

Indlægseddell: Information til brugeren  
ABILIFY 15 mg tabletter

Aripiprazol

109490.01.01.06Z01.4

Læs denne indlægseddell grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægseddelen. 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 indlægseddelen

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. Pakningsforbehold 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 eller 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 angst 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 irriterlighed. 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 blodtryk (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- Krampetendlad
- Ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- Hjertekarsygdom, arvelig hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forhøgende slagtilfælde, abnormt blodtryk

- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- overdreven spilletang eller tidligere har gjort det

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 din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forhøgende slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at ville skade dig selv. Der har været indberetninger om selvmordstræk og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelsvaghed eller manglende bøjelighed og feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtigt uregelmæssig hjerterytme.

Børn og unge

ABILIFY må ikke anvendes til børn og unge under 13 år. Spørg din læge eller apoteker 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. Blodtryksnænkende 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 svampinfektion
- visse former for medicin til behandling af HIV-infektion
- medicin mod epilepsi

Medicin, som øger niveaue 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, muskelsvaghed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejtrækningsbesvær 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. Du må ikke amme, hvis du er i behandling med ABILIFY. Du må ikke amme, hvis du er i behandling med ABILIFY. 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 lactose

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 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

Du kan startes med en lav dosis ABILIFY 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 højst 30 mg én gang dagligt.

Kontakt lægen eller apoteker, 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 dobbeldosis 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, ørthed, søvnbesvær, rastløshed, angstelse, søvnighed, rysten og sløret syn.

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

(nogle mennesker føler sig svimmel, 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):

Kendringer i blodprover, 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, vægtsvigtning, vægttab, appetitløshed, nervøstet, urø, angstfølelse, overdreven spilletang, selvmordstræk, selvmordsforsøg og selvmord, taleforstyrrelse, krampet, serotoninsyndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, blodstød, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelsvaghed), kombination af feber, muskelsvaghed, hurtigere vejtrækning, sveden, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimmel, 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), muskelskræmper omkring talcentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, sykebesvær, 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 udfaldning af håret, øget svæddannelse, stivhed eller krampes, muskelsmerter, svækkelse, ufrivillig vandladning, vandladningsproblemer, forbrændt 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 hjertefrym (puls), vægtsøgning, øget appetit, muskelskræmper, 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 Sundhedsstyrelsen, Axel Høides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldbivirkning.dk](http://www.meldbivirkning.dk), e-mail: [ssi@ssi.dk](mailto:ssi@ssi.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. Opbevar 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, toiletet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### ABILIFY indeholder

- Aktivt stof: aripiprazol. Hver tablet indeholder 15 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosomonohydrat, maistivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, gul jernoxid (E172).

### Udseende og pakningsstørrelser

ABILIFY 15 mg tabletter er runde og gule mærket med "A-009" og "15" 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 markedsføringsstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd,  
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road  
Wexham, SL3 6PJ – Storbritannien

### Fremstillere

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

### Ompakket og frigivet af:

New Neopharm B.V.  
Wismarweg 22a  
NL-9723 HB Groningen  
Holland

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

### Bългария

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

### Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tél.: + 420 221 016 111

### Danmark

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

### Deutschland

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

### Eesti

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

### Ελλάδα

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

### España

OTSUKA PHARMACEUTICAL S.A.  
Tél.: + 34 93 550 01 00

### France

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

### Hrvatska

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

### Irland

Lundbeck (Ireland) Ltd  
Tél.: + 53 1 468 9800

### Island

Victor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### Italia

Otsuka Pharmaceutical (Italy) S.r.l.  
Tél.: + 39 02 00 63 27 10

### Κύπρος

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

### Latvija

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

### Lietuva

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

### Malta

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

### Nederland

Lundbeck B.V.  
Tél.: + 31 20 697 1901

### Norge

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

### Österreich

Lundbeck Austria GmbH  
Tél.: + 43 1 351 070

### Polska

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

### Portugal

Lundbeck Portugal Lda  
Tél.: + 351 21 00 45 900

### România

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

### Slovenija

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

### Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tél.: + 421 2 59298411

### Suomi/Finland

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

### Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tél.: + 46 854 528 660

### United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd  
Tél:+44 (0)203 747 5300

### Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2014

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>

80112014  
approved