

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aripiprazol STADA 1 mg/ml oraaliliuos

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 Aripiprazol Stada on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aripiprazol Stada -valmistetta
3. Miten Aripiprazol Stada -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aripiprazol Stada -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aripiprazol Stada on ja mihin sitä käytetään

Aripiprazol Stada -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.

Aripipratsolia, jota Aripiprazol Stada sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aripiprazol Stada -valmistetta

Älä käytä Aripiprazol Stada -valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aripiprazol Stada -valmistetta, jos sinulla on:

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohauksia
- 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 liikehäiriötä, 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 häiriötä.

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.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisinä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

Lapset ja nuoret

Tätä lääkettä ei saa käyttää alle 15-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Aripiprazol Stada

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, mukaan lukien lääkkeet, joita lääkäri ei ole määrännyt.

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

Aripiprazol Stada -valmisteen käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi edellyttää Aripiprazol Stada -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, SSRIt (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), trisykliset masennuslääkkeet (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), petidiini, mäkikuisma ja venlafaksiini. Nämä lääkkeet suurentavat haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Aripiprazol Stada -valmisteen kanssa ja sinulle kehittyi epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Aripiprazol Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Aripiprazol Stada voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta. Oraaliliuosta ei saa kuitenkaan laimentaa muilla nesteillä eikä sekoittaa mihinkään ruokaan ennen ottamista.

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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

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

Ilmoita heti lääkärille, jos imetät.

Jos käytät Aripiprazol Stada -valmistetta, sinun ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

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

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Aripiprazol Stada -valmiste sisältää natriumbentsoaattia (E211), propyleeniglykolia (E1520) ja natriumia

Natriumbentsoaatti (E211)

Tämä valmiste sisältää 1 mg natriumbentsoaattia (E211) per ml.

Propyleeniglykoli (E1520)

Tämä lääkevalmiste sisältää 80 mg propyleeniglykolia (E1520) per ml.

Jos olet raskaana tai imetät, älä ota tätä lääkevalmistetta ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Jos sinulla on maksa- tai munuaissairaus, älä ota tätä lääkettä ilman lääkärin suositusta. Lääkärisi saattaa seurata hoitoasi erityisen tarkasti, kun käytät tätä lääkevalmistetta.

Natrium

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per ml eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”

3. Miten Aripiprazol Stada -valmistetta käytetään

Käytä 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 ml liuosta (vastaa 15 mg aripipratsolia) kerran vuorokaudessa.

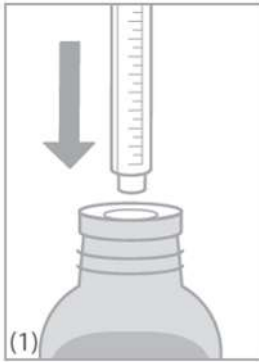
Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 ml (eli 30 mg) kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

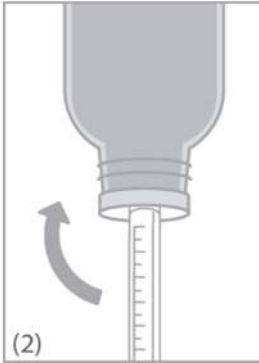
Nuorille suositeltu annos on 10 ml liuosta (joka vastaa 10 mg:aa aripipratsolia) kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 ml (eli 30 mg) kerran vuorokaudessa.

Antotapa

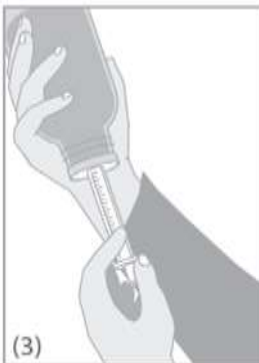
- Annokset 5 ml:aan asti annetaan 5 ml:n ruiskua käyttäen.
- Vähintään 10 ml:n annokset annetaan pakkauksen mukana tulevaa lääkemittaa tai 5 ml:n ruiskua käyttäen.



Avaa pullo ja varmista, että ruisku on asetettu tiukasti kiinni adaptoriin (kuva 1).



Käännä pullo ylösalaisin niin, että ruisku on yhä kiinni pullossa (kuva 2).



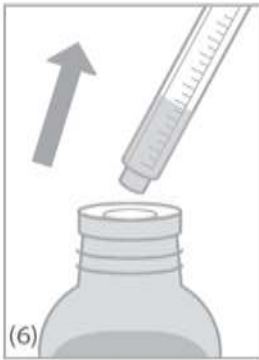
Vedä mäntä alas ja täytä ruisku lääkärin määräämää annosta hieman suuremmalla annoksella (kuva 3).



Jos ruiskussa näkyy ilmakuplia, pidä pulloa ylösalaisin, työnnä mäntää varovasti sisään ja vedä uudelleen ulospäin. Toista kunnes ruiskussa ei ole enää ilmakuplia (kuva 4).



Paina mäntää hitaasti sisään, kunnes se on mitta-asteikon kohdalla, joka vastaa lääkärin määräämää annosta millilitroina (ml) (kuva 5).



Käännä pullo pystyasentoon ja irrota ruisku (kuva 6).

Pese käytön jälkeen ruisku ja lääkemitta vedellä ja sulje pullo muovisella kierrekorkilla.

Jos sinusta tuntuu, että Aripiprazol Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Pyri ottamaan Aripiprazol Stada -valmiste joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Älä kuitenkaan laimenna Aripiprazol Stada -valmistetta muilla nesteillä äläkä sekoita sitä ruokaan ennen ottamista.

Vaikka voitisi olisi jo parempi, älä muuta päivittäistä Aripiprazol Stada -annosta äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Aripiprazol Stada -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ellet tavoita omaa lääkäriäsi, mene lähimpään sairaalaan ja ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Aripiprazol Stada -valmistetta

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

Jos lopetat Aripiprazol Stada -valmisteen ottamisen

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Aripiprazol Stada -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 potilaalla kymmenestä):

- diabetes mellitus
- univaikkeudet
- ahdistuneisuus
- levottomuus ja kyvyttömyys pysytellä tai istua paikoillaan
- hallitsemattomat nykivät, nytkähtelevät tai vääntelehtivät liikkeet, levottomat jalat
- vapina
- päänsärky
- väsymys
- uneliaisuus
- huimaus
- vapina ja näön hämärtyminen
- ulostamiskertojen harveneminen tai ulostamisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- pahoinvointi
- lisääntynyt syljeneritys
- oksentelu
- väsyneisyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla sadasta):

- kohonnut prolaktiinihormonipitoisuus
- kohonnut verensokeripitoisuus
- masennus
- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen halu
- suun, kielen ja raajojen hallitsemattomat liikkeet (tardiivi dyskinesia)
- lihasjänteyshäiriö, joka aiheuttaa vääntelehtiviä liikkeitä (dystonia)
- kahtena näkeminen
- nopea sydämen syke
- verenpaineen lasku seisomaan noustaessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen
- nikotus.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan aripipratsolin markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden yleisyys on tuntematon:

- valkosolujen määrän väheneminen
- verihiutaleiden määrän väheneminen
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen tai kurkun turpoaminen, kutina, ihottuma)
- diabeteksen puhkeaminen tai olemassa olevan diabeteksen paheneminen, ketoasidoosi (ketonien esiintyminen veressä ja virtsassa) tai kooma
- korkea verensokeri
- natriumin vähyys veressä
- ruokahaluttomuus (anoreksia)
- painonlasku
- painonnousu
- itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha
- liiallinen pelaaminen
- aggressiivisuus
- kiihtyneisyys
- hermostuneisuus

- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset
 - kouristuskohtaukset
 - serotoniinioreyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnellisuuden tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasjäykkyyttä)
 - puheen häiriöt
 - silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon
 - äkkikuolema
 - hengenvaaralliset rytmihäiriöt
 - sydänkohtaus
 - sydämensykkeen hidastuminen
 - 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)
 - korkea verenpaine
 - pyörtyminen
 - ruoan joutuminen henkitorveen ja siitä seuraava keuhkokuumeen (keuhkoninfektion) riski
 - lihaskouristukset äänihuulten alueella
 - haimatulehdus
 - nielemisvaikeudet
 - ripuli
 - vatsavaivat
 - mahavaivat
 - maksan vajaatoiminta
 - maksatulehdus
 - ihon ja silmänvalkuaisen keltaisuus
 - poikkeavat maksa-arvot
 - ihottuma
 - valoherkkyys
 - kaljuus
 - runsas hikoilu
 - lihassolujen epänormaali hajoaminen, mikä voi aiheuttaa munuaisongelmia
 - lihaskipu
 - jäykkyys
 - tahdosta riippumaton virtsankarkailu (inkontinenssi)
 - virtsaamisvaikeudet
 - vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä, jos vauva on altistunut lääkkeelle raskauden aikana
 - pitkittynyt ja/tai kivulias erektio
 - ruumiinlämmön säätelyhäiriöt tai kohonnut ruumiinlämpö
 - rintakehän kipu
 - käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
 - verikokeet: verensokeriarvojen vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen
 - kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielijohteita, joita voivat olla esimerkiksi:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - vinna kuljeksia.
- Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kansasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntyntä kuolleisuutta aripipratsolihoitoon yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaustapauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

13-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat haittavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyypiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, sydämensykkeen tiheneminen, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nytkähtely, raajojen hallitsemattomat liikkeet sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla sadasta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Aripiprazol Stada -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa ja ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytä 6 kuukauden kuluessa pakkauksen ensimmäisestä avaamisesta.

Älä säilytä kylmässä. Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Aripiprazol Stada sisältää

Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi ml sisältää 1 mg aripipratsolia.

Muut aineet ovat:

Propyleeniglykoli (E1520)

Makrogoli 4000

Fosforihappo

Hypromelloosi 2910

Erytritoli (E968)

Sukraloosi (E955)

Natriumbentsoaatti (E211)

Dinatriumedetaatti

Rypälearomi

Puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Aripiprazol Stada 1 mg/ml oraaliliuos on kirkas ja väritön neste, ja se toimitetaan ruskeissa lasipulloissa. Yksi pullo sisältää 150 ml valmistetta.

Jokainen pullo on suljettu suuritiheysisestä polyeteenistä (HDPE) /polypropeenista valmistetulla turvakorkilla, jossa on polypropeeniadapteri.

Jokaisessa pakkauksessa on yksi pullo, pakkausseloste sekä 30 ml:n mitta-asteikollinen lääkemitta ja 5 ml:n mitta-asteikollinen ruisku.

Ruiskun runko on valmistettu polypropeenista ja mäntä HDPE:stä. Ruiskun mitta-asteikossa on merkinnät 0,5 ml:n ja 1 ml:n annoksia varten ja sen jälkeen 0,5 ml:n välein 5 ml:aan saakka.

Lääkemitta on valmistettu polypropeenista ja siinä on mitta-asteikko 5 ml:n, 10 ml:n, 15 ml:n, 20 ml:n, 25 ml:n ja 30 ml:n enimmäisannosta varten.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Saksa

Muut valmistajat

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Tanska

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgaria

Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike
PL 1310
00101 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 10.5.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Aripiprazol STADA 1 mg/ml oral lösning

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

1. Vad Aripiprazol Stada är och vad det används för

Aripiprazol Stada oral lösning 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.

Aripiprazol som finns i Aripiprazol Stada kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazol Stada

Ta inte Aripiprazol Stada:

- 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 Aripiprazol Stada 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.

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 impuls kontroll. 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 15 år ska inte använda detta läkemedel. Det är inte känt om det är säkert och effektivt för dessa patienter.

Andra läkemedel och Aripiprazol Stada

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

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazol Stada 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 Aripiprazol Stada tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan dosen av Aripiprazol Stada 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 Aripiprazol Stada.

Aripiprazol Stada med mat, dryck och alkohol

Aripiprazol Stada kan tas med eller utan mat.

Den orala lösningen ska dock ej spädas med andra vätskor eller blandas med någon mat innan den administreras.

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 tar detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Aripiprazol Stada under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, 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 Aripiprazol Stada.

Körförmåga och användning av maskiner

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur Aripiprazol Stada påverkar dig.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Aripiprazol Stada innehåller natriumbenzoat (E211), propylenglykol (E1520) och natrium

Natriumbenzoat (E211)

Detta läkemedel innehåller 1 mg natriumbenzoat (E211) i varje ml.

Propylenglykol (E1520)

Detta läkemedel innehåller 80 mg propylenglykol (E1520) i varje ml lösning.

Om du är gravid eller ammar, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Om du har nedsatt leverfunktion eller nedsatt njurfunktion, använd inte läkemedlet annat än på läkares rekommendation. Läkaren kan vilja göra extra kontroller under behandlingen.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Aripiprazol Stada

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

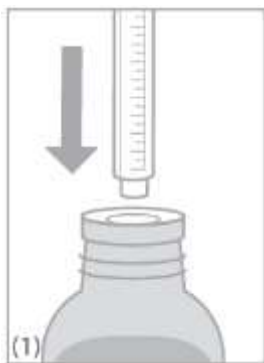
Rekommenderad dos för vuxna är 15 ml lösning (motsvarande 15 mg aripiprazol) en gång dagligen. Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen till högst 30 mg (dvs. 30 ml) en gång dagligen.

Användning för barn och ungdomar:

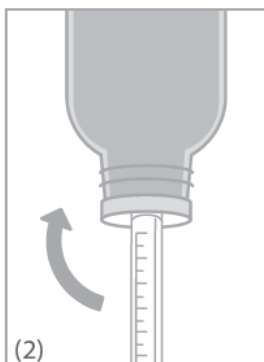
Rekommenderad dos för ungdomar är 10 ml lösning (motsvarande 10 mg aripiprazol) en gång dagligen. Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen till högst 30 ml (dvs. 30 mg) en gång dagligen.

Mätning av dos:

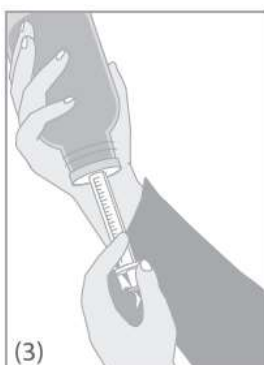
- Doser på upp till 5 ml bör mätas med hjälp av 5 ml sprutan som ligger i kartongen.
- Doser på 10 ml och mer bör mätas med hjälp av mätbägaren eller 5 ml sprutan som ligger i kartongen.



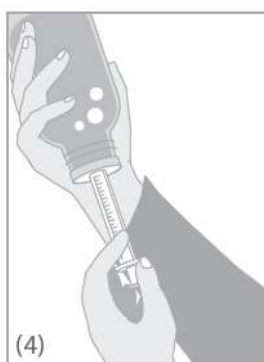
Öppna flaskan och se till att sprutan sitter ordentligt i adaptern (Figur 1).



Vänd flaskan upp och ned med sprutan fortfarande på plats (Figur 2).



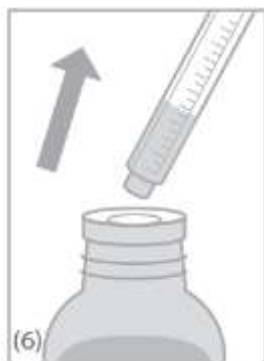
Dra ner kolven så att sprutan fylls med lite mer lösning än föreskriven dos (Figur 3).



Om några bubblor uppstår i sprutan, håll flaskan upp och ner och skjut in kolven en aning och dra den tillbaka igen. Upprepa tills det inte finns några bubblor i sprutan (Figur 4).



Tryck in kolven långsamt till graderingen som motsvarar den mängd i milliliter (ml) som din läkare ordinerat (Figur 5).



Vänd upp flaskan och ta bort sprutan (Figur 6).

Skölj sprutan och bägaren med vatten efter användning och stäng flaskan med plastskruvlocket.

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

Försök ta Aripiprazol Stada oral lösning vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar den tillsammans med eller utan mat. Du bör dock ej späda den med andra vätskor eller blanda den med mat innan den tas.

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

Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazol Stada

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta genast läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Aripiprazol Stada

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 Aripiprazol Stada

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aripiprazol Stada 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diabetes mellitus
- sömnsvårigheter
- oroskänsla
- känsla av rastlöshet och oförmåga vara stilla, svårighet att sitta stilla
- okontrollerbara ryckande, knyckiga eller vridande rörelser, rastlöshet i benen
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökade nivåer 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)
- dubbelseende
- 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, utslag)
- uppkomst eller försämring av diabetes, ketoacidosis (ketoner i blod och urin) eller koma
- högt blodsocker
- otillräcklig halt av natrium i blodet
- aptitförlust (anorexi)
- viktnedgång
- viktökning
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord
- olämpligt spelbeteende
- 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
- ljuskänslighet
- håravfall
- stark svettning
- 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, vristar eller fötter
- vid blodprover: stigande och sjunkande 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 sömnlighet, 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 och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (kan förekomma hos upp till 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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Aripiprazol Stada ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Användes inom 6 månader efter första öppnandet.

Förvaras i skydd mot kyla. Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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

Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje ml innehåller 1 mg aripiprazol.

Övriga innehållsämnen är:

Propylenglykol (E1520)

Makrogol 4000
Fosforsyra
Hypromellos 2910
Erytritol (E 968)
Sukralos (E 955)
Natriumbensoat (E211)
Dinatriumedetat
Druvsmakämne
Renat vatten

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aripiprazol Stada är en klar, färglös vätska levererad i bruna glas flaskor innehållande 150 ml per flaska.

Varje flaska är stängd med ett plast (polyeten HD/polypropen) ”barnskyddande” skruvlock med en polypropen-adapter (plug).

Varje kartong innehåller en flaska, en bipacksedel och doseringsenhet, en 5 ml oral spruta och en 30 ml mätbägare.

Sprutkroppen är av PP och kolven HDPE och är graderad för dosering av 0,5 ml och 1 ml, och därefter var 0,5 ml upp till 5 ml.

Mätbägaren är av PP och är graderad för dosering av 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml och maximal volym av 30 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Tyskland

Övriga tillverkare

STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A, 2730 Herlev
Danmark

Balkanpharma Troyan AD
1 Krayrechna Str.
Troyan 5600
Bulgarien

Lokal företrädare

i Finland:
STADA Nordic ApS, filial i Finland
PB 1310
00101 Helsingfors

i Sverige:
STADA Nordic ApS
Marielundvej 46A
2730 Herlev
Danmark

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 10.5.2019**

i Sverige: