

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## ABILIFY® 5 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 en bivirkning bliver værre, eller du får 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, mis-tænksomhed, 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 irriterbarhed. 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 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 forbige slagttilfælde, 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 forbige slagttilfælde.

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 hurtigt eller uregelmæssig hjerterytme.

##### Børn og unge

ABILIFY må ikke anvendes til børn og unge under 13 år. Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager ABILIFY.

##### 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.

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 epilepsi

Medicin, som øger niveauet af serotonin: triptaner, tramadol, tryptophan, SSRI-præparater (såsom paroxetin og fluoxetin), tricykliske præparater mod depression (såsom clomipramin, amitriptylin), petidin, 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, 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.

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.

##### 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 lægemidlet nøjagtigt 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

Der 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 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 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, ubehag i maven, forstoppelse, øget spytdannelse, ørhed, søvnbesvær, rastløshed, ængstelse, døsighed, rysten og sløret syn.

**Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):** nogle mennesker føler sig svimle, især når de rejser sig fra en liggende eller siddende stilling eller kan opleve en hurtig hjerterbanen. 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):

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, overdreven spilletrang; selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord; taleforstyrrelse, krampes, serotoninsyndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed), 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), muskelkrampes omkring talecentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, synkebesvær, 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 udtynding af håret, øget sveddannelse, stivhed eller krampes, 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.

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 Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk), E-mail: [sst@sst.dk](mailto:sst@sst.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.

Opbevares 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, toilettet eller skraldespanden.

#### 6. Pakningsstørrelser og 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.

##### Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

##### Fremstiller

Elaiapharm  
2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouillides-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

Lundbeck S.A./N.V.  
Tél/Tel: + 32 2 340 2828

##### България

Lundbeck Export A/S Representative Office  
Tel: + 359 2 962 4696

##### Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.  
Tel: + 420 225 275 600

##### Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

##### Deutschland

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

##### Eesti

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

##### Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.  
Τηλ: +30 210 610 5036

##### España

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

##### France

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

##### Hrvatska

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

##### Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd.  
Tel: +353 1 468 9800

##### Ísland

Vistor hf.  
Sími: +354 535 7000

##### Italia

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

##### Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E.  
Τηλ: +357 22490305

##### Latvija

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

##### Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Tel: + 44 (0)203 747 5000

##### Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.  
Tél: + 32 2 340 2828

##### Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.  
Tel: + 36 1 4369980

##### Malta

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

##### Nederland

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

##### Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB  
Tlf: +46 854 528 660

##### Österreich

Lundbeck Austria GmbH  
Tel: +43 1 331 070

##### Polska

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

##### Portugal

Lundbeck Portugal Lda  
Tel: +351 21 00 45 900

##### România

Lundbeck Export A/S  
Reprezentanța din România  
Tel: +40 21319 88 26

##### Slovenija

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

##### Slovenská republika

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

##### 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 08/2014.

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



258270201