

Indlægsseddel: Information til brugeren

ABILIFY® 5 mg tabletter
ABILIFY® 10 mg tabletter
ABILIFY® 15 mg tabletter
ABILIFY® 30 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 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-tabletter
3. Sådan skal du tage ABILIFY-tabletter
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

ABILIFY-tabletter indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika. ABILIFY-tabletter 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-tabletter 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 irriterabilitet. Hos voksne forebygger det også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med ABILIFY-tabletter.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage ABILIFY-tabletter

Tag ikke ABILIFY-tabletter

- hvis du er allergisk over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og sikkerhedsregler

Kontakt lægen, før du tager ABILIFY-tabletter, 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 dødsghed, 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-tabletter

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

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

Brug af ABILIFY-tabletter sammen med mad, drikke og alkohol

ABILIFY-tabletter kan tages uafhængigt af måltider.

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-tabletter i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, dødsghed, 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-tabletter.

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-tabletter virker på dig.

ABILIFY-tabletter 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-tabletter

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 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 af dette lægemiddel 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 dine ABILIFY-tabletter er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage dine ABILIFY-tabletter 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-tabletter uden først at have kontaktet lægen.

Hvis du har taget for mange ABILIFY-tabletter

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 den nærmeste skadestue og medbringe medicinpakningen.

Hvis du har glemt at tage dine ABILIFY-tabletter

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-tabletter

Du må ikke stoppe med at tage tabletterne, 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,
- overdreven spillettrang;
- 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,
- ufrivillig 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

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: 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

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

ABILIFY-tabletter indeholder

• Aktivt stof: aripiprazol.
Hver tablet indeholder 5 mg aripiprazol.
Hver tablet indeholder 10 mg aripiprazol.
Hver tablet indeholder 15 mg aripiprazol.
Hver tablet indeholder 30 mg aripiprazol.

• Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat
Tabletovertræk
ABILIFY 5 mg tabletter: indigotin (E132)
ABILIFY 10 mg tabletter: rød jernoxid (E172)
ABILIFY 15 mg tabletter: gul jernoxid (E172)
ABILIFY 30 mg tabletter: rød jernoxid (E172)

Udseende og pakningsstørrelser

ABILIFY 5 mg tabletter er rektangulære, blå og mærket med "A-007" og "5" på den ene side.
ABILIFY 10 mg tabletter er rektangulære og lyserøde mærket med "A-008" og "10" på den ene side.
ABILIFY 15 mg tabletter er runde og gule mærket med "A-009" og "15" på den ene side.
ABILIFY 30 mg tabletter er runde og lyserøde

mærket med "A-011" og "30" på den ene side.

ABILIFY leveres i perforerede endosis-blisterpakkninger i æsker indeholdende 14x1, 28x1, 49x1, 56 x1 eller 98x1 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren 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

Paralleldistribueret af :

ChemVet Pharma ApS
A.C. Illums Vej 6
DK-8600 Silkeborg

Ompakket af:

ChemVet Pharma ApS, 8600 Silkeborg eller
HBMedical ApS, 29 70 Hørsholm.

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

България

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

Česká republika

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Österreich

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

Polska

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

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

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

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 april 2016.

Andre informationskilder

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