                       |
| almindelige bivirkninger:       | forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100                   |
| ikke almindelige bivirkninger:  | forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000                 |
| sjældne bivirkninger:           | forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000                |
| meget sjældne bivirkninger:     | forekommer hos færre end 1 ud af 10.000                   |
| ikke er kendt:                  | hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data |

**Almindelige bivirkninger:** spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, hovedpine, træthed, kvalme, opkastning, en

ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget dannelse af spyt, ørthed, søvnbesvær, rastløshed, ængstelse, søvnighed, rysten og sløret syn.

**Ikke almindelige bivirkninger:** 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:

Ændringer i blodprøver, ualmindelig hjerterytme, pludselig uforklarlig død, hjertetilfælde, allergiske reaktioner (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslet), 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, selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord; taleforstyrrelse, krampesygdom, 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), muskelkrampesygdom omkring talecentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, synkebesvær, betændelse i bugspytkirtlen, 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 krampesygdom, 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.

Unge mennesker på 15 år og ældre fik bivirkninger, der var sammenlignelige i hyppighed og type af bivirkninger, som blev observeret hos voksne, undtagen for træthed og ukontrollerbare, spjættende eller rykkende bevægelser, der blev observeret med hyppigheden "meget almindelig" (hos flere end 1 ud af 10 patienter), og tør mund, øget appetit samt svimmelhed, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, hvor hyppigheden var "almindelig".

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald ved brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

**Tal med lægen eller apoteket,** hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

## 5. OPBEVARING

### Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ABILIFY efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

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

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

### Belgique/België/Belgien

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

### 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

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

### Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

### 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

### Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### Italia

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

### 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

### 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

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 34 857 42 22

### Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

## 6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

### ABILIFY indeholder

- Aktivt stof: aripiprazol. Hver tablet indeholder 5 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrystallinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, indigotin (E132) aluminiumlak.

### Udseende og pakningsstørrelser

ABILIFY 5 mg tabletter er rektangulære og blå mærket med "A-007" og "5" på den ene side. Tabletterne leveres i perforerede blisterpakninger i enhedsdoseringer, i æsker indeholdende 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

### Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Hunton House, Highbridge Business Park,  
Oxford Road  
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Storbritannien

### Fremstiller

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

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

### Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

### Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.  
Tel.: + 48 22 5796666

### Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

### România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

### 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

Oy Bristol-Myers-Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

### Sverige

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

### United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

**Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2012**

Du kan finde yderligere information om ABILIFY på Det europæiske Lægemiddelagentur hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>