

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Aripiprazol STADA 10 mg suussa hajoavat tabletit Aripiprazol STADA 15 mg suussa hajoavat 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 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 Stadaa.

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

Kerro lääkärille ennen Aripiprazol Stada -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 lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- sydän- ja verisuonisairaus tai suvussasi on esiintynyt sydän- ja verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt verihyytymiä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- aiempaa kokemusta liiallisesta pelaamisesta.

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

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

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

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

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, ylensyömisena 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 15-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

### **Muut lääkkeet ja Aripiprazol Stada**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

### Verenpainelääkkeet

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

Aripiprazol Stada -valmisteiden käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi edellyttää, että lääkärin täytyy muuttaa Aripiprazol Stadan tai muiden lääkkeiden annostusta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät:

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

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

Serotoniinipitoisuutta lisääviä 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 migreenin 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 lisätä haittavaikutusten vaaraa: jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi jotakin näistä lääkkeistä yhdessä Aripiprazol Stada -valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

### **Aripiprazol Stada ruuan, juoman ja alkoholin kanssa**

Tämä lääke voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

### **Raskaus ja imetys**

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.

Jos otat Aripiprazol Stadaa, lääkäri keskustele kanssasi siitä, onko imetys suositeltavaa vai ei. Asiaa harkittaessa otetaan huomioon Aripiprazol Stada -hoito sinulle koituva hyöty, sekä lapsellesi imetyksestä koituva hyöty. Suositeltavinta olisi valita jompikumpi, lääkitys tai imetys, mutta ei molempia. Jos käytät Aripiprazol Stadaa, 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.

### **Aripiprazol Stada sisältää laktoosia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti 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.

Suosittelun 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**

Aripipratsolihoito voidaan aloittaa pienellä annoksella oraaliliuosta (nestemäinen lääke muoto). Jos oraaliliuoksen käyttö on tarpeellista, lääkäri määrää toista aripipratsolia sisältävää valmistetta. 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 Aripiprazol Stada -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

### **Antotapa**

Pyri ottamaan Aripiprazol Stada joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

- Älä avaa läpipainopakkausta ennen kuin otat lääkkeen.
- Ota tabletti lusikasta kuivin käsin heti folion avaamisen jälkeen ja laita se suuhun kielen päälle. Tabletti liukenee nopeasti syljen vaikutuksesta.
- Suussa hajoava tabletti voidaan ottaa joko nesteen kanssa tai ilman nestettä. Tabletin voi vaihtoehtoisesti sekoittaa veteen ja juoda muodostuneen suspension.

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

### **Jos otat enemmän Aripiprazol Stada -valmistettä 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.

Potilailla, jotka ovat ottaneet 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
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriö.

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

### **Jos unohtat ottaa Aripiprazol Stada -valmistettä**

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota unohtanut annos heti kun muistat, mutta älä ota kahta annosta samana päivänä. Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi annoksen.

### **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)
- lihasjänteishäiriö, joka aiheuttaa vääntelehtiviä liikkeitä (dystonia)
- kahtena näkeminen
- nopea sydämen syke
- verenpaineen lasku seisomaan noustaessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen
- nikotus.

**Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):**

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
- aggressiivisuus
- kiihtyneisyys
- hermostuneisuus
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset
- kouristuskohtaukset

- serotoniinioireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnellisuuden tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai 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
  - 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 suureneminen tai vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen.
  - kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielihoiteita, joita voivat olla esimerkiksi:
    - o voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
    - o muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
    - o kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
    - o ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
    - o 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 aripipratsoliin hoidon yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaustapauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

### **Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla**

15-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](http://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 läpipainopakkauksessa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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 suussa hajoava tabletti sisältää 10 mg aripipratsolia.  
Yksi suussa hajoava tabletti sisältää 15 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat mannitoli, maltodekstriini, mikrokiteinen selluloosa, krospovidoni (tyyppi B), natriumvetykarbonaatti, viinihappo, piidioksidi, kolloidinen, vedetön, sakkariinatrium, vaniljakerma-aromi (makuaineet, luonnolliset makuaineet, laktoosi, magnesiumkarbonaattihydroksidi), magnesiumstearaatti.  
Aripiprazol Stada 10 mg: punainen rautaoksidi (E172)  
Aripiprazol Stada 15 mg: keltainen rautaoksidi (E172)

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Aripiprazol Stada 10 mg suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä, tasaisia, vaaleanpunaisia tabletteja, joissa on hajanaisia pilkkuja, ja joiden halkaisija on 8 mm.

Aripiprazol Stada 15 mg suussa hajoavat tabletit ovat pyöreitä, tasaisia, vaaleankeltaisia tabletteja, joissa on hajanaisia pilkkuja, ja joiden halkaisija on 10 mm.

Valmisteet ovat läpipainopakkauksissa pakattuna koteloihin, joissa on:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 suussa hajoavaa tablettia

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 suussa hajoavaa tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Saksa

**Myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:**

STADA Nordic ApS, Suomen sivuliike

PL 1310

00101 Helsinki

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.12.2018**



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Aripiprazol STADA 10 mg munsönderfallande tabletter Aripiprazol STADA 15 mg munsönderfallande 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 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 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 betar 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.

Självmodstankar 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 Aripiprazol Stada, 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 om diabetes finns i släkten
- kramper (krampanfall) eftersom din läkare eventuellt vill följa upp dig noggrannare
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, särskilt i ansiktet
- hjärt-kärlsjukdomar, hjärt-kärlsjukdomar i släkten, stroke ”mini-stroke”, onormalt blodtryck

- blodproppar eller blodpropp i släkten, eftersom man har sett ett samband mellan antipsykotika och bildning av blodproppar
- tidigare spelmani.

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

Om du är äldre och lider av demens (har minnesförlust eller lider av några andra mentala störningar) bör du eller en anhörig/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. Självmordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid aripiprazolbehandling.

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

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd 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 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.

#### Blodtryckssänkande läkemedel

Aripiprazol 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 (såsom kinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressiva läkemedel för att behandla depression eller ångest (såsom fluoxetin, paroxetin, venlafaxin) eller naturläkemedel för behandling av lätt nedstämdhet och lindrig oro (johannesört)
- läkemedel mot svamp (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 Aripiprazol Stada. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazol Stada 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 lätt nedstämdhet och lindrig oro
- 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 Aripiprazol Stada måste du uppsöka läkare.

### **Aripiprazol Stada med mat, dryck och alkohol**

Detta läkemedel kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas.

### **Graviditet och amning**

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

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit aripiprazol 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 Aripiprazol Stada 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 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 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) per tablett, dvs. 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 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 en oral lösning (i vätskeform) av aripiprazol. Om en oral lösning behövs, kommer läkaren att ordinera en annan aripiprazol-produkt. 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 Aripiprazol Stada är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

### **Administreringsätt**

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

- Öppna inte blistern förrän du ska ta tablett.
- Direkt efter att blistern har öppnats tas hela den munsönderfallande tablett, med torra händer, och placeras på tungan. Tablett löses snabbt upp i saliven.
- Den munsönderfallande tablett kan tas med eller utan vätska. Alternativt kan tablett lösas upp i vatten till en suspension och drickas.

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 har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn har 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 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 sömnhet, långsammare andning, kvävning, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

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

### **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. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

### **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.

**Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):**

Följande biverkningar har rapporterats efter marknadsintroduktion 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 (ökad halt av sura ämnen som kallas ketoner i blod och urin) eller koma
- högt blodsocker
- otillräcklig halt av natrium i blodet
- aptitförlust (anorexi)
- viktninskning
- viktökning
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord
- aggressivitet
- oro (agitation)
- nervositet
- 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
  - guldfärgning 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 15 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 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 (förekommer hos 1-10 av 100 användare).

### **Rapportering av biverkningar**

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

I Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

I Finland:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Aripiprazol Stada ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel kräver inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

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 munsönderfallande tablett innehåller 10 mg aripiprazol.  
Varje munsönderfallande tablett innehåller 15 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är mannitol, maltodextrin, mikrokristallin cellulosa, krosprovidon typ B, natriumvätekarbonat, vinsyra, vattenfri kolloidal kiseldioxid, sackarinnatrium (E 954), vaniljkräm smak (aromämnen, naturliga aromämnen, laktos, magnesiumkarbonat-hydroxid), magnesiumstearat.

Aripiprazol Stada 10 mg: järnoxid röd (E172)

Aripiprazol Stada 15 mg: järnoxid gul (E 172)

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Aripiprazol Stada 10 mg munsönderfallande tabletter är runda, platta, ljusrosa tabletter med spridda prickar och med 8 mm diameter.

Aripiprazol Stada 15 mg munsönderfallande tabletter är runda, platta, ljusgula tabletter med spridda prickar och med 10 mm diameter.

De finns tillgängliga i blister förpackade i kartonger med  
10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 munsönderfallande tabletter.  
15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98, 100 munsönderfallande tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

STADA Arzneimittel AG  
Stadastrasse 2-18  
61118 Bad Vilbel  
Tyskland

### **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: 21.12.2018**

**i Sverige:**