

Indlægsseddel: Information til brugeren

Aripiprazole Teva 5 mg tabletter
Aripiprazole Teva 10 mg tabletter
Aripiprazole Teva 15 mg tabletter
Aripiprazole Teva 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 punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazole Teva
3. Sådan skal du tage Aripiprazole Teva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Aripiprazole Teva indeholder det aktive stof aripiprazol, som tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes antipsykotika.

Aripiprazole Teva 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.

Aripiprazole Teva 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", at have en overdreven mængde energi, at have behov for meget mindre søvn end sædvanligt, at tale meget hurtigt med et væld af idéer og nogle gange at have voldsom irritabilitet. Hos voksne forebygger det også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med Aripiprazole Teva.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Aripiprazole Teva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Aripiprazole Teva:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Aripiprazole Teva.

Selvmodstanker og selvmordsadfærd er blevet rapporteret i forbindelse med aripiprazol-behandling. Du skal fortælle det til din læge med det samme, hvis du tænker eller fornemmer, at du vil gøre skade på dig selv.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed med feber, svedtendens, ændret mentaltilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Inden du bliver behandlet med Aripiprazole Teva, skal du fortælle lægen, om følgende lidelser og forhold er gældende for dig:

- højt blodsukker (karakteriseret ved symptomer såsom voldsom tørst, udskillelse af store mængder urin, øget appetit og svaghedsfølelse) eller arvelig sukkersyge
- krampeanfald – i givet fald vil din læge overvåge dig tættere
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjerte-kar-sygdom, arvelig hjerte-kar-sygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, unormalt lavt eller højt blodtryk
- blodpropper, eller hvis der er tilfælde af blodpropper i familien, da antipsykotika har været forbundet med dannelsen af blodpropper
- aktuel eller tidligere overdreven spilletrang.

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får usædvanlige bevægelser, oplever døsigthed, 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 du, din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Fortæl din læge, hvis du eller din familie/plejer bemærker, at du er ved at udvikle trang til at opføre dig på måder, der er usædvanlige for dig, og du ikke kan modstå trangen eller fristelsen til at udføre visse aktiviteter, der kan skade dig selv eller andre. Dette kaldes manglende impuls kontrol og kan omfatte adfærd som ludomani, overdreven madindtagelse eller trang til indkøb, en unormal stor sexlyst eller sex-interesse med seksuelle tanker eller følelser.

Din læge skal muligvis justere din dosis eller afbryde behandlingen.

Aripiprazol kan medføre søvnighed, blodtryksfald, når du rejser dig op, svimmelhed og påvirkning af din evne til at bevæge dig og holde balancen, og det kan medføre fald. Der skal udvises forsigtighed, især hvis du er ældre eller svækket.

Børn og unge

Anvend ikke dette lægemiddel til børn og unge under 13 år. Det vides ikke, om medicinen er sikker og effektiv for disse patienter.

Brug af anden medicin sammen med Aripiprazole Teva

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Blodtryks-sænkende medicin: Aripiprazole Teva kan forstærke virkningen af medicin, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager medicin for dit blodtryk.

Hvis du tager Aripiprazole Teva sammen med anden medicin, skal dosis af Aripiprazole Teva eller den anden medicin måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen, hvis du tager:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen (f.eks. kinidin, amiodaron eller flecainid)
- medicin mod depression eller naturlægemidler mod depression og angst (f.eks. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin eller perikon)
- medicin mod svampeinfektion (f.eks. ketoconazol eller itraconazol)
- visse former for medicin til behandling af hiv-infektion (f.eks. efavirenz, nevirapin, indinavir eller ritonavir (proteasehæmmere))

- medicin mod epilepsi (f.eks. carbamazepin, phenytoin, phenobarbital, primidon)
- visse antibiotika mod tuberkulose (rifabutin, rifampicin).

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger eller reducere virkningen af Aripiprazole Teva. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Aripiprazole Teva, skal du kontakte din læge.

Medicin, som øger niveauet af serotonin, bruges typisk til behandling af lidelser som depression, generaliseret angst, OCD (obsessiv-kompulsiv tilstand) og social fobi samt migræne og smerter:

- selektive serotoninoptagelseshæmmere (SSRI, f.eks. paroxetin og fluoxetin) til behandling af depression, OCD, panik og angst
- andre antidepressiva (f.eks. venlafaxin og tryptophan) til behandling af svær depression
- tricykliske præparater (f.eks. clomipramin og amitriptylin) til behandling af depressive sindslidelser
- perikon (*Hypericum perforatum*), et naturlægemiddel til behandling af let depression
- smertestillende midler (f.eks. tramadol og pethidin) til lindring af smerter
- triptaner (f.eks. sumatriptan og zolmitriptan) til behandling af migræne.

Disse typer medicin kan øge risikoen for bivirkninger. Oplever du uventede virkninger, mens du tager en af disse typer medicin sammen med Aripiprazole Teva, skal du kontakte din læge.

Brug af Aripiprazole Teva sammen med mad og alkohol

Dette lægemiddel kan tages uafhængigt af måltider. Alkohol bør undgås.

Graviditet, amning og fertilitet

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, hvis mødre har taget Aripiprazole Teva 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.

Hvis du tager Aripiprazole Teva, vil din læge drøfte med dig, om du bør amme dit barn, ved at se på fordelene for dig ved behandling og fordelene ved amning for barnet. Du må ikke amme, samtidig med at du tager dette lægemiddel. Tal med lægen om, hvordan du bedst kan ernære dit barn, hvis du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der kan forekomme svimmelhed og synsproblemer ved behandling med dette lægemiddel (se pkt. 4). Der skal tages hensyn til dette i situationer, der kræver fuld opmærksomhed, f.eks. ved bilkørsel eller betjening af maskiner.

Aripiprazole Teva indeholder lactose og natrium

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Aripiprazole Teva

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 maksimalt 30 mg én gang dagligt.

Brug til børn og unge

Der kan startes med en lav dosis Aripiprazole Teva, fx 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 maksimalt 30 mg én gang dagligt.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du mener, at virkningen af Aripiprazole Teva er for kraftig eller for svag.

Aripiprazole Teva er til oral anvendelse (indtages gennem munden).

Forsøg at tage Aripiprazole Teva på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget, om du tager den sammen med mad eller ej.

Kun gældende for 5 mg:

Tabletterne skal altid tages med et glas vand og skal synkes hele.

Kun gældende for 10 mg, 15 mg, 30 mg:

Tabletterne skal altid tages med et glas vand. Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Selv om du får det bedre, må du ikke ændre din dosis eller holde op med at tage Aripiprazole Teva uden at kontakte din læge først.

Hvis du har taget for meget Aripiprazole Teva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Aripiprazole Teva tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet. Kontakt også lægen, hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine Aripiprazole Teva tabletter. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til den nærmeste skadestue og medbringe medicinpakningen.

Patienter, der har taget for meget aripiprazol, har oplevet følgende symptomer:

- Hjertebanken, uro/aggressivitet, talebesvær.
- Usædvanlige bevægelser (især i ansigtet og med tungen) og nedsat bevidsthedsniveau.

Andre symptomer kan være:

- Akut forvirring, krampeanfald (epilepsi), koma, en kombination af feber, hurtig vejrtrækning, svedtendens, muskelstivhed, døsigthed/søvnighed, langsom vejrtrækning, kvælningss fornemmelse, højt eller lavt blodtryk, unormal hjerterytm.

Kontakt lægen eller hospitalet med det samme, hvis du får nogen af ovenstående symptomer.

Hvis du har glemt at tage Aripiprazole Teva

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 Aripiprazole Teva

Hold ikke op med behandlingen, fordi du får det bedre. Det er vigtigt, at du bliver ved med at tage dine tabletter i så lang tid, som din læge har bedt dig om.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter):

- sukkersyge
- søvnbesvær
- angstfølelse
- følelse af rastløshed og ude afstand til at holde sig i ro, problemer med at sidde stille
- akatisi (en ubehagelig følelse af indre rastløshed og en ubændig trang til at bevæge dig konstant)
- ukontrollerbare spjættende, rykkende eller vridende bevægelser
- rysten
- hovedpine
- træthed
- søvnighed
- svimmelhed
- rysten og sløret syn
- mindre hyppig eller træg afføring
- fordøjelsesbesvær
- kvalme
- øget spytdannelse
- opkastning
- udmattelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 100 patienter):

- nedsat eller forhøjet niveau af hormonet prolaktin i blodet
- øget indhold af sukker i blodet
- depression
- ændret eller øget interesse for sex
- ukontrollerede bevægelser af mund, tunge og arme og ben
- muskelforstyrrelse, der giver rykkende bevægelser
- uro i benene
- dobbeltsyn
- lysfølsomhed i øjnene
- hurtig hjerterytme
- fald i blodtrykket, når du rejser dig, hvilket forårsager svimmelhed, ørhed eller besvimelse
- hikke.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret efter markedsføring af aripiprazol, men deres hyppighed er **ukendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data):**

- lavt niveau af hvide blodceller
- lavt niveau af blodplader
- allergisk reaktion (f.eks. hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og nældefeber)
- start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma
- for lidt natrium i blodet
- appetitløshed
- vægttab
- vægtforøgelse
- selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord
- aggressiv adfærd
- uro
- nervøsitet
- kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, svedtendens, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i blodtryk og hjerterytme, besvimelse (malignt neuroleptisk syndrom)
- krampe
- serotonin syndrom (en bivirkning, der kan forårsage unormal opstemthed, døsighed, klodsethed, rastløshed, en følelse af at være beruset, feber, svedtendens eller muskelstivhed)
- talebesvær
- fiksering af øjenæblerne i en fast position
- pludselig, uforklarlig død
- livstruende, uregelmæssig hjerterytme

- hjertetilfælde
 - langsom 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)
 - forhøjet blodtryk
 - besvimelse
 - fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse
 - muskelkramper omkring talecentret
 - betændelse i bugspytkirtlen
 - synkebesvær
 - diarré
 - ubehag i bughulen
 - ubehag i maven
 - leversvigt
 - leverbetændelse
 - gulfarvning af huden og det hvide i øjnene
 - dårlig leverfunktion
 - hududslæt
 - lysfølsom hud
 - skaldethed
 - øget svedtendens
 - alvorlige allergiske reaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS). DRESS viser sig først som influenzalignende symptomer med udslæt i ansigtet og derefter med udbredt udslæt, feber, forstørrede lymfeknuder, forhøjede leverenzymniveauer set i blodprøver og øget antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili)
 - unormal muskelnedbrydning, som kan medføre nyreproblemer
 - muskelsmerter
 - stivhed
 - ufrivillig vandladning
 - vandladningsproblemer
 - abstinenssymptomer hos nyfødte i tilfælde af eksponering under graviditet
 - forlænget og/eller smertefuld rejsning
 - problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen
 - smerter i brystet
 - opsvulmede hænder, ankler eller fødder
 - blodprøveresultater: svingende blodsukker, forhøjet glykeret hæmoglobin.
 - manglende evne til at modstå trangen eller fristelsen til at udføre en handling, der kan være skadelig for dig selv eller andre, og som kan omfatte:
 - stærk trang til at spille (sygelig spilletrang) trods alvorlige personlige og familiemæssige konsekvenser,
 - ændret eller øget seksuel interesse og adfærd, der vækker stor bekymring hos dig eller andre, for eksempel en øget seksualdrift,
 - ukontrollerbart overdrevent indkøbsmønster og forbrug,
 - uhæmmet madindtagelse (spise store mængder mad i en kort periode) eller overdreven madindtagelse (spise mere mad end sædvanligt og mere end nødvendigt for at dække sulten),
 - tilbøjelighed til at vandre omkring.
- Fortæl din læge, hvis du oplever et sådant adfærdsmønster; han/hun vil diskutere måder til at håndtere eller mindske symptomerne.

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 som voksne, undtagen for træthed, ukontrollerbare, spjættende eller rykkende

bevægelser, rastløshed og træthed, der blev observeret med hyppigheden ”meget almindelige” (hos flere end 1 og 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 ”almindelige” (hos op til 1 og 10 patienter).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge 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

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 efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Aripiprazole Teva indeholder:

Aktivt stof: aripiprazol.

Hver tablet indeholder henholdsvis 5 mg aripiprazol, 10 mg aripiprazol, 15 mg aripiprazol eller 30 mg aripiprazol.

Øvrige indholdsstoffer:

lactosemonohydrat, mikrokrystallinsk cellulose, majsstivelse, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose, magnesiumstearat.

Kun 5 mg og 15 mg:

gul jernoxid (E172).

Kun 10 mg og 30 mg:

rød jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

5 mg:

Lysegul, rund, flad tablet med skrå kanter, præget med ”5” på den ene side og uden prægning på den anden side.

10 mg:

Pink til lys pink aflang tablet, præget med ”10” på den ene side og med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

15 mg:

Lysegul, rund, flad tablet med skrå kanter, præget med "15" på den ene side og med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

30 mg:

Pink til lys pink rund, bikonveks tablet, præget med "30" på den ene side og med delekærv på den anden side. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Aripiprazole Teva 5 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 15, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 10 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 15 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Aripiprazole Teva 30 mg findes i blisterpakninger med 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 og 100 tabletter og i HDPE-beholder med 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd.
BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Dette lægemiddel er godkendt i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Belgien:	Aripiprazole Teva 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/30 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Danmark:	Aripiprazole Teva
Estland:	Aripiprazole Teva
Holland:	Aripiprazol Teva 10 mg/15 mg/30 mg, tabletten
Irland:	Aripiprazole Teva 5mg/10mg/15mg/30mg Tablets
Italien:	Aripiprazolo Teva
Kroatien:	Aripiprazol Pliva 5 mg/10 mg/15 mg/30 mg tablete
Litauen:	Aripiprazole Teva 15 mg tabletès
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumænien:	ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg/15 mg/20 mg/30 mg comprimate
Spanien:	Aripiprazol Teva-ratiopharm 5 mg/10 mg/15 mg comprimidos EFG
Sverige:	Aripiprazole Teva

Tjekkiet: Aripiprazole Teva 10 mg/15 mg, tablet
Tyskland: Aripiprazol AbZ 5 mg/10 mg/15 mg/20 mg/30 mg Tabletten
Ungarn: Aripiprazol-Teva 15 mg/30 mg tableta

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2025.