

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

ABILIFY 10 mg tabletter

aripiprazol

Læs denne indlægsseddel grundigt inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret ABILIFY til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage ABILIFY
3. Sådan skal du tage ABILIFY
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

ABILIFY tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes antipsykotika. ABILIFY bruges til at behandle voksne for sygdom, der er forbundet med at høre, se eller føle ting, som ikke er der, mistænksomhed, misopfattelse, usammenhængende tale og opførsel samt nedslået stemningsleje. Mennesker der har disse symptomer kan også føle sig deprimerede, have skyldfølelse, være angste og anspændte.

ABILIFY bruges til at behandle voksne, som lider af en sygdom, der er forbundet med symptomer som fx at føle sig "høj", en overdreven mængde energi, behov for meget mindre søvn end sædvanligt, meget hurtigt tale med et væld af idéer og nogle gange voldsom irriterbarhed. Det forebygger også, at tilstanden vender tilbage hos patienter, der har haft god effekt af behandling med ABILIFY.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE ABILIFY

Brug ikke ABILIFY

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for aripiprazol eller et af de øvrige indholdsstoffer.

Vær ekstra forsigtig med at tage ABILIFY

Inden du tager ABILIFY, skal du fortælle lægen om du lider af

- højt blodsukker eller arvelig sukkersyge (diabetes)
- krampeanfald
- ufrivillige, uregelmæssige muskelsammentrækninger, specielt i ansigtet
- hjertekarsygdom, arvelig hjertekarsygdom, slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde, abnormt blodtryk

Kontakt lægen, hvis du tager på i vægt, får besvær med at synke eller allergiske symptomer.

Hvis du er ældre og lider af demens (hukommelsestab og tab af andre mentale evner), skal din familie eller din kontaktperson informere lægen om eventuelle slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Kontakt straks lægen, hvis du får tanker om at ville skade dig selv. Der har været indberetninger om selvmordstanker og selvmordsadfærd i forbindelse med aripiprazol-behandling.

Kontakt straks lægen, hvis du lider af muskelstivhed eller manglende bøjelighed og feber, sveden, ændret mental tilstand eller meget hurtig eller uregelmæssig hjerterytme.

Børn og unge

ABILIFY bør ikke anvendes til børn og unge, da det ikke er undersøgt til patienter under 18 år.

Kontakt lægen eller apoteket for råd inden du bruger ABILIFY.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Blodtrykssænkende medicin: ABILIFY kan forstærke virkningen af medicin, der bruges til at sænke blodtrykket. Kontakt lægen, hvis du tager medicin for dit blodtryk.

Hvis du tager ABILIFY sammen med anden medicin, skal dosis af ABILIFY måske ændres. Det er især vigtigt at fortælle lægen om:

- medicin, der korrigerer hjerterytmen

- medicin mod depression eller urtemedicin, der tages mod depression og angst
- medicin mod svampeinfektion
- visse former for medicin til behandling af HIV-infektion
- medicin mod kramper i forbindelse med epilepsi

Brug af ABILIFY sammen med mad og drikke

ABILIFY kan tages uafhængigt af måltider.

Du bør ikke indtage alkohol, mens du er i behandling med ABILIFY.

Graviditet og amning

Tag ikke ABILIFY, hvis du er gravid, medmindre du har diskuteret det med lægen.

Det er derfor vigtigt, at du informerer lægen hvis du er gravid, mener du måske er gravid, eller hvis du planlægger at blive gravid.

Ammende kvinder bør ikke tage ABILIFY.

Det er derfor vigtigt, at du informerer lægen hvis du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Kør ikke bil eller motorcykel og lad være med at cykle, eller arbejde med værktøj eller maskiner, før du ved hvordan ABILIFY virker på dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i ABILIFY

Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE ABILIFY

Tag altid ABILIFY nøjagtig efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er 15 mg én gang dagligt. Lægen kan dog have ordineret en lavere eller højere dosis, op til højst 30 mg én gang dagligt.

Kontakt lægen eller apoteket, hvis du mener virkningen af ABILIFY er for kraftig eller for svag.

Forsøg at tage ABILIFY på samme tidspunkt hver dag. Det betyder ikke noget om du tager den sammen med et måltid eller ej. Tabletterne skal altid tages med et glas vand og synkes hele.

Selvom du føler du har det bedre, må du ikke ændre eller lade være med at tage den daglige dosis af ABILIFY uden først at have kontaktet lægen.

Hvis du har taget for meget ABILIFY

Hvis du tror du har taget flere ABILIFY tabletter end lægen har anbefalet (eller hvis en anden er kommet til at tage nogle af dine ABILIFY tabletter), skal du straks kontakte lægen. Hvis du ikke kan få fat i lægen, skal du tage til det nærmeste hospital og medbringe medicinpakningen.

Hvis du har glemt at tage ABILIFY

Hvis du glemmer en dosis, skal du tage den glemte dosis, når du kommer i tanke om det, men du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Spørg lægen eller på apoteket hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

ABILIFY kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (flere end 1 ud af 100 patienter, færre end 1 ud af 10 patienter)

Spjættende eller rykkende bevægelser, der ikke kan kontrolleres, hovedpine, træthed, kvalme, opkastning, en ubehagelig fornemmelse i maven, forstoppelse, øget dannelse af spyt, ørhed, søvnbesvær, rastløshed, ængstelse, søvnighed, rysten og sløret syn.

Ikke almindelige bivirkninger (flere end 1 ud af 1000 patienter, færre end 1 ud af 100 patienter)

Nogle mennesker føler sig svimle, især når de rejser sig fra en liggende eller siddende stilling eller kan opleve en hurtig hjertebanken. Nogle mennesker kan føle sig deprimerede.

Andre bivirkninger, der ikke er almindelige:

Ændringer i blodprøver, ualmindelig hjerterytme, pludselig uforklarlig død, hjertetilfælde, allergiske reaktioner (fx hævelse i mund, tunge, ansigt og hals, kløe og udslæt), højt blodsukker, start eller forværring af sukkersyge, ketoacidose (ketonstoffer i blod og urin) eller koma, for lidt natrium i blodet, vægtstigning, vægttab, appetitløshed, nervøsitet, uro, angstfølelse, selvmordstanker, selvmordsforsøg og selvmord; taleforstyrrelse, kramper, kombination af feber, muskelstivhed, hurtigere vejrtrækning, sveden, nedsat bevidsthed og pludselige ændringer i

blodtryk og hjerterytme; besvimelse, højt blodtryk, blokering af en blodåre af en blodprop som er dannet et andet sted i kroppen, muskelkrampor omkring talecentret, fejlsynkning af føde med risiko for lungebetændelse, synkebesvær, betændelse i bugspytkirtlen, leverbetændelse, gulfarvning af huden og det hvide i øjnene, dårlig leverfunktion, ubehag fra bughulen eller maven, diarré, hududslæt og lysfølsomhed, usædvanligt hårtab eller udtynding af håret, øget sveddannelse, stivhed eller krampor, muskelsmerter, svækkelse, ufrivillig vandladning, vandladningsproblemer, forlænget og/eller smertefuld erektion, problemer med at holde varmen eller med at komme af med varmen, smerter i brystet og opsvulmede hænder, ankler eller fødder.

Der er blandt ældre, demente patienter indberettet flere dødsfald ved brug af aripiprazol. Derudover er der indberettet slagtilfælde eller forbigående slagtilfælde.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Brug ikke ABILIFY efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

Belgique/België/Belgien

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

България

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel.: + 359 800 12 400

Česká republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark

BRISTOL-MYERS SQUIBB
Tlf: + 45 45 93 05 06

Deutschland

BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH & CO.
KGAA
Tel: + 49 89 121 42-0

Eesti

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel: + 372 640 1301

Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

España

BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.A.
Tel: + 34 91 456 53 00

France

BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL
Tél: + 33 (0)810 410 500

Ireland

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 353 (1 800) 749 749

Ísland

VISTOR HF
Sími: + 354 535 7000

Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Κύπρος

ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε.
Τηλ: + 357 22 677038

Latvija

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg

BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 352 74 60

Magyarország

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

Nederland

BRISTOL-MYERS SQUIBB BV
Tel: + 31 34 857 42 22

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

ABILIFY indeholder

- Aktivt stof: aripiprazol. Hver tablet indeholder 10 mg aripiprazol.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat, rød jernoxid (E172).

ABILIFYs udseende og pakningstørrelse

ABILIFY 10 mg tabletter er rektangulære og lyserøde mærket med A-008 og 10 på den ene side.

Tabletterne leveres i perforerede blisterpakninger i enhedsdoseringer, i æsker indeholdende 14, 28, 49, 56 eller 98 tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Storbritannien

Fremstiller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone – Italien

Paralleldistribueret og ompakket af:

SinGad Pharma ApS
Vibe Allé 5 blok 2B, 2980 Kokkedal, Danmark

Hvis du vil have yderligere oplysninger om ABILIFY, skal du henvende dig til den lokale repræsentant.

Norge

BRISTOL-MYERS SQUIBB NORWAY LTD
Tlf: + 47 67 55 53 50

Österreich

BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH
Tel: + 43 1 60 14 30

Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.
Z O.O.
Tel.: + 48 22 5796666

Portugal

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA
PORTUGUESA, S.A.
Tel: + 351 21 440 70 00

România

BRISTOL-MYERS SQUIBB
GYÓGYSZERKERESKEDELM I KFT.
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

Slovenija

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika

BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O.
Tel: + 421 2 59298411

Suomi/Finland

OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

Sverige

BRISTOL-MYERS SQUIBB AB
Tel: + 46 8 704 71 00

United Kingdom

BRISTOL-MYERS SQUIBB
PHARMACEUTICALS LTD
Tel: + 44 (0800) 731 1736

Denne indlægsseddel blev senest godkendt December 2008

Du kan finde yderligere information om ABILIFY på Det europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.emea.europa.eu/>.