

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

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

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

Aripiprazole ratiopharm -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.

Aripiprazole ratiopharm -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 ratiopharm -hoito on tehonnut.

Aripipratsolia, jota Aripiprazole ratiopharm 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 ratiopharm -tabletteja**

**Älä käytä Aripiprazole ratiopharm -tabletteja**

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

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aripiprazole ratiopharm -valmistetta.

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

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

Kerro lääkärille ennen Aripiprazole ratiopharm -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 tavallista tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- jokin sydän- tai verisuonisairaus tai jos suvussasi on sydän- tai 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 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 tuntemusten lisääntymisenä.

Lääkärin voi olla tarpeen muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Aripipratsoli voi aiheuttaa uneliaisuutta, verenpaineen laskua ylös noustessa, heitehuimausta sekä muutoksia liikunta- ja tasapainokyvyssä, jotka voivat johtaa kaatumisiin. Varovaisuutta on noudatettava, etenkin jos olet iäkäs tai heikkokuntoinen.

### **Lapset ja nuoret**

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

### **Muut lääkevalmisteet ja Aripiprazole ratiopharm**

Kerro lääkärille tai apteekkikenkilökunnalle, jos parhailaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

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

Aripiprazole ratiopharm -valmisteen käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi tarkoittaa, että lääkärin on muutettava Aripiprazole ratiopharm -tablettien 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 rohdosvalmistetta (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 käytettäviä, kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsepiini, fenytoiini, fenobarbitaali, primidoni)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini)

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Aripiprazole ratiopharm -valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Aripiprazole ratiopharm -valmisteen 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:

- selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä (SSRI-läkkeitä) (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennusläkkeitä (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
- kipuläkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa. Jos käytät jotakin näistä lääkkeitä samanaikaisesti Aripiprazole ratiopharm -valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

### **Aripiprazole ratiopharm ruuan 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 neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos äiti on käyttänyt Aripiprazole ratiopharm -valmistetta 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 Aripiprazole ratiopharm -lääkettä, lääkäri keskustelee kanssasi siitä, voitko imettää lastasi vai et. Asiaa harkittaessa otetaan huomioon lääkeshoidosta sinulle koitua hyöty, sekä lapsellesi imetyksestä koitua hyöty. Suositeltavinta olisi valita jompikumpi, lääkitys tai imetys, mutta ei molempia. Jos käytät tätä lääkettä, 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.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkeshoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

### **Aripiprazole ratiopharm sisältää laktoosia ja natriumia**

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

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### 3. Miten Aripiprazole ratiopharm -tabletteja käytetään

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**

Hoito voidaan aloittaa pienellä annoksella esim. 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 ratiopharm -tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Aripiprazole ratiopharm otetaan suun kautta.

**Pyri ottamaan Aripiprazole ratiopharm -tabletti joka päivä samaan aikaan.** Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa.

5 mg: Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisuena.

10 mg, 15 mg, 30 mg: Ota tabletti aina veden kanssa. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

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

#### **Jos otat enemmän Aripiprazole ratiopharm -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. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Potilailla, jotka ovat ottaneet liikaa aripipratsolia, on esiintynyt seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnan tason 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 rytmihäiriöt.

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

#### **Jos unohtat ottaa Aripiprazole ratiopharm -tablettisi**

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

#### **Jos lopetat Aripiprazole ratiopharm – valmisteen käytön**

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat tablettien ottamista 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 henkilöllä 10:sta)**

- diabetes mellitus,
- univaikeudet,
- ahdistuneisuus,
- levottomuus ja kyvyttömyys pysytellä tai istua paikoillaan,
- akatisia (epämiellyttävä sisäisen levottomuuden tunne ja pakottava tarve liikkua jatkuvasti),
- hallitsemattomat nykivät, nytkähtelevät tai vääntelehtivät liikkeet,
- 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 henkilöllä 100:sta)**

- pienentynyt tai suurentunut prolaktiinihormonin pitoisuus veressä,
- kohonnut verensokeripitoisuus,
- masennus,
- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen halu,
- suun, kielen ja raajojen hallitsemattomat liikkeet (tardiivi dyskinesia),
- lihasjänteishäiriö, joka aiheuttaa vääntelehtiviä liikkeitä (dystonia),
- levottomat jalat,
- kahtena näkeminen,
- silmien valoherkkyys,
- nopea sydämen syke,
- verenpaineen lasku seisomaan noustaessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen,
- hikka.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan aripipratsolin tultua markkinoille, 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 tajuttomuus,
- veren matala natriumarvo,
- 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,
- serotoniinioreyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnen tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua ja lihasjäykkyyttä),
- puheen häiriöt,
- silmämunien kiinnittyminen yhteen asentoon,
- äkkikuolema,
- hengenvaaralliset rytmihäiriöt,
- sydänkohtaus,
- sydämen sykkeen 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 (keuhkoinfektion) riski,
- lihaskouristukset äänihuulten alueella,
- haimatulehdus,
- nielemisvaikeudet,
- ripuli,
- vatsavaivat,
- mahavaivat,
- maksan vajaatoiminta,
- maksatulehdus,
- ihon ja silmänvalkuaisen keltaisuus,
- poikkeavat maksa-arvot,
- ihottuma,
- ihon valoherkkyys,
- kaljuus,
- runsas hikoilu,
- vakavat allergiset reaktiot, kuten lääkkeeseen liittyvä yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS). DRESS-oireyhtymä ilmenee alkuun flunssan kaltaisina oireina ja kasvoihottumana ja sen jälkeen laajempina ihottumana, kuumeena, suurentuneina imusolmukkeina, verikokeissa havaittavina kohonneina maksaentsyymiarvoina ja tiettytyyppisten valkosolujen määrän lisääntymisenä (eosinofilia)
- 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: verensokeriarvojen nousu tai vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen,
- kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielijohteita, himoa tai halua tehdä asioita, jotka voivat olla haitaksi itselle tai muille, kuten:
  - 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.

Lätkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntyneitä kuolleisuutta aripipratsolihoitoon 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 (saattaa esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla 10:stä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, sydämensykkeen tiheneminen, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nytkähtely, raajojen hallitsemattomat liikkeet sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla 10:stä).

### **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 ratiopharm -valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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 Aripiprazole ratiopharm sisältää**

- Vaikuttava aine on aripipratsoli.  
**5 mg:** jokainen tabletti sisältää 5 mg aripipratsolia  
**10 mg:** jokainen tabletti sisältää 10 mg aripipratsolia  
**15 mg:** jokainen tabletti sisältää 15 mg aripipratsolia  
**30 mg:** jokainen tabletti sisältää 30 mg aripipratsolia
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, mikrokiteinen selluloosa, maissitärkkelys, keltainen rautaoksidi (E172) (5 mg ja 15 mg), punainen rautaoksidi (E172) (10 mg ja 30 mg), hydroksipropylyselluloosa, kroskarmelloosinatrium, magnesiumstearaatti.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

**5 mg**

Vaalean keltainen, pyöreä, litteä viistoreunainen tabletti, jossa on merkintä ”5” yhdellä puolella ja sen toinen puoli on sileä.

**10 mg**

Pinkki tai vaaleanpunainen, soikea tabletti, jossa on merkintä ”10” yhdellä puolella ja jakoura toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**15 mg**

Vaalean keltainen, pyöreä, litteä viistoreunainen tabletti, jossa on merkintä ”15” yhdellä puolella ja jakoura toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

**30 mg**

Pinkki tai vaaleanpunainen pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on merkintä ”30” yhdellä puolella ja jakoura toisella puolella. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Aripiprazole ratiopharm 5 mg on saatavana pakkauskoissa 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 ja 98 tablettia.

Aripiprazole ratiopharm 10 mg on saatavana pakkauskoissa 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 ja 98 tablettia.

Aripiprazole ratiopharm 15 mg on saatavana pakkauskoissa 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 ja 98 tablettia.

Aripiprazole ratiopharm 30 mg on saatavana pakkauskoissa 10, 14, 30, 49, 56 ja 98 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija ja valmistaja**

*Myyntiluvan haltija:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Saksa

*Valmistaja:*

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25  
10000 Zagreb  
Kroatia

Actavis Ltd  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Kreikka

*Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:*

Teva Finland Oy  
PL 67  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.9.2022.**



## **Bipacksedel: Information till patienten**

**Aripiprazole ratiopharm 5 mg tabletter**  
**Aripiprazole ratiopharm 10 mg tabletter**  
**Aripiprazole ratiopharm 15 mg tabletter**  
**Aripiprazole ratiopharm 30 mg tabletter**

aripiprazol

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Aripiprazole ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aripiprazole ratiopharm -tabletter
3. Hur du använder Aripiprazole ratiopharm -tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aripiprazole ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

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

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

Aripiprazol som finns i Aripiprazole ratiopharm kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

### **2. Vad du behöver veta innan du använder Aripiprazole ratiopharm-tabletter**

**Använd inte Aripiprazole ratiopharm:**

- 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 använder Aripiprazole ratiopharm.

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.

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

Innan du får behandling med Aripiprazole ratiopharm, 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 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 beteenden som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor. Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Aripiprazol kan orsaka dåsighet, blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, yrsel och förändringar av rörelseförmågan samt förmågan att hålla balansen, vilket kan leda till fallolyckor. Försiktighet bör iakttas, i synnerhet om du är en äldre eller försvagad patient.

### **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 ratiopharm**

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

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole ratiopharm 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 ratiopharm tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra din dos av Aripiprazole ratiopharm eller 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 som 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 ratiopharm. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole ratiopharm måste du uppsöka läkare.

Läkemedel som ökar halten av serotonin används huvudsakligen vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta:

- selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) (t.ex. 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 (t.ex. 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 läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Aripiprazole ratiopharm.

#### **Aripiprazole ratiopharm med mat och alkohol**

Detta läkemedel kan tas oberoende av måltiderna. 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 innan du använder detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Aripiprazole ratiopharm 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 ratiopharm 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.

#### **Aripiprazole ratiopharm innehåller laktos och natrium**

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du använder Aripiprazole ratiopharm-tabletter**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens 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**

Behandlingen kan börjas med en låg dos, t.ex. med en 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).

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

Aripiprazole ratiopharm tas oralt.

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

5 mg: Svälj alltid tabletten hel tillsammans med vatten.

10 mg, 15 mg och 30 mg: Svälj alltid tabletten tillsammans med vatten. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

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

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

Om du fått i dig för stor mängd av läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av symtomen som beskrivs ovan.

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

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 ratiopharm**

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta 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,
- akatisi (en obehaglig känsla av inre rastlöshet och ett starkt behov av att ständigt röra på sig),
- okontrollerbara ryckande, knyckiga eller vridande rörelser,
- skakningar,
- huvudvärk,
- trötthet,
- sömnighet,
- svimningskänsla,
- skakningar och dimsyn,
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring,
- matsmältningsbesvär,
- illamående,
- onormalt mycket saliv i munnen,
- kräkningar,
- trötthetskänsla.

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

- sänkta eller förhöjda halter av hormonet prolaktin i blodet,
- för mycket socker i blodet,
- depression,
- förändrat eller ökat sexuellt intresse,
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi),
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni),
- rastlöshet i benen,
- dubbelseende,
- ljuskänsliga ögon,
- 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 som tas via munnen, 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,
- otillräcklig halt av natrium i blodet,
- aptitförlust (anorexi),
- viktnedgång,
- viktökning,
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord,
- aggressivitet,
- agitation,
- oro,
- malignt neuroleptikasyndrom (en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens, svimning),
- krampanfall,
- serotonerg syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler),
- talförändringar,

- att ögongloberna är fixerade i ett läge,
- plötslig oförklarlig död,
- livshotande oregelbunden hjärtrytm,
- hjärtattack,
- långsammare puls,
- blodproppar i venerna, speciellt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad av benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (om du noterar några av dessa symtom måste du omedelbart söka medicinsk hjälp),
- högt blodtryck,
- svimning,
- oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation,
- spasm i musklerna runt struphuvudet,
- inflammation i bukspottkörteln,
- svårigheter att svälja,
- diarré,
- obehagskänsla i buken,
- magebesvär,
- leversvikt,
- inflammation i levern,
- gulfärgning av hud och ögonvitor,
- rapporter om onormala levervärden,
- hudutslag,
- ljuskänslig hud,
- håravfall,
- stark svettning,
- allvarliga allergiska reaktioner såsom läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS). DRESS visar sig inledningsvis som influensaliknande symtom med utslag i ansiktet och därefter utbredda hudutslag, hög kroppstemperatur, förstörade lymfkörtlar, förhöjda halter av leverenzym konstaterade genom blodprover samt ett förhöjt antal av ett visst slags vita blodkroppar (eosinofili),
- onormal muskelnedbrytning vilket kan medföra njurproblem, muskelsmärta,
- stelhet,
- ofrivillig urinavgång (inkontinens),
- svårighet att urinera,
- abstinenssymtom hos nyfödda barn efter exponering under graviditeten,
- ihållande och/eller smärtsam erektion,
- störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber),
- bröstsmärtor,
- svullnad av händer, vristar eller fötter,
- vid blodprover: stigande eller fluktuerande 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 sömnlighet, okontrollerbara ryckningar eller ryckiga rörelser, rastlöshet och trötthet var mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och buksmärtor i övre regionen, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens, viktökning, ökad aptit, muskelryckningar, okontrollerade rörelser och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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 ratiopharm ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges efter EXP på blisterkartan och ytterkartongen. 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.  
**5 mg:** varje tablett innehåller 5 mg aripiprazol.  
**10 mg:** varje tablett innehåller 10 mg aripiprazol.  
**15 mg:** varje tablett innehåller 15 mg aripiprazol.  
**30 mg:** varje tablett innehåller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, mikrokristallin cellulosa, majsstärkelse, gul järnoxid (E172) (5 mg och 15 mg), röd järnoxid (E172) (10 mg och 30 mg), hydroxypropylcellulosa, kroskarmellosnatrium, magnesiumstearat.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

#### **5 mg**

Ljus gula, runda, platta tabletter med fasad kant, som är märkta med "5" på ena sidan och släta på den andra sidan.

#### **10 mg**

Pink eller ljus röda, avlånga tabletter, som är märkta med "10" på ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

#### **15 mg**

Ljus gula, runda, platta tabletter med fasad kant, som är märkta med ”15” på ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

**30 mg**

Pink eller ljus röda, runda, bikonvexa tabletter, som är märkta med ”30” på ena sidan och har en brytskåra på den andra sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Aripiprazole ratiopharm 5 mg är tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 och 98 tabletter.

Aripiprazole ratiopharm 10 mg är tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 och 98 tabletter.

Aripiprazole ratiopharm 15 mg är tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 28, 28 x 1, 30, 49, 56 och 98 tabletter.

Aripiprazole ratiopharm 30 mg är tillgängliga i förpackningar med 10, 14, 30, 49, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

**Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

*Innehavare av godkännande för försäljning:*

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Strasse 3  
89079 Ulm  
Tyskland

*Tillverkare:*

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)  
Prilaz baruna Filipovica 25,  
10000 Zagreb  
Kroatien

Actavis Ltd  
BLB016 Bulebel Industrial Estate  
Zejtun ZTN3000  
Malta

PharmaPath S.A.  
28is Oktovriou 1  
Agia Varvara, 123 51  
Grekland

*För ytterligare information om detta läkemedel, kontakta den lokala representanten för innehavaren av godkännande för försäljning:*

Teva Finland Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
tel. 020 180 5900

**Denna bipacksedel ändrades senast den 30.9.2022.**