

Bipacksedel: Information till användaren

Aripiprazole Teva

5 mg, 10 mg, 15 mg samt 30 mg tabletter
aripiprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 Teva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aripiprazole Teva
3. Hur du använder Aripiprazole Teva
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aripiprazole Teva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aripiprazole Teva är och vad det används för

Aripiprazole Teva 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, 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 Aripiprazole Teva 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 använder Aripiprazole Teva

Använd inte Aripiprazole Teva

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Aripiprazole Teva.

Själv mordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid behandling med aripiprazol.

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

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

- högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, ökad urinmängd, ökad aptit och svaghetskänsla) eller diabetes inom familjen
- kramper (krampanfall) eftersom din läkare eventuellt vill följa upp dig noggrannare
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, särskilt i ansiktet
- hjärtkärlsjukdomar, hjärtkärlsjukdomar i släkten, slaganfall (stroke) eller övergående, lätta slaganfall (TIA), onormalt blodtryck
- blodproppar, eller blodproppar inom familjen, eftersom antipsykotiska läkemedel har förknippats med bildning av blodproppar
- tidigare spelmani

Tala om för din läkare 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 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 iaktas, i synnerhet om du är en äldre eller försvagad patient.

Barn och ungdomar

Aripiprazole Teva ska inte användas av barn eller ungdomar under 15 år. Fråga din läkare eller apotekspersonal om råd innan du tar Aripiprazole Teva.

Andra läkemedel och Aripiprazole Teva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole Teva 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 Teva tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra dosen av Aripiprazole Teva. Det är särskilt viktigt att nämna följande läkemedel för din läkare:

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

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

- 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 (traditionella) växtbaserade läkemedel vid nedstämdhet
- 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 Teva måste du uppsöka läkare.

Aripiprazole Teva med mat och alkohol

Aripiprazole Teva-tabletter 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 eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Aripiprazole Teva 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.

Om du tar Aripiprazole Teva 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

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur Aripiprazole Teva 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.

Aripiprazole Teva innehåller laktos och natrium

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

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg), dvs. är nästintill "natriumfritt".

3. Hur du använder Aripiprazole Teva

Använd 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

Man bör starta med en låg dos av den orala lösningen (i vätskeform) av aripiprazol. 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 Teva är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Aripiprazole Teva ska sväljas.

Försök ta tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar den tillsammans med eller utan mat.

Enbart för 5 mg

Svälj alltid tabletten hel tillsammans med vatten.

Enbart för 10/15/30 mg

Svälj alltid tabletten tillsammans med vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

Om du använt för stor mängd av Aripiprazole Teva

Om du inser att du har tagit fler tabletter än vad din läkare har rekommenderat (eller om någon annan har tagit några av dina tabletter), kontakta genast läkare. Om du inte kan nå din läkare, ta dig till närmaste sjukhus och 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 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.

Om du har glömt att använda Aripiprazole Teva

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

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

Om du slutar att använda Aripiprazole Teva

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

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 att vara stilla, svårighet att sitta stilla,
- akatysi (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 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),
- 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 sedan aripiprazol som tas via munnen introducerades på marknaden, men frekvensen av dem är **inte känd (förekommer hos ett okänt antal användare)**:

- 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,
- otillräcklig halt av natrium i blodet,
- aptitförlust (anorexi),
- viktninskning,
- 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, förstörade 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, 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,
- 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 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 biverkningar (kan förekomma 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 biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 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 Teva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Blisters:

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

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

HDPE-burkar (5/10/15/30 mg):

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

Hållbarhet efter första öppnande: 6 månader

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 tablett innehåller 5 mg aripiprazol.

Varje tablett innehåller 10 mg aripiprazol.

Varje tablett innehåller 15 mg aripiprazol.

Varje tablett innehåller 30 mg aripiprazol.

- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, gul järnoxid (E172) (*enbart 5 mg och 15 mg*), röd järnoxid (E172) (*enbart 10 mg och 30 mg*), hydroxipropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg

Ljusgula, runda, platta tabletter med fasade kanter, märkta med "5" på ena sidan och omärkta på andra sidan.

10 mg

Rosa till ljusrosa, avlånga tabletter, märkta med "10" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

15 mg

Ljusgula, runda, platta tabletter med fasade kanter, märkta med "15" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

30 mg

Rosa till ljusrosa, runda, bikonvexa tabletter, märkta med "30" på ena sidan och med en brytskåra på andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

5 mg

Förpackningsstorlekar: 7, 7x1, 14, 14x1, 15, 28, 28x1, 30, 49, 56, 56x1, 60, 98, 98x1 och 100 tabletter

10 mg

Förpackningsstorlekar: 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 49, 56, 56x1, 60, 98, 98x1 och 100 tabletter

15 mg

Förpackningsstorlekar: 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 49, 56, 56x1, 60, 98, 98x1 och 100 tabletter

30 mg

Förpackningsstorlekar: 7, 7x1, 14, 14x1, 28, 28x1, 30, 49, 56, 56x1, 60, 98, 98x1 och 100 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Teva Sweden AB
Box 1070
Helsingborg

Tillverkare

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Zagreb, Kroatien
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland
Teva Pharma B.V., Haarlem, Nederländerna
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Krakow, Polen
Actavis Ltd. BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta
PharmaPath S.A., 28is Oktovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Greece

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-15