

ABILIFY® 1 mg/ml oral opløsning

aripiprazol

E90775A-2.0

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 oral opløsning
3. Sådan skal du tage ABILIFY oral opløsning
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ABILIFY oral opløsning 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 opetter 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 oral opløsning 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 oral opløsning

Tag ikke ABILIFY oral opløsning

- 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 oral opløsning, 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 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 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, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

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 oral opløsning

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

Hvis du tager ABILIFY oral opløsning sammen med anden medicin, skal dosis af ABILIFY oral opløsning 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 oral opløsning, skal du kontakte din læge.

Brug af ABILIFY oral opløsning sammen med mad, drikke og alkohol

ABILIFY oral opløsning 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 oral opløsning 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 må ikke amme, hvis du er i behandling med ABILIFY oral opløsning.

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 oral opløsning virker på dig.

ABILIFY oral opløsning indeholder fructose, saccharose og parahydroxybenzoater

Hver ml af ABILIFY oral opløsning 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 oral opløsning

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 oral opløsning 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 oral opløsning 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 oral opløsning uden først at have kontaktet lægen.

Hvis du har taget for meget ABILIFY oral opløsning

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

Hvis du har glemt at tage ABILIFY oral opløsning

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 oral opløsning

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,
- ikke.

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,
- overdreven spilletrang;
- 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 muskelhedbrydning, 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.

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, muskeltræknings, 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 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 (EXP), 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ABILIFY oral opløsning 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, rensed vand samt naturlig appelsincreme med andre naturlige smagsstoffer.

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 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, der tilhører Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

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

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016.

Andre informationskilder

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