

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

**Aripiprazole Amneal 15 mg tabletit**

**Aripiprazole Amneal 30 mg tabletit**

aripipratsoli

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Amneal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aripiprazole Amneal -tabletteja
3. Miten Aripiprazole Amneal -tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aripiprazole Amneal -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

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

Aripiprazole Amneal -tablettien vaikuttava aine 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 Aripiprazole Amneal 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 Aripiprazole Amneal -tabletteja**

**Älä ota Aripiprazole Amneal -tabletteja**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Aripiprazole Amneal -tabletteja, jos sinulla on tai on joskus aiemmin ollut jokin seuraavista:

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohtauksia
- 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 liikehäiriötä, arkielämää haittaavaa uneliaisuutta, mielisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro niistä lääkärille.

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

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

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

### **Lapset ja nuoret**

Aripiprazole Amneal -valmistetta ei saa käyttää alle 13-vuotiaille lapsille ja nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

### **Muut lääkevalmisteet ja Aripiprazole Amneal**

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

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

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

- rytmihäiriölääkkeitä
- masennuslääkkeitä tai luontaistuotteita, jotka on tarkoitettu masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon
- sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä
- eräitä HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- epilepsian hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.

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

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

Aripiprazole Amneal voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä Aripiprazole Amneal -valmisteen käytön aikana.

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

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

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

Ilmoita heti lääkärille, jos imetät. Jos käytät Aripiprazole Amneal -valmistetta, sinun ei pitäisi imettää.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tiedät kuinka Aripiprazole Amneal vaikuttaa sinuun.

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

### **Aripiprazole Amneal sisältää alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129)**

Aripiprazole Amneal ja 30 mg tabletit sisältävät alluranpunaista AC alumiinilakkaa (E129), joka on atsoväriaine ja voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## **3. Miten Aripiprazole Amneal -tabletteja käytetään**

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

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

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

### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Aripipratsolihoito voidaan aloittaa pienellä annoksella oraaliliuosta (nestemäinen lääkemuoto).

Annosta voidaan nostaa asteittain **nuorille suositeltuun päiväannokseen, 10 mg kerran vuorokaudessa.** Lääkäri voi kuitenkin määrätä pienemmän tai suuremman annoksen, enintään 30 mg kerran vuorokaudessa.

(Vaihtoehtoisia samaa vaikuttavaa ainetta sisältäviä tuotteita voidaan käyttää, jos haluttua annosta ei saada toteutettua tällä valmisteella.)

Jos sinusta tuntuu, että Aripiprazole Amneal -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

### **Jos otat enemmän Aripiprazole Amneal -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.

### **Jos unohtat ottaa Aripiprazole Amneal -tabletin**

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

### **Jos lopetat Aripiprazole Amneal -tablettien käytön**

Vaikka vointisi olisi jo parempi, älä muuta päivittäistä Aripiprazole Amneal -annostasi äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Aripiprazole Amneal -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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 10:sta):**

- diabetes,
- univaikkeudet,
- ahdistuneisuus,
- levottomuus ja kyvyttömyys pysytellä tai istua paikoillaan,
- hallitsemattomat nytkivät, 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 (saattaa esiintyä enintään 1 henkilöllä 100:sta):**

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

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

- valkosolujen määrän väheneminen,
- verihytaleiden määrän väheneminen,
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen tai kurkun turpoaminen, kutina, ihottuma),
- diabeteksen puhkeaminen tai olemassa olevan diabeteksen paheneminen, ketoasidoosi (ketonien esiintyminen veressä ja virtsassa) tai kooma,
- korkea verensokeri,
- natriumin vähyys veressä,
- ruokahaluttomuus (anoreksia),
- painonlasku,
- painonnousu,
- itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha,
- liiallinen pelaaminen,
- aggressiivisuus,
- kiihtyneisyys,
- hermostuneisuus,
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset,
- kouristuskohtaukset,
- 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 vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntyntä kuolleisuutta aripipratsolihoidon 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 (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 (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. Aripiprazole Amneal -tablettien säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita

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 Amneal sisältää**

Vaikuttava aine on aripipratsoli.

Yksi Aripiprazole Amneal 15 mg tabletti sisältää 15 mg aripipratsolia.

Yksi Aripiprazole Amneal 30 mg tabletti sisältää 30 mg aripipratsolia.

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa (E460), viinihappo (E334), kroskarmelloosinatrium (E468), indigokarmiini alumiinilakka (E132) (5 mg:n tabletissa), alluranpunainen AC alumiinilakka (E129) (30 mg:n tableteissa), keltainen rautaoksidi (E172) (15 mg:n tabletissa) ja magnesiumstearaatti (E470b).

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost**

Aripiprazole Amneal 15 mg tabletit: Keltainen tai vaaleankeltainen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A7” ja ”2”, toinen puoli ilman merkintää.

Aripiprazole Amneal 30 mg tabletit: Pinkki tai vaaleanpunainen, pyöreä, päällystämätön tabletti, jonka toisella puolella on merkintä ”A7” ja ”7”, toinen puoli ilman merkintää.

Aripiprazole Amneal on saatavilla läpipainopakkauksissa, joissa on 14, 28, 49, 56 tai 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskoostoja ei välttämättä ole myynnissä.

### **Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

Myyntiluvan haltija:

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2, Irlanti

Valmistaja:

Amneal Netherlands B.V

Emmaplein 4D  
's-Hertogenbosch  
5211 VW  
Hollanti

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Tanska

Edustaja:

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Tanska

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.11.2017**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

**Aripiprazole Amneal 15 mg tabletter**

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

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

Aripiprazole Amneal innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel. Det används för att behandla vuxna personer och ungdomar från 15 år och uppåt som lider av en sjukdom som kännetecknas av att personen hör, ser eller upplever saker som inte finns där, är misstänksam, tror felaktiga saker, talar och beter sig inkonsekvent samt visar brist på känslor. Personer i detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.

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

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

**Ta inte Aripiprazole Amneal**

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

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du tar Aripiprazole Amneal om du har eller har haft något av följande tillstånd eller sjukdomar:

- högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, ökad urinmängd, ökad aptit och svaghetskänsla) eller diabetes inom familjen
- kramper
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, särskilt i ansiktet
- hjärtkärlsjukdomar, hjärtkärlsjukdomar inom familjen, slaganfall (stroke) eller övergående, lätta slaganfall (TIA), onormalt blodtryck
- blodproppar eller blodproppar inom familjen, eftersom antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar
- tidigare historik av olämpligt spelbeteende.



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

Om du är äldre och lider av demens (har minnesförlust eller lider av några andra mentala störningar) bör du eller en anhörig/vårdnadshavare berätta för din läkare om du någon gång har haft ett slaganfall eller övergående, lätt slaganfall.

Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv. Självordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid aripiprazole behandling.

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

### **Barn och ungdomar**

Aripiprazole Amneal ska inte användas av barn eller ungdomar under 13 år. Det är inte känt om det är säkert och effektivt för dessa patienter.

### **Andra läkemedel och Aripiprazole Amneal**

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

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

- läkemedel för att korrigera hjärtrytmen
- antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel för behandling av depression eller ångest
- läkemedel mot svamp
- vissa läkemedel för behandling av HIV infektion
- läkemedel mot epilepsi.

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

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

Aripiprazole Amneal kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas tillsammans med Aripiprazole Amneal.

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

Tala genast om för din läkare om du ammar. Du ska inte amma om du tar Aripiprazole Amneal.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kör inte bil eller använd verktyg eller maskiner innan du vet hur Aripiprazole Amneal påverkar dig.

### **Aripiprazole Amneal innehåller allurarött AC aluminiumlack (E129)**

Aripiprazole Amneal 30 mg tabletter innehåller azofärgämnet allurarött AC aluminiumlack (E129), vilket kan ge allergiska reaktioner.

## **3. Hur du tar Aripiprazole Amneal**

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

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

**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**

Behandlingen med aripiprazol kan påbörjas med en låg dos oral lösning (i vätskeform). 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.

(Andra läkemedel med samma innehållsämne bör användas om lämplig dos inte kan uppnås med detta läkemedel.)

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

### **Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazole Amneal**

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 i Sverige, 09 471 977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

### **Om du har glömt att ta Aripiprazole Amneal**

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

### **Om du slutar att ta Aripiprazole Amneal**

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

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

- diabetes,
- 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,
- sömnhet,
- svimningskänsla,
- skakningar och dimsyn,
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring,
- matsmältningsbesvär,
- illamående,
- onormalt mycket saliv i munnen,
- kräkningar,
- trötthetskänsla.

**Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):**

- ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet,
- för mycket socker i blodet,
- depression,
- förändrat eller ökat sexuellt intresse,
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi),
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni),
- dubbelseende,
- hög puls,
- blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, vilket medför yrsel, svimningskänsla eller svimning,
- hicka.

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

- 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),
- viktminskning,
- viktökning,
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord,
- olämpligt spelbeteende,
- aggressivitet,
- agitation,
- oro,
- en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens, svimning (malignt neuroleptikasyndrom),
- krampanfall,
- serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsigheit, 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.

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 (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 (fler än 1 av 100 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.

### **Finland**

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## 5. Hur Aripiprazole Amneal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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.

En Aripiprazole Amneal 15 mg tablett innehåller 15 mg aripiprazol.

En Aripiprazole Amneal 30 mg tablett innehåller 30 mg aripiprazol.

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa (E460), vinsyra (E334), kroskarmellosnatrium (E468), indigokarmin aluminiumlack (E132) (för 5 mg), allurarött AC aluminiumlack (E129) (30 mg), gul järnoxid (E172) (för 15 mg) och magnesiumstearat (E470b).

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Aripiprazole Amneal 15 mg tabletter: Gul till ljusgul, rund, odragerad tablett som är präglad med "A7" och "2" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

Aripiprazole Amneal 30 mg tabletter: Rosa till ljusrosa, rund, odragerad tablett som är präglad med "A7" och "7" på den ena sidan och slät på den andra sidan.

Aripiprazole Amneal finns i blisterförpackningar innehållande 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning

Amneal Pharma Europe Limited  
70 Sir John Rogerson's Quay,  
Dublin 2,  
Irland

### Tillverkare

Amneal Netherlands B.V  
Emmaplein 4D  
's-Hertogenbosch  
5211 VW  
Holland

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Danmark

### Lokal företrädare

Amneal Nordic ApS  
Kanalholmen 14-18  
2650 Hvidovre  
Danmark

**Denne bipacksedel ændrades senast 28.11.2017**