Bipacksedel: Information till användaren

Aripiprazole Sandoz

5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg och 30 mg tabletter
aripiprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Aripiprazole Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Sandoz
3. Hur du tar Aripiprazole Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Aripiprazole Sandoz ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aripiprazole Sandoz är och vad det används för

Aripiprazole Sandoz innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel. Det används för att behandla vuxna personer och ungdomar från 15 år och uppåt som lider av en sjukdom som kännetecknas av att personen hör, ser eller upplever saker som inte finns där, är misstänksam, tror felaktiga saker, talar och beter sig inkonsekvent samt visar brist på känslor. Personer i detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.

Aripiprazole Sandoz används för att behandla vuxna personer och ungdomar från 13 år och uppåt som lider av ett tillstånd som tar sig uttryck i att personen t ex känner sig ”hög”, har överskottsenergi, behöver mycket mindre sömn än vanligt, talar väldigt snabbt och med snabbt flöde av idéer och ibland är starkt irriterad. Hos vuxna patienter som har fått effekt av Aripiprazole Sandoz motverkar läkemedlet även att tillståndet uppträder igen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Sandoz

Ta inte Aripiprazole Sandoz

- om du är allergisk mot aripiprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Aripiprazole Sandoz.

Självmordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid behandling med aripiprazol. Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv.

Innan du får behandling med Aripiprazole Sandoz, ska du tala om för din läkare om du har

- högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, stora urinmängder, ökad aptit och svaghetskänsla) eller om diabetes finns i släkten
- kramper (krampanfall) eftersom din läkare eventuellt vill följa upp dig noggrannare
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, speciellt i ansiktet
- hjärt-kärlsjukdom, hjärt-kärlsjukdom i släkten, stroke eller ”mini-stroke”, onormalt blodtryck
- blodproppar, eller blodpropp i släkten, eftersom man har sett ett samband mellan antipsykotiska läkemedel och bildning av blodproppar
- tidigare spelmani

Tala om för läkaren om du märker att du går upp i vikt, utvecklar ett onormalt rörelsemönster, upplever en trötthet som påverkar normala dagliga aktiviteter, upplever svårigheter att svälja eller får allergiska symtom.

Om du är äldre och lider av demens (har minnesförlust eller lider av några andra mentala störningar) bör du eller en

anhörig/vårdgivare berätta för din läkare om du någon gång har haft ett slaganfall eller övergående, lätt slaganfall.

Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv. Självmordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid aripiprazolbehandling.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av muskelstelhet eller orörlighet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden puls.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impulskontroll. Det kan omfatta beteende som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor.
Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Aripiprazol kan orsaka dåsighet, blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, yrsel och förändringar av rörelseförmågan samt förmågan att hålla balansen, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet bör iakttas, i synnerhet om du är en äldre eller försvagad patient.

Barn och ungdomar

Barn och ungdomar under 13 år ska inte använda detta läkemedel. Det är inte känt om det är säkert och effektivt för dessa patienter.

Andra läkemedel och Aripiprazole Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole Sandoz kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtrycket. Tala därför om för din läkare om du använder något läkemedel för att hålla ditt blodtryck under kontroll.

När Aripiprazole Sandoz tas tillsammans med vissa läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra dosen av Aripiprazole Sandoz eller av de andra läkemedlen. Det är särskilt viktigt att nämna följande för din läkare:

- läkemedel för att korrigera hjärtrytmen (såsom kinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel som används för att behandla depression och ångest (såsom fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, johannesört)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itrakonazol)
- vissa läkemedel för behandling av hiv-infektion (som efavirenz, nevirapin och proteashämmare t.ex. indinavir, ritonavir)
- kramplösande läkemedel som används för att behandla epilepsi (såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- vissa antibiotika som används för att behandla tuberkulos (rifabutin, rifampicin)

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar eller minska effekten av Aripiprazole Sandoz. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole Sandoz måste du uppsöka läkare.

Läkemedel som ökar serotoninhalten används huvudsakligen vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta:

- triptaner, tramadol och tryptofan som används vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta
- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (såsom paroxetin och fluoxetin) som används vid depression, OCD, paniksyndrom och ångest
- andra antidepressiva läkemedel (såsom venlafaxin och tryptofan) som används vid egentlig depression
- tricykliska antidepressiva (såsom klomipramin och amitriptylin) som används vid depressionssjukdom
- johannesört (*Hypericum perforatum*) som används som naturläkemedel vid lindrig depression
- smärtstillande läkemedel (såsom tramadol och petidin) som används för att lindra smärta
- triptaner (såsom sumatriptan och zolmitriptan) som används för behandling av migrän

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole Sandoz måste du uppsöka läkare.

Aripiprazole Sandoz med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.
Alkohol bör undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Aripiprazole Sandoz under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten) kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnighet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Om du tar Aripiprazole Sandoz kommer din läkare och du att diskutera om du ska amma eller inte. Ni ska då överväga vilken nytta behandlingen har för dig jämfört med vilken nytta barnet har av amningen. Du får inte både amma och ta läkemedlet samtidigt. Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och synproblem kan uppkomma vid behandling med detta läkemedel (se avsnitt 4). Detta ska beaktas i fall där fullständig uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller hantering av maskiner.

Aripiprazole Sandoz innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Aripiprazole Sandoz

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 15 mg en gång dagligen. Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen (till högst 30 mg en gång dagligen).

Användning för barn och ungdomar
För att kunna påbörja behandlingen med en låg dos kan andra mer lämpliga beredningsformer användas (oral lösning - vätska) än Aripiprazole Sandoz tabletter. Dosen kan sedan ökas gradvis upp till **den rekommenderade dosen på 10 mg en gång dagligen för ungdomar**. Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen (till högst 30 mg en gång dagligen).

Om du upplever att effekten av Aripiprazole Sandoz är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Försök ta Aripiprazole Sandoz vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar det tillsammans med eller utan mat. Svälj alltid tabletten hel tillsammans med vatten.

Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller låta bli att ta din dagliga dos av Aripiprazole Sandoz utan att först ha talat med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazole Sandoz

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller

Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta läkemedelsförpackningen med dig.

Patienter som har tagit för mycket aripiprazol har fått följande symtom:

- snabba hjärtslag, oro/aggressivitet, talsvårigheter.
- ovanliga rörelser (speciellt i ansiktet eller tungan) och sänkt medvetandegrad.

Andra symtom kan vara:

- akut förvirring, krampanfall (epilepsi), koma, en kombination av feber, snabbare andning, svettningar.
- muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, långsammare andning, kvävning, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av symtomen som beskrivs ovan.

Om du har glömt att ta Aripiprazole Sandoz

Om du glömmer en dos, ta den så fort du kommer på det, men ta inte dubbla doser under samma dag.

Om du slutar att ta Aripiprazole Sandoz

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aripiprazole Sandoz så länge som din läkare har sagt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diabetes mellitus,
- sömnsvårigheter,
- oroskänsla,
- känsla av rastlöshet och oförmåga vara stilla, svårighet att sitta stilla,
- akatisi (en obehaglig känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att ständigt röra på sig),
- okontrollerbara ryckande, knyckiga eller vridande rörelser,
- skakningar,
- huvudvärk,
- trötthet,
- sömnighet,
- svimningskänsla,
- skakningar och dimsyn,
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring,
- matsmältningsbesvär,
- illamående,
- onormalt mycket saliv i munnen,
- kräkningar,
- trötthetskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- sänkta eller förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet,
- för mycket socker i blodet,

- depression,
- förändrat eller ökat sexuellt intresse,
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi),
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni),
- rastlöshet i benen (restless legs),
- dubbelseende,
- ljuskänsliga ögon,
- hög puls,
- blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, vilket medför yrsel, svimningskänsla eller svimning,
- hicka.

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktionen av aripiprazol som tas via munnen, men deras frekvens är inte känd:

- låga nivåer av vita blodkroppar,
- låga nivåer av blodplättar,
- allergiska reaktioner (t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och hals, klåda, nässelutslag),
- uppkomst eller försämring av diabetes, ketoacidos (ketoner i blod och urin) eller koma,
- högt blodsocker,
- otillräcklig halt av natrium i blodet,
- aptitförlust,
- viktminskning,
- viktökning,
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord,
- aggressivitet,
- agitation,
- oro,

- en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens, svimning (malignt neuroleptikasyndrom),
- krampanfall,
- serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler),
- talförändringar,
- att ögongloberna är fixerade i ett läge,
- plötslig oförklarlig död,
- livshotande oregelbunden hjärtrytm,
- hjärtattack,
- långsammare puls,
- blodproppar i venerna, speciellt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad av benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (om du noterar några av dessa symtom måste du omedelbart söka medicinsk hjälp),
- högt blodtryck,
- svimning,
- oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation,
- spasm i musklerna runt struphuvudet,
- inflammation i bukspottkörteln,
- svårigheter att svälja,
- diarré,
- obehagskänsla i buken,
- magbesvär,
- leversvikt,
- inflammation i levern,
- gulfärgning av hud och ögonvitor,

- rapporter om onormala levervärden,
- hudutslag,
- ljuskänslig hud,
- håravfall,
- stark svettning,
- allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS visar sig inledningsvis som influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstorade lymfkörtlar, förhöjda halter av leverenzym konstaterade genom blodprover samt ett förhöjt antal av ett visst slags vita blodkroppar (eosinofili),
- onormal muskelnedbrytning vilket kan medföra njurproblem,
- muskelsmärta,
- stelhet,
- ofrivillig urinavgång (inkontinens),
- svårighet att urinera,
- abstinenssymtom hos nyfödda barn efter exponering under graviditeten,
- ihållande och/eller smärtsam erektion,
- störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber),
- bröstsmärtor,
- svullnad av händer, vrister eller fötter,
- vid blodprover: stigande eller varierande blodsocker, ökning av glykosylerat hemoglobin,
- oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
    - en stark impuls att spela överdrivet mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen,

- förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift,
- okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar,
- hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande av större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern),
- en tendens att vandra iväg.

Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden. Han eller hon kommer att diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

Hos äldre patienter med demens har fler dödsfall rapporterats bland dem som använt aripiprazol. Vidare har slaganfall eller övergående, lätt slaganfall rapporterats.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Ungdomar från 13 år och uppåt upplevde biverkningar som liknade dem hos vuxna i frekvens och typ med undantag av att sömnighet, okontrollerbara ryckningar eller ryckiga rörelser, rastlöshet och trötthet var mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) och buksmärtor i övre regionen, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens, viktökning, ökad aptit, muskelryckningar, okontrollerade rörelser i armar och ben och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (förekommer hos 1-10 av 100 användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Aripiprazole Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blistret, flaskan och kartongen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Används inom 3 månader efter första öppnandet av flaskan.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aripiprazole Sandoz 5 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 5 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, indigotin (E 132) aluminiumlack.

Aripiprazole Sandoz 10 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 10 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E 172).

Aripiprazole Sandoz 15 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 15 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, gul järnoxid (E 172).

Aripiprazole Sandoz 20 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 20 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E 172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aripiprazole Sandoz 5 mg tabletter
Aripiprazole Sandoz 5 mg tabletter är blå, marmorerade, runda tabletter, med en diameter på ca. 6,0 mm, präglade med ”SZ” på ena sidan och ”444” på den andra sidan.

Aripiprazole Sandoz 10 mg tabletter
Aripiprazole Sandoz 10 mg tabletter är ljusröda, marmorerade, runda tabletter, med diameter på ca. 6,0 mm, präglade med ”SZ” på ena sidan och ”446” på den andra sidan.

Aripiprazole Sandoz 15 mg tabletter
Aripiprazole Sandoz 15 mg tabletter är gula, marmorerade, runda tabletter, med en diameter på ca. 7,0 mm, präglade med ”SZ” på ena sidan och ”447” på den andra sidan.

Aripiprazole Sandoz 20 mg tabletter
Aripiprazole Sandoz 20 mg tabletter är vita, runda tabletter, med en diameter på ca. 7,8 mm, präglade med ”SZ” på ena sidan och ”448” på den andra sidan.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tabletter
Aripiprazole Sandoz 30 mg tabletter är ljusröda, marmorerade, runda tabletter, med en diameter på ca. 9,0 mm, präglade med ”SZ” på ena sidan och ”449” på den andra sidan.

5 mg, 10 mg, 15 mg och 30 mg tabletter finns tillgängliga i följande förpackningar:
Blister av aluminium//aluminium förpackade i kartonger med 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 eller 70 tabletter.
Endosblister av aluminium//aluminium förpackade i kartonger med 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 eller 98 x 1 tabletter.
HDPE-flaska innehållande torkmedel av kiseldioxidgel och en vaddspiral av polyester förpackade i kartonger med 100 tabletter.

20 mg tabletter finns tillgängliga i blister av aluminium/aluminium förpackade i kartonger med 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

Tillverkare
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:
Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Köpenhamn S
Danmark
Tel: + 45 6395 1000
Info.sverige@sandoz.com

Denna bipacksedel ändrades senast 09/2022.

Övriga informationskällor

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats http://www.ema.europa.eu/.