

ABILIFY® 15 mg smeltetabletter

aripiprazol

DKP002-2-a

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ABILIFY til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

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. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ABILIFY tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika.

ABILIFY bruges til at behandle voksne og unge på 15 år og 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 angste og anspændte.

ABILIFY bruges til at behandle voksne, 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. Det forebygger 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 overfølsom (allergisk) over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage ABILIFY

Inden du tager ABILIFY, skal du fortælle lægen, hvis du lider af

- for 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.

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får besvær med at synke eller 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 selvmordsadsfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

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

Børn og unge

ABILIFY må ikke anvendes til børn og unge under 15 år. Spørg din læge eller apoteket til råds, inden du tager ABILIFY.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt 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 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 kramper i forbindelse med epilepsi

Brug af ABILIFY sammen med mad og drikke

ABILIFY kan tages uafhængigt af måltider. Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med ABILIFY.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

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, muskelstivhed 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.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ABILIFY.

ABILIFY smeltetabletter indeholder aspartam, som er kilde til phenylalanin.

Det kan være skadeligt for patienter med phenylketonuri.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ABILIFY

Tag altid ABILIFY nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Voksne:

- **Den sædvanlige 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:

- **Unge på 15 år og ældre** skal starte med at tage en lav dosis ABILIFY som oral opløsning. Dosis kan gradvist øges til den normale 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.

Åbn ikke blisteren før du er klar til at tage smeltetabletten. Åbn pakken og træk folien af blisteren for at frigøre smeltetabletten. Tryk ikke smeltetabletten gennem folien, da den kan tage skade. Tag smeltetabletten og læg den på tungen, lige så snart du har åbnet blisteren. Smeltetabletten opløses hurtigt i mundvandet. Smeltetabletten kan tages med eller uden væske. Smeltetabletten kan også opløses i vand og derefter drikkes.

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 smeltetabletter end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine ABILIFY smeltetabletter), 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 på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

ABILIFY kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden af nedenstående mulige bivirkninger er defineret på følgende måde:

meget almindelige bivirkninger:	forekommer hos flere end 1 ud af 10
almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100
ikke almindelige bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000
sjældne bivirkninger:	forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000
meget sjældne bivirkninger:	forekommer hos færre end 1 ud af 10.000
ikke er kendt:	hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

Almindelige bivirkninger: spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, hovedpine, træthed, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget dannelse af spyt, ørhed, søvnbesvær, rastløshed, ængstelse, søvnighed, rysten og sløret syn.

Ikke almindelige bivirkninger: nogle mennesker føler sig svimle, 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:

Ændringer i blodprøver, 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, vægtstigning, vægttab, appetitløshed, nervøsitet, uro, angstfølelse, selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord; taleforstyrrelse, krampesygdom, kombination af feber, muskelsvaghed, 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), muskelkrampesygdom omkring talecentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, synkebesvær, betændelse i bugspytkirtlen, 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 krampesygdom, 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.

Unge mennesker på 15 år og ældre fik bivirkninger, der var sammenlignelige i hyppighed og type af bivirkninger, som blev observeret hos voksne, undtagen for træthed og ukontrollerbare, spjættende eller rykkende bevægelser, der blev observeret med hyppigheden ”meget almindelig” (hos flere end 1 ud af 10 patienter), og tør mund, øget appetit samt svimmelhed, specielt ved skift fra liggende eller siddende til oprejst stilling, hvor hyppigheden var ”almindelig”.

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ABILIFY, skal du henvende dig til den lokale repræsentant:

Belgique/België/Belgien
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

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

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Bristol-Myers Squibb
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland
Bristol-Myers Squibb GmbH & Co.KGaA
Tel: + 49 89 121 42-0

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

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

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

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

Ireland
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

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

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

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

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald ved brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ABILIFY efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

- ABILIFY indeholder**
- Aktivt stof: aripiprazol. Hver smeltetablet indeholder 15 mg aripiprazol.
 - Øvrige indholdsstoffer: calciumsilicat, croscarmellose-natrium, crospovidon, silicodioxid, xylitol, mikrokrySTALLinsk cellulose, aspartam, acesulfamkalium, vanillesmag, vinsyre, magnesiumstearat, gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser
ABILIFY 15 mg smeltetabletter er runde og gule mærket med ”A” over ”641” på den ene side og ”15” på den anden side. De leveres i perforerede blisterpakninger i enhedsdoseringer i æsker indeholdende 14, 28 eller 49 smeltetabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Storbritannien

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

Abilify® er et registreret varemærke, som tilhører Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

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

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

Nederland
Bristol-Myers Squibb B.V
Tel: + 31 34 857 42 22

Norge
Bristol-Myers Squibb Norway Ltd
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich
Bristol-Myers Squibb GesmbH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska
BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal
Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

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

Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland
Oy Bristol-Myers Squibb (Finland) Ab
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige
Bristol-Myers Squibb AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom
Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest godkendt 05/2012

Du kan finde yderligere information om ABILIFY på Det europæiske Lægemiddelagentur's hjemmeside <http://www.ema.europa.eu/>