

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Aripiprazole Orion 5 mg tabletit**  
**Aripiprazole Orion 10 mg tabletit**  
**Aripiprazole Orion 15 mg tabletit**  
**Aripiprazole Orion 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 Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aripiprazole Orion -tabletteja
3. Miten Aripiprazole Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aripiprazole Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä Aripiprazole Orion on ja mihin sitä käytetään**

Aripiprazole Orion -tablettien 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.

Aripiprazole Orion -tabletteja 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 Aripiprazole Orion -hoito on tehonnut.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Aripiprazole Orion -tabletteja**

**Älä ota Aripiprazole Orion -tabletteja**

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

**Varoitukset ja varoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aripiprazole Orion -tabletteja.

Aripipratsolihoiton aikana on raportoitu itsemurha-ajatuksista ja itsetuhoisesta käyttäytymisestä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi.

Kerro lääkärille ennen Aripiprazole Orion -hoidon aloittamista, jos sinulla on

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihaskramppeja, 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/lähiömaisesi tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä.

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

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihaskramppeja 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.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkkeet ja Aripiprazole Orion**

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

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

Aripiprazole Orion -tablettien ja joidenkin muiden lääkkeiden samanaikainen käyttäminen voi tarkoittaa, että lääkärin täytyy muuttaa Aripiprazole Orionin tai muiden lääkkeiden annostusta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät:

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini, venlafaksiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä yrttiä (mäkikuisma)
- sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- joitakin HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon tarkoitettuja kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini).

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Aripiprazole Orion -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Aripiprazole Orion -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinin pitoisuutta suurentavia lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-lääkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennuslääkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipulääkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat suurentaa haittavaikutusriskiä. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Aripiprazole Orion -tablettien kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Aripiprazole Orion ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Aripiprazole Orion voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä Aripiprazole Orion -tablettien käytön aikana.

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

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

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

Jos otat Aripiprazole Orion -tabletteja, lääkäri keskustele kanssasi siitä, onko imetys suositeltavaa vai ei. Asiaa harkittaessa otetaan huomioon Aripiprazole Orion -hoidosta sinulle koituvat hyödyt, sekä lapsellesi imetyksestä koituvat hyödyt. Suositeltavinta olisi valita jompikumpi, lääkitys tai imetys, mutta ei molempia. Jos käytät Aripiprazole Orion -valmistetta, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä olisi paras tapa ruokkia lapsesi.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

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 pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Aripiprazole Orion sisältää laktoosimonohydraattia**

Aripiprazole Orion -tabletit sisältävät laktoosimonohydraattia: 5 mg tabletissa on 76 mg laktoosimonohydraattia, 10 mg tabletissa 67 mg, 15 mg tabletissa 100 mg ja 30 mg tabletissa 200 mg. Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

### 3. Miten Aripiprazole Orion -tabletteja 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**

Aripipratsoli-hoito voidaan aloittaa pienellä annoksella oraaliliuoksella, nestemäisellä lääkemuodolla. 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 Aripiprazole Orion -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

**Pyri ottamaan Aripiprazole Orion -tabletti joka päivä samaan aikaan.** Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisena.

**Vaikka voitisi olisi jo parempi,** älä muuta päivittäistä Aripiprazole Orion -annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

#### **Jos otat enemmän Aripiprazole Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota Aripiprazole Orion -lääkepakkaus mukaasi.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa aripipratsolia, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihask jäykkyyttä ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenspaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

#### **Jos unohtat ottaa Aripiprazole Orion -tabletteja**

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

#### **Jos lopetat Aripiprazole Orion -tablettien otton**

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Aripiprazole Orion -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 (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- diabetes mellitus
- univaikeudet
- 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
- ruuansulatushäiriöt
- pahoinvointi
- lisääntynyt syljeneritys
- oksentelu
- väsyneisyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

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

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

- 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
- aggressiivisuus
- kiihtyneisyys
- hermostuneisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset, pyörtyminen
- kouristuskohotukset
- serotoniinioreyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä)

- puheen häiriöt
  - 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
  - ruuan joutuminen henkitorveen ja siitä seuraava keuhkokuumeen (keuhkoinfektion) riski
  - lihaskouristukset äänihuulten alueella
  - haimatulehdus
  - nielemisvaikeudet
  - ripuli
  - vatsavaivat
  - mahavaivat
  - maksan vajaatoiminta
  - maksatulehdus
  - ihon ja silmänvalkuaisten keltaisuus
  - poikkeavat maksa-arvot
  - ihottuma
  - ihon 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
  - rintakipu
  - käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus
  - verikokeet: suurentunut tai vaihteleva verensokeri, glykosyloituneen hemoglobiinin pitoisuuden suureneminen
  - kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielihjohteita, 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)
    - vimma kuljeksia.
- Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsoliinohoidon 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 (voi esiintyä 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 (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä).

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Aripiprazole Orion -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Aripiprazole Orion sisältää**

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 5 mg, 10 mg, 15 mg tai 30 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat: laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, hydroksipropyyliselluloosa, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti. Lisäksi 5 mg:n tabletti: indigokarmiini alumiinilakka (E132).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Aripiprazole Orion 5 mg tabletit: sininen, suorakaiteen muotoinen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '62' ja toisella puolella 'H'.

Aripiprazole Orion 10 mg tabletit: valkoinen, suorakaiteen muotoinen, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '63' ja toisella puolella 'H'.

Aripiprazole Orion 15 mg tabletit: valkoinen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '64' ja toisella puolella 'H'.

Aripiprazole Orion 30 mg tabletit: valkoinen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä '66' ja toisella puolella 'H'.

Aripiprazole Orion -tabletit ovat saatavilla (PA/alumiini/PVC/alumiini) läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 56 ja 98 tablettia, tai PP-sulkimella varustetuissa HDPE-tölkeissä, joissa on 100 ja 200 tablettia.

Pakkaus sisältää silikageeliä kuivausaineena.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2018**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Aripiprazole Orion 5 mg tabletter**  
**Aripiprazole Orion 10 mg tabletter**  
**Aripiprazole Orion 15 mg tabletter**  
**Aripiprazole Orion 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 Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Orion
3. Hur du tar Aripiprazole Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aripiprazole Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad Aripiprazole Orion är och vad det används för**

Aripiprazole Orion 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 Orion tabletter 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 Orion tabletter motverkar läkemedlet även att tillståndet uppträder igen.

### **2. Vad du behöver veta innan du tar Aripiprazole Orion**

**Ta inte Aripiprazole Orion:**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Aripiprazole Orion.

Själv mordstankar 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 Orion, 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 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.

### **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 Orion**

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

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole Orion 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 Orion tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra dosen av Aripiprazole Orion 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 för behandling av depression eller 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 Orion. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole Orion 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
- 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. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole Orion.

#### **Aripiprazole Orion med mat, dryck och alkohol**

Aripiprazole Orion kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas tillsammans med Aripiprazole Orion.

#### **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 Orion 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 Orion 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete 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 läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

#### **Aripiprazole Orion innehåller laktosmonohydrat**

Aripiprazole Orion tabletter innehåller laktosmonohydrat: 5 mg tablett innehåller 76 mg laktosmonohydrat, 10 mg tablett 67 mg, 15 mg tablett 100 mg och 30 mg tablett 200 mg. 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 Orion

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

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

**Försök ta Aripiprazole Orion tablett vid samma tidpunkt varje dag.** Det har ingen betydelse om du tar den tillsammans med eller utan mat. Svälj alltid tablett hel tillsammans med vatten.

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

#### Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazole Orion

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig din förpackning eller burk med Aripiprazole Orion tabletter.

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 sömnhet, 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 Orion

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 Orion tabletter

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aripiprazole Orion tabletter 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
- 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 biverkningar (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 rörelse (dystoni)
- dubbelseende
- snabb hjärtfrekvens (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, men deras frekvens 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
- högt blodsocker
- otillräcklig halt av natrium i blodet
- aptitförlust (anorexi)
- viktnedgång
- 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
- 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: förhöjt 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 sömnlöshet, okontrollerbara ryckningar eller ryckiga rörelser, rastlöshet och trötthet var mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och buksmärta 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.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Aripiprazole Orion ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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

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. En tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är: laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, hydroxypropylcellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat. Ytterligare i 5 mg tablett: Indigokarmin aluminiumlack (E132).

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aripiprazole Orion 5 mg tabletter: blå, rektangulär, odragerad tablett, märkt med '62' på ena sidan och 'H' på den andra.

Aripiprazole Orion 10 mg tabletter: vit, rektangulär, odragerad tablett, märkt med '63' på ena sidan och 'H' på den andra.

Aripiprazole Orion 15 mg tabletter: vit, rund, odragerad tablett, märkt med '64' på ena sidan och 'H' på den andra.

Aripiprazole Orion 30 mg tabletter: vit, rund, odragerad tablett, märkt med '66' på ena sidan och 'H' på den andra.

Aripiprazole Orion tabletter finns tillgängliga i (PA/aluminium/PVC/aluminium) blister med 14, 28, 56 och 98 tabletter eller i HDPE-burkar med PP-lock med 100 och 200 tabletter.

Förpackningen innehåller kiselgel som torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2018**