

Indlægsseddel: Information til brugeren

ABILIFY 1 mg/ml oral opløsning

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

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

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

Inden du bliver behandlet med ABILIFY, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- krampeanfald – i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet

- hjerte-kar-sygdom, hjerte-kar-sygdom i familien, slagtilfælde eller mini-slagtilfælde, unormalt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- tidligere tilbøjelighed til overdreven spillelyst

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 aripirazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Børn og unge

Dette lægemiddel må ikke anvendes til børn og unge under 13 år, da sikkerheden og virkningen hos denne patientgruppe ikke kendes.

Brug af anden medicin sammen med ABILIFY

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort 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 eller den anden medicin måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (fx kinidin, amiodaron eller flecainid)
- antidepressiva eller naturmedicin mod depression og angst (fx fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- svampemidler (fx ketoconazol eller itraconazol)
- visse lægemidler mod HIV (fx efavirenz, nevirapin, indinavir eller ritonavir (proteasehæmmere))
- krampestillende midler til behandling af epilepsi (fx carbamazepin, phenytoin, phenobarbital)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin)

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af ABILIFY. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med ABILIFY, skal du kontakte din læge.

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

- triptaner, tramadol og tryptophan bruges mod lidelser som fx depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter

- selektive serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI, fx paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (fx venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske præparater (fx clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende midler (fx tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (fx sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med ABILIFY, skal du kontakte din læge.

Brug af ABILIFY sammen med mad, drikke og alkohol

Dette lægemiddel kan tages uafhængigt af måltider. Den orale opløsning må dog ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtagelse.

Alkohol bør undgås.

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 til råds, før du tager dette lægemiddel.

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, 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 ABILIFY, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene for dig ved behandling og fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du tager dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

ABILIFY indeholder fructose, saccharose og parahydroxybenzoater

Hver ml af ABILIFY indeholder 200 mg fructose og 400 mg saccharose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter. Parahydroxybenzoater kan forårsage allergiske reaktioner (evt. forsinket).

3. Sådan skal du tage ABILIFY

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 (svarer til 15 mg aripiprazol) én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg (svarer til 30 ml) én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til 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 ml (svarer til 30 mg) én gang dagligt.

Dosis af ABILIFY skal måles ved hjælp af det kalibrerede målebæger eller 2 ml pipetten, som findes i pakningen.

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. Den orale opløsning må dog ikke fortyndes med andre væsker eller blandes med mad før indtag.

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 mere ABILIFY, end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage noget af din ABILIFY), skal du straks kontakte lægen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til den nærmeste skadestue og medbringe medicinpakningen.

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

- Hjerterbanken, uro/aggressivitet, talebesvær.
- Usædvanlige bevægelser (især i ansigtet og med tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens,
- Muskelstivhed, døsighed/søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningss fornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytme.

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

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.

Hvis du holder op med at tage ABILIFY

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

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,
- spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, uro i benene,
- 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 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),
- dobbeltsyn,
- hurtig hjerterytme,
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse,
- hikke.

Følgende bivirkninger er rapporteret efter markedsføringen af oralt aripiprazol, men hyppigheden er ikke kendt:

- 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 vejrtrækning, 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,
- 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 vejrtrækningsbesvær (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,
 - lysfølsomhed,
 - skaldethed,
 - øget svedtendens,
 - 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: svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin,
 - manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser,
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift,
 - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug,
 - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten),
 - tilbøjelighed til at vandre omkring.
- Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske 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 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 indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.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. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
Anvendes inden 6 måneder efter første åbning.

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 ml indeholder 1 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: dinatriumedetat, fructose, glycerin, mælkesyre, methylparahydroxybenzoat (E 218), propylenglycol, propylparahydroxybenzoat (E 216), natriumhydroxid, saccharose, rensat vand samt appelsinsmagstof.

Udseende og pakningsstørrelser

ABILIFY 1 mg/ml oral opløsning er en klar, farveløs til lysegul væske i polyethylenflaske med børnesikret polypropylenlåg, der indeholder 50 ml, 150 ml eller 480 ml pr. flaske.

Hver pakning indeholder en flaske og både et kalibreret målebæger af polypropylen og en kalibreret polypropylen low-density polyethylen pipette.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Holland

Fremstiller

Elaiapharm
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouilides-Sophia Antipolis,
06560 Valbonne
Frankrig

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

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Deutschland

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

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical, S.A.
Tel: +34 93 550 01 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33(0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

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 ændret 08/2018

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs

hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.