

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aripiprazole Accord 5 mg tabletit
Aripiprazole Accord 10 mg tabletit
Aripiprazole Accord 15 mg tabletit
Aripiprazole Accord 30 mg tabletit
aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Aripiprazole Accord on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aripiprazole Accord -valmistetta
3. Miten Aripiprazole Accord otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aripiprazole Accord -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aripiprazole Accord on ja mihin sitä käytetään

Aripiprazole Accord –valmisteen vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään aikuisten sekä vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon sairauksissa, joiden oireisiin kuuluvat harha-aistimukset, kuten kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, harhaluulot, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tällaiseen sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Tätä lääkettä käytetään aikuisten ja vähintään 13-vuotiaiden potilaiden hoitoon sairauden tilassa, jonka oireita ovat poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala, valtava energisyys, selvästi vähäisempi unen tarve kuin tavallisesti, vuolas nopea puhe ja vilkas ajatuksenriento ja joskus voimakas ärtyisyys. Se myös estää tämän sairauden tilan uusiutumisen aikuispotilailla, joihin tämä lääke on tehonnut.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aripiprazole Accord -valmistetta

Älä ota Aripiprazole Accord -valmistetta,

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat tätä lääkettä, jos sinulla on

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihaskrampeja, erityisesti kasvojen alueella
- sydän- ja verisuonisairaus tai suvussasi on esiintynyt sydän- ja verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine

- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt verihyytymiä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- aiempaa kokemusta liiallisesta pelaamisesta.

Jos havaitset painosi nousevan, tai jos sinulle ilmaantuu liikehäiriöitä, arkielämää haittaavaa uneliaisuutta, nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro niistä lääkärille.

Jos olet iäkkäämpi potilas ja sairastat dementiaa (muistin ja muiden älyllisten toimintojen heikkenemistä), sinun tai hoitajasi/lähiomaisesi tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä.

Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi. Aripipratsolihoiton aikana on esiintynyt itsemurha-ajatuksia ja itsetuhoista käyttäytymistä.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 13-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Aripiprazole Accord

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Verenpainelääkkeet: Aripiprazole Accord saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Aripiprazole Accord -valmisteen käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi edellyttää Aripiprazole Accord -annoksen muuttamista. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä
- masennuslääkkeitä tai luontaistuotteita, jotka on tarkoitettu masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon
- sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä
- joitakin HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kouristuksia ehkäisevät lääkkeet).

Serotoniinin pitoisuutta suurentavat lääkkeet: Triptaanit, tramadoli, tryptofaani, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja venlafaksiini. Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Aripiprazole Accord -valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Aripiprazole Accord ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Tämä lääke voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä tämän lääkkeen kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen antamista.

Jos äiti on käyttänyt tätä lääkettä raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä oireina esim: vapinaa, lihasten jäykkyyttä tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Ilmoita heti lääkärille, jos imetät.

Jos käytät tätä lääkettä, sinun ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tiedät, kuinka tämä lääke vaikuttaa sinuun.

Aripiprazole Accord sisältää laktoosia

Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Aripiprazole Accord otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille on 15 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 mg kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Hoito voidaan aloittaa pienellä annoksella käyttämällä vaihtoehtoista lääkemuotoa (oraaliliuosta – nestettä), joka on sopivampi kuin Aripiprazole Accord.

Annosta voidaan nostaa asteittain **nuorille suositeltuun päiväannokseen, 10 mg kerran vuorokaudessa.**

Lääkäri voi kuitenkin määrätä pienemmän tai suuremman annoksen, enintään 30 mg kerran vuorokaudessa.

Jos sinusta tuntuu, että tämän lääkkeen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Pyri ottamaan Aripiprazole Accord joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa ne joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisuena.

Vaikka vointisi olisi jo parempi, älä muuta päivittäistä lääkeannostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Aripiprazole Accord -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos huomaat, että olet ottanut enemmän Aripiprazole Accord -valmistetta kuin lääkäri on suositellut (tai jos joku muu on ottanut Aripiprazole Accord -valmistetta), ota heti yhteys lääkäriin. Ellet tavoita omaa lääkäriäsi, mene lähimpään sairaalaan ja ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Aripiprazole Accord -valmisteen

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samana päivänä.

Jos lopetat Aripiprazole Accord -valmisteen ottamisen

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Aripiprazole Accord -hoitoa niin kauan kuin lääkäri on määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä): Hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, päänsärky, väsymys, pahoinvointi, oksentelu, epämiellyttävä tunne vatsassa,

ummetus, lisääntynyt syljeneritys, huimaus, unihäiriöt, levottomuus, ahdistuneisuus, uneliaisuus, vapina ja näön hämärtyminen.

Melko harvinaiset hättavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta): Joillakin potilailla voi esiintyä huimausta, varsinkin noustaessa seisomaan makuulta tai istuma-asennosta, tai sydämen syke saattaa tuntua nopealta tai kahtena näkeminen.

Joillakin henkilöillä saattaa esiintyä masennusta. Joillakin henkilöillä voi ilmetä seksuaalisen mielenkiinnon muutoksia tai lisääntymistä, ja myös prolaktiinihormonin pitoisuus veressä voi lisääntyä.

Seuraavia hättavaikutuksia on raportoitu tämän lääkkeen markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Muutoksia joidenkin verisolujen määrässä; epänormaali sydämen syke, äkkikuolema, sydänkohtaus; allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen tai kurkun turpoaminen, kutina, ihottuma); korkea verensokeri, diabeteksen puhkeaminen tai olemassa olevan diabeteksen paheneminen, ketoasidoosi (ketonien esiintyminen veressä ja virtsassa) tai tajuttomuus, veren matala natriumarvo; painonnousu, painonlasku, ruokahaluttomuus, aggressiivisuus, hermostuneisuus, kiihtyneisyys, ahdistuneisuus, liiallinen pelaaminen; itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha; puheen häiriöt, kouristuskohtaukset, serotoniinioireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä), oireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset; pyörtymisen, korkea verenpaine, verihyytymät laskimoissa, erityisesti alaraajoissa (oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus), joista ne voivat kulkeutua verisuonten kautta keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia (jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon); lihaskouristukset äänihuulten alueella, ruoan joutuminen henkitorveen ja siitä seuraava keuhkokuumeriski, nielemisvaikeudet; haimatulehdus; maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ihon ja silmänvalkuaisen keltaisuus, poikkeavat maksa- arvot, vatsa- ja mahavaivat, ripuli; ihottuma ja ihon valoherkkyys, epänormaali hiustenlähtö tai hiusten oheneminen, runsas hikoilu; jäykkyys tai kouristukset, lihaskipu, heikkous; tahdosta riippumaton virtsankarkailu, virtsaamisvaikeudet; pitkittynyt ja/tai kivulias erektio; ruumiinlämmön säätelyhäiriöt tai kohonnut ruumiinlämpö, rintakipu ja käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsoliinohoidon yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaukstopauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

Muut hättavaikutukset lapsilla ja nuorilla

13-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat hättavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyypiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 henkilöllä 10:stä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, sydämensykkeen tiheneminen, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nytkähtely, raajojen hallitsemattomat liikkeet sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:stä).

Hättavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset hättavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia hättavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa hättavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla).

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden hättavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Aripiprazole Accord -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai etiketissä ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. Viim) tai jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

HDPD-purkkipakkaus on käytettävä 30 vuorokauden kuluessa pakkauksen avaamisesta (30 tablettia).
HDPD-purkkipakkaus on käytettävä 100 vuorokauden kuluessa pakkauksen avaamisesta (100 tablettia).

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Aripiprazole Accord -tabletit sisältävät

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.
Aripiprazole Accord 5 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 5 mg aripipratsolia.
Aripiprazole Accord 10 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 10 mg aripipratsolia.
Aripiprazole Accord 15 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 15 mg aripipratsolia.
Aripiprazole Accord 30 mg tabletit: yksi tabletti sisältää 30 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti ja indigokarmiini (E 132) alumiinilakka (5 mg tabletit) tai punainen rautaoksidi (E 172) (10 mg ja 30 mg tabletit) tai keltainen rautaoksidi (E 172) (15 mg tabletit).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aripiprazole Accord 5 mg tabletti on sininen, noin 8,1 mm pitkä ja 4,6 mm leveä, muunnetun suorakulmion muotoinen, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A5” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Aripiprazole Accord 10 mg tabletti on vaaleanpunainen, noin 8,1 mm pitkä ja 4,6 mm leveä, muunnetun suorakulmion muotoinen, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A10” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Aripiprazole Accord 15 mg tabletti on keltainen, halkaisijaltaan noin 7,14 mm, pyöreä, viistoreunainen, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A15” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Aripiprazole Accord 30 mg tabletti on vaaleanpunainen, halkaisijaltaan noin 9,1 mm, pyöreä, viistoreunainen, kaksoiskupera päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A30” ja jonka toinen puoli on kuvioton.

Aripiprazole Accord 5/10/15/30 mg tabletit on saatavana yksittäispakattuina läpipainopakkauksissa (alumiini/alumiini), joista ne voidaan irrottaa repäisykohtaa pitkin. Läpipainopakkaukset sisältävät 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 tai 98 x 1 tablettia.

Aripiprazole Accord 5/10/15 mg tabletit on saatavana myös HDPE-purkissa, jossa on PPCRC-suljin ja joka sisältää 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Iso-Britannia

Valmistaja

Accord Healthcare Limited
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,
Iso-Britannia

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest 1047,
Unkari

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12-2015

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu/>.

Bipacksedel: Information till användaren

Aripiprazole Accord 5 mg tabletter
Aripiprazole Accord 10 mg tabletter
Aripiprazole Accord 15 mg tabletter
Aripiprazole Accord 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 finns information om följande:

1. Vad Aripiprazole Accord är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Accord
3. Hur du tar Aripiprazole Accord
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aripiprazole Accord ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aripiprazole Accord är och vad det används för

Aripiprazole Accord 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.

Detta läkemedel 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 detta läkemedel motverkar läkemedlet även att tillståndet uppträder igen.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Accord

Ta inte Aripiprazole Accord

- 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 tar Aripiprazole Accord om du har

- Högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, ökad urinmängd, ökad aptit och svaghetskänsla) eller diabetes inom familjen
- Kramper
- Ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, särskilt i ansiktet
- Hjärtkärlsjukdomar, hjärtkärlsjukdomar inom familjen, slaganfall (stroke) eller övergående, lätta

- slaganfall (TIA), onormalt blodtryck
- Blodproppar eller blodproppar inom familjen, eftersom antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar
- Tidigare historik av olämpligt spelbeteende

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/vårdnadshavare 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. Själv mordstankar 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.

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 Accord

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

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole Accord 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 Accord tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan dosen av Aripiprazole Accord behöva ändras. Det är särskilt viktigt att nämna följande för din läkare:

- Läkemedel för att korrigera hjärtrytmen
- Antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel för behandling av depression eller ångest
- Läkemedel mot svamp
- Vissa läkemedel för behandling av HIV infektion
- Läkemedel mot epilepsi

Läkemedel som ökar halten av serotonin: triptaner, tramadol, tryptofan, SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin), tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin, amitriptylin), petidin, johannesört och venlafaxin. Dessa läkemedel ökar risken för biverkningar. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole Accord.

Aripiprazole Accord med mat, dryck och alkohol

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas när du tar detta läkemedel.

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 detta läkemedel under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnlighet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Tala genast om för din läkare om du ammar.
Du ska inte amma om du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur detta läkemedel påverkar dig.

Aripiprazole Accord innehåller laktos

Om du har fått veta att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du tar Aripiprazole Accord

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 starta behandlingen med en låg dos kan du använda en alternativ läkemedelsform (oral lösning i vätskeform) som är mer lämplig än Aripiprazole Accord.

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 detta läkemedel är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Försök att ta Aripiprazole Accord vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem 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 detta läkemedel tabletter utan att först ha talat med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazole Accord

Om du inser att du har tagit mer Aripiprazole Accord än vad din läkare har rekommenderat (eller om någon annan har tagit något av ditt Aripiprazole Accord), kontakta genast läkare. Om du inte kan nå din läkare, ta dig till närmaste sjukhus och ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Aripiprazole Accord

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

Om du slutar att ta Aripiprazole Accord

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aripiprazole Accord 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): okontrollerbara ryckningar eller tvära rörelser, huvudvärk, trötthet, illamående, kräkningar, matsmältningsbesvär, förstoppning, ökad

salivproduktion, berusningskänsla, sömnsvårigheter, rastlöshet, oroskänsla, sömnhet, skakningar och suddigt seende.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): vissa människor kan känna yrsel, särskilt då de reser sig från liggande eller sittande ställning, eller uppleva en snabbare hjärtfrekvens (puls) eller dubbelseende.

Vissa personer kan känna sig deprimerade. Vissa patienter kan uppleva ett förändrat eller ökat sexuellt intresse och få ökad halt av hormonet prolaktin i blodet.

Följande biverkningar har rapporterats sedan detta läkemedel introducerades på marknaden, men frekvensen av dem är inte känd (frekvensen kan inte beräknas från tillgängliga data):

Förändringar i antalet av vissa blodceller; oregelbunden puls, plötslig oförklarlig död, hjärtattack; allergiska reaktioner (t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och hals, klåda, utslag); högt blodsocker, uppkomst eller försämring av diabetes, ketoacidosis (ketoner i blod och urin) eller koma, låg natriumhalt i blodet; viktökning, viktnedgång, anorexi, aggressivitet, oro, agitation, ångestkänsla, olämpligt spelbeteende; självmordstankar, självmordsförsök och självmord; talförändringar, krampanfall, serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsigheit, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler); en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens; svimning, högt blodtryck, 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); spasm i musklerna runt struphuvudet, oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation, svårigheter att svälja, inflammation i bukspottkörteln; leversvikt, inflammation i levern, guldfärgning av hud och ögonvitor, rapporter om onormala levervärden, buk- och magbesvär, diarré; hudutslag och ljuskänslighet, onormal hårförlust eller förtunning, stark svettning; stelhet eller kramper, muskelsmärta, svaghet; ofrivillig urinavgång, svårighet att urinera; ihållande och/eller smärtsam erektion; störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber), bröstsmärtor samt svullnad av händer, vristar eller fötter.

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 sömnhet, okontrollerbara ryckningar eller ryckiga rörelser, rastlöshet och trötthet var mycket vanliga (kan påverka fler än 1 av 10 användare) och buksmärter i övre regionen, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens, viktökning, ökad aptit, muskelryckningar, okontrollerade rörelser och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (kan påverka 1 av 10 användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

webbplats: www.lakemedelsverket.se

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet hos detta läkemedel.

5. Hur Aripiprazole Accord ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter Utg.dat respektive EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel kräver inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burken ska användas inom 30 dagar efter det första öppnandet (30 tabletter).

HDPE-burken ska användas inom 30 dagar efter det första öppnandet (100 tabletter).

Läkemedlet 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

- Den aktiva substansen är aripiprazol.
Aripiprazole Accord 5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 5 mg aripiprazol.
Aripiprazole Accord 5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 10 mg aripiprazol.
Aripiprazole Accord 5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 15 mg aripiprazol.
Aripiprazole Accord 5 mg tabletter: Varje tablett innehåller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat och indigokarmin aluminiumlack (E132) (5 mg) eller röd järnoxid (E172) (10 mg och 30 mg) eller gul järnoxid (E172) (15 mg).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aripiprazole Accord 5 mg tabletter

Blå tablett med rektangulär modifierad form, bikonvex, obelagd, märkt med "A5" på ena sidan. Längd 8,1 mm, bredd 4,6 mm.

Aripiprazole Accord 10 mg tabletter

Rosa tablett med rektangulär modifierad form, bikonvex, obelagd, märkt med "A10" på ena sidan. Längd 8,1 mm, bredd 4,6 mm..

Aripiprazole Accord 15 mg tabletter

Gul rund tablett med fasad kant, bikonvex, obelagd, märkt med "A15" på ena sidan. Cirka 7,14 mm i diameter.

Aripiprazole Accord 30 mg tabletter

Rosa rund tablett med fasad kant, bikonvex, obelagd, märkt med "A30" på ena sidan. Cirka 7,14 mm i diameter.

Aripiprazole Accord saluförs i perforerade endosblister förpackade i kartonger med 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1,

56 x 1 eller 98 x 1 tabletter.

Aripiprazole Accord 5/10/15/30 mg tabletter saluförs i HDPE-burk med propylenpolymerlock (PPRC) och innehåller 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Tillverkare

Accord Healthcare Limited
Sage House, 319 Pinner Road
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF
Storbritannien

Wessling Hungary Kft
Föti út 56., Budapest 1047,
Ungern

Denna bipacksedel ändrades senast 12-2015

Övriga informationskällor

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