

Indlægsseddel: Information til patienten

Aripiprazole Teva 5 mg tabletter
Aripiprazole Teva 10 mg tabletter
Aripiprazole Teva 15 mg tabletter
Aripiprazole Teva 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 her. Se punkt 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 Teva
3. Sådan skal du tage Aripiprazole Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazole Teva indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Aripiprazole Teva 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.

Aripiprazole Teva 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", at have en overdreven mængde energi, at have behov for meget mindre søvn end sædvanligt, at tale meget hurtigt med et væld af idéer og nogle gange at have voldsom irritabilitet. Hos voksne forebygger det også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med Aripiprazole Teva.

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

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazole Teva

Tag ikke Aripiprazole Teva:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aripiprazole Teva, hvis du lider af

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge
- krampeanfald
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjerte-kar-sygdom, arvelig hjerte-kar-sygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, unormalt lavt eller højt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- aktuel eller tidligere 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 du, 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, svedtendens, ændret mentaltilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Børn og unge

Anvend ikke dette lægemiddel til børn og unge under 13 år. Det vides ikke, om medicinen er sikker og effektiv for disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Aripiprazole Teva

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

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

Hvis du tager Aripiprazole Teva sammen med anden medicin, skal dosis af Aripiprazole Teva 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.

Følgende typer medicin øger risikoen for bivirkninger: 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. Oplever du uventede symptomer, mens du tager et af disse lægemidler sammen med Aripiprazole Teva, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazole Teva sammen med mad og alkohol

Aripiprazole Teva 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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

Følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Aripiprazole Teva 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.

Det er vigtigt, at du straks fortæller det til lægen, hvis du ammer.

Du bør ikke amme, hvis du er i behandling med Aripiprazole Teva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved, hvordan Aripiprazole Teva virker på dig.

Aripiprazole Teva indeholder lactose

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

3. Sådan skal du tage Aripiprazole Teva

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 maksimalt 30 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Der kan startes med en lav dosis Aripiprazole Teva, fx 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 maksimalt 30 mg én gang dagligt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Aripiprazole Teva er for kraftig eller for svag.

Aripiprazole Teva er til oral anvendelse (indtages gennem munden).

Forsøg at tage Aripiprazole Teva på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget, om du tager den sammen med mad eller ej.

Kun gældende for 5 mg:

Tabletterne skal altid tages med et glas vand og skal synkes hele.

Kun gældende for 10 mg, 15 mg, 30 mg:

Tabletterne skal altid tages med et glas vand. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Selv om du får det bedre, må du ikke ændre din dosis eller holde op med at tage Aripiprazole Teva uden at kontakte din læge først.

Hvis du har taget for meget Aripiprazole Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Aripiprazole Teva tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Kontakt også lægen, hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine Aripiprazole Teva tabletter. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til den nærmeste skadestue og medbringe medicinpakningen.

Hvis du har glemt at tage Aripiprazole Teva

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 Teva

Hold ikke op med behandlingen fordi du får det bedre. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage dine tabletter i så lang tid, som din læge har bedt dig om.

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 (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- sukkersyge
- søvnbesvær
- angstfølelse
- følelse af rastløshed og ude afstand til at holde sig i ro, problemer med at sidde stille
- ukontrollerbare spjættende, rykkende eller vridende bevægelser, uro i benene
- rysten
- hovedpine
- træthed
- Søvnighed
- svimmelhed
- rysten og sløret syn
- mindre hyppig eller træg afføring
- fordøjelsesbesvær
- kvalme
- øget spytdannelse
- opkastning
- udmattelse

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

- øget indhold af hormonet prolaktin i blodet
- øget indhold af sukker i blodet
- depression
- ændret eller øget interesse for sex
- ukontrollerede bevægelser af mund, tunge og arme og ben
- muskelforstyrrelse, der giver rykkende bevægelser
- dobbeltsyn
- hurtig hjerterytme
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke.

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

- lavt niveau af hvide blodceller
- lavt niveau af blodplader
- allergisk reaktion (f.eks. hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og nældefeber)
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma
- for lidt natrium i blodet
- appetitløshed
- vægttab
- vægtforøgelse
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- overdreven spillelyst
- aggressiv adfærd
- uro

- nervøsitet
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptisk syndrom)
- krampe
- serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed)
- talebesvær
- pludselig, uforklarlig død
- livstruende, uregelmæssig hjerterytme
- hjertetilfælde
- langsom 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)
- forhøjet blodtryk
- besvimelse
- fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse
- muskelkrampe omkring talecentret
- betændelse i bugspytkirtlen
- synkebesvær
- diarré
- ubehag i bughulen
- ubehag i maven
- leversvigt
- leverbetændelse
- gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
- dårlig leverfunktion
- hududslæt
- lysfølsomhed
- skaldethed
- øget svedtendens
- unormal muskelnedbrydning, som kan medføre nyreproblemer
- muskelsmerter
- stivhed
- ufrivillig vandladning
- vandladningsproblemer
- abstinenssymptomer hos nyfødte i tilfælde af eksponering under graviditet
- forlænget og/eller smertefuld rejsning
- problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen
- smerter i brystet
- opsvulmede hænder, ankler eller fødder
- blodprøveresultater: svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin.

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 som voksne, undtagen for træthed, ukontrollerbare, spjættende eller rykkende bevægelser, rastløshed og træthed, der blev observeret med hyppigheden ”meget almindelige” (hos flere end 1 og 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 ”almindelige” (hos op til 1 og 10 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på dkma@dkma.dk eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Blisterpakning:

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

HDPE-beholder:

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blisterpakning og HDPE-beholder:

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

HDPE-beholder:

Holdbarhed efter første åbning: 6 måneder.

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

Aripiprazole Teva indeholder:

- Aktivt stof: aripiprazol.
Hver tablet indeholder henholdsvis 5 mg aripiprazol, 10 mg aripiprazol, 15 mg aripiprazol eller 30 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, mikrokrySTALLinsk cellulose, majsstivelse, hyproxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.
Kun 5 mg og 15 mg: gul jernoxid (E172).
Kun 10 mg og 30 mg: rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg:

Lysegul, rund, flad tablet med skrå kanter, præget med "5" på den ene side og uden prægning på den anden side.

10 mg:

Pink til lys pink aflang tablet, præget med "10" på den ene side og med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

15 mg:

Lysegul, rund, flad tablet med skrå kanter, præget med "15" på den ene side og med delekærv på den anden side.
Tabletten kan deles i to lige store doser.

30 mg:

Pink til lys pink rund, bikonveks tablet, præget med ”30” på den ene side og med delekærv på den anden side.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Aripiprazole Teva 5 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 10 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 15 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 30 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

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

Belgien:	Aripiprazole Teva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgarien:	Aripiprazole TEVA 15mg tablet
Danmark:	Aripiprazole Teva
Estland:	Aripiprazole Teva
Frankrig:	Aripiprazole Teva Santé 5 mg/10 mg/15 mg comprimé
Holland:	Aripiprazol Teva 10 mg/15 mg/30 mg, tabletten
Irland:	Aripiprazole Teva 5mg/10mg/15mg/30mg Tablets
Italien:	Aripiprazolo Teva
Kroatien:	Aripiprazol Pliva 5 mg/10 mg/15 mg/30 mg tablete
Letland:	Aripiprazole Teva 10 mg/15 mg tablets
Litauen:	Aripiprazole Teva 10 mg/15 mg tabletės
Malta:	Aripiprazole Teva 5mg/10mg/15mg/30 mg Tablets
Norge:	Aripiprazole Teva
Polen:	Aripiprazole Teva
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumænien:	ARIPIPAZOL TEVA 10 mg/15 mg/20 mg/30 mg comprimate

Slovakiet:	Aripiprazol Teva 15mg tablety
Slovenien:	Aripiprazol Teva 10 mg/15 mg tablete
Spanien:	Aripiprazol Teva 5 mg/10 mg/15 mg comprimidos EFG
Storbritannien:	Aripiprazole Teva 5mg/10mg/15mg/20mg/30mg Tablets
Sverige:	Aripiprazole Teva
Tjekkiet:	Aripiprazole Teva 10 mg/15 mg, tablet
Tyskland:	Aripiprazol AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/30 mg Tabletten
Ungarn:	Aripiprazol-Teva 5 mg/10 mg/15 mg/30 mg tableta

Denne indlægsseddel blev senest ændret maj 2017.