

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Aripiprazole Avansor 5 mg tabletit
Aripiprazole Avansor 10 mg tabletit
Aripiprazole Avansor 15 mg tabletit
Aripiprazole Avansor 20 mg tabletit
Aripiprazole Avansor 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 Avansor tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Aripiprazole Avansor-tabletteja
3. Miten Aripiprazole Avansor-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Aripiprazole Avansor-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Aripiprazole Avansor tabletit ovat ja mihin niitä käytetään

Aripiprazole Avansor-tablettien vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään. Sitä käytetään aikuisten sekä vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon sairauksissa, joiden oireisiin kuuluvat harha-aistimukset, kuten kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, harhaluulot, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tällaiseen sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Aripiprazole Avansor-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 Avansor-hoito on tehonnut.

Aripipratsolia, jota Aripiprazole Avansor 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 Avansor-tabletteja

Älä käytä Aripiprazole Avansor-tabletteja

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Aripiprazole Avansor-valmistetta, jos sinulla on:

- **korkea verensokeri** (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai **suvussasi on esiintynyt diabetesta**.
- **kouristuskohtauksia**.
- **tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihaskonvulsioita**, 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. Aripipratsolihoitoaikana 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

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

Muut lääkevalmisteet ja Aripiprazole Avansor-tabletit

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

Verenpainelääkkeet: Aripiprazole Avansor-tabletit saattavat voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

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

- **rytmihäiriölääkkeitä**
- masennuslääkkeitä tai luontaistuotteita, jotka on tarkoitettu **masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon**
- **sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä**
- joitakin **HIV-infektion** hoitoon käytettäviä lääkkeitä
- **epilepsian** hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä (kouristuksia ehkäisevät lääkkeet).

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 Avansor-valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Aripiprazole Avansor-tabletit ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Aripiprazole Avansor-tabletit voidaan ottaa aterija-ajoista riippumatta. Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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 Avansor-tabletteja 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.

Ilmoita heti lääkärille, jos imetät.

Jos käytät Aripiprazole Avansor-tabletteja, sinun ei pitäisi imettää.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja äläkä käytä mitään työvälineitä tai koneita ennen kuin tiedät, kuinka Aripiprazole Avansor 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 Avansor tabletit sisältävät laktoosia

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

3. Miten Aripiprazole Avansor-tabletteja otetaan

Ota 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

Tämän lääkevalmisteen ottaminen voidaan aloittaa pienellä annoksella esim. oraaliuoksella (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 Avansor-tablettien vaikutukset ovat liian voimakkaat tai liian heikot, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

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

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

Jos otat enemmän Aripiprazole Avansor-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkauksen mukaan mukana olevat ohjeet.

Jos unohtat ottaa Aripiprazole Avansor tablettisi

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

Jos lopetat Aripiprazole Avansor tablettien ottamisen

Älä lopeta hoitoa sen takia, että sinulla on parempi olo. On tärkeää, että jatkat Aripiprazole Avansor-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 henkilöllä 10:sta):

- diabetes mellitus
- univaikeudet
- ahdistuneisuus
- levottomuus ja kyvyttömyys pysytellä tai istua paikoillaan
- hallitsemattomat nykivät, nytkähtelevät tai vääntelehtivät liikkeet, levottomat jalat
- vapina
- päänsärky
- väsymys
- uneliaisuus
- huimaus
- vapina ja näön hämärtyminen
- ulostamiskertojen harveneminen tai ulostamisvaikeudet
- ruoansulatushäiriöt
- pahoinvointi
- lisääntynyt syljeneritys
- oksentelu
- väsyneisyys

Melko harvinaiset haittavaikutukset (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)
- lihasjänteyshäiriö, joka aiheuttaa väänteleviä liikkeitä (dystonia)
- kahtena näkeminen
- nopea sydämen syke
- verenpaineen lasku seisomaan noustaessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen
- nikotus

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu suun kautta otettavan aripipratsolin tultua markkinoille, mutta niiden esiintymisen yleisyyttä ei tiedetä:

- 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
- 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: veren sokeriarvojen vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen.

lääkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntyntä kuolleisuutta aripipratsoliinohoidon yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaustapauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

13-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat haittavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyypiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (saattaa esiintyä useammalla kuin 1 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 useammalla kuin 1 potilaalla 100:sta).

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

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 Fimea

5. Aripiprazole Avansor-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.

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 Avansor tabletit sisältävät

Aripiprazole Avansor 5 mg tabletit

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 5 mg aripipratsolia Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.

Aripiprazole Avansor 10 mg tabletit

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 10 mg aripipratsolia Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172).

Aripiprazole Avansor 15 mg tabletit

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 15 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, keltainen rautaoksidi (E172).

Aripiprazole Avansor 20 mg tabletit

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 20 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti.

Aripiprazole Avansor 30 mg tabletit

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 30 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti, hydroksipropyyliselluloosa, magnesiumstearaatti, punainen rautaoksidi (E172).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

5 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä, ja niiden toisella puolella on merkintä "ARZ" ja toisella puolella "5".

10 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia (joissa mahdollisesti tummempia pilkkuja), soikeita ja niiden toisella puolella on merkintä "ARZ" ja "10".

15 mg tabletit ovat keltaisia (joissa mahdollisesti tummempia pilkkuja), pyöreitä ja niiden toisella puolella on merkintä "ARZ" ja "15".

20 mg tabletit ovat valkoisia, pyöreitä ja niiden toisella puolella on merkintä "ARZ" ja "20".

30 mg tabletit ovat vaaleanpunaisia (joissa mahdollisesti tummempia pilkkuja), pyöreitä ja niiden toisella puolella on merkintä "ARZ" ja "30".

Tabletit toimitetaan yksittäispakattuina (OPA/Al/PVC/Al) läpipainopakkauksissa. Läpipainopakkaukset on pakattu 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 98 ja 100 tabletin pahvikoteloihin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Avansor Pharma Oy
Tekniikantie 14
02150 Espoo

Valmistaja

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Poligono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Espanja

tai

Synthon s.r.o.
Brnenska 32 /cp. 597
67801 Blansko
Tsekin tasavalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

23.9.2016

Bipacksedel: Information till användaren

Aripiprazole Avansor 5 mg tabletter
Aripiprazole Avansor 10 mg tabletter
Aripiprazole Avansor 15 mg tabletter
Aripiprazole Avansor 20 mg tabletter
Aripiprazole Avansor 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 Avansor tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Aripiprazole Avansor tabletter
3. Hur du använder Aripiprazole Avansor tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Aripiprazole Avansor tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Aripiprazole Avansor tabletter är och vad de används för

Aripiprazole Avansor tabletter 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, är misstänksam, tror felaktiga saker, talar och beter sig inkonsekvent samt visar brist på känslor. Personer med detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.

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

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Aripiprazole Avansor tabletter

Använd inte Aripiprazole Avansor tabletter

- 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 Avansor tabletter om du har:

- **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.
- **hjärt- och kärlsjukdomar, hjärt – och kärlsjukdomar inom familjen**, slaganfall (stroke) eller övergående, lätta slaganfall (TIA), onormalt blodtryck.
- **blodproppar** eller **blodproppar inom familjen**, eftersom antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar.
- tidigare historik av **olämpligt spelbeteende**.

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

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

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

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

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 Avansor tabletter

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

Blodtryckssänkande läkemedel: Aripiprazole Avansor tabletter 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 Avansor tabletter tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan dosen av Aripiprazole Avansor tabletter 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 Avansor.

Aripiprazole Avansor tabletter med mat, dryck och alkohol

Aripiprazole Avansor tabletter kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas.

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 Avansor 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.

Tala genast om för din läkare om du ammar.

Du ska inte amma om du tar Aripiprazole Avansor tabletter.

Körförmåga och användning av maskiner

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

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 Avansor tabletter innehåller laktos

Om du har fått veta att du är överkänslig mot vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Aripiprazole Avansor tabletter

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 tex. med en oral lösning (i vätskeform) av detta läkemedel. 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 effekterna av Aripiprazole Avansor är för starka eller för svaga, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Försök ta Aripiprazole Avansor tablettorna vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar dem tillsammans med eller utan mat. Svälj alltid tablettens hel tillsammans med vatten.

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

Om du har tagit för stor mängd av Aripiprazole Avansor tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du inte kan nå din läkare, ta dig till närmaste sjukhus och ta läkemedelsförpackningen med dig.

Om du har glömt att ta Aripiprazole Avansor tabletter

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 Avansor tabletter

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Aripiprazole Avansor tabletter så länge som din läkare har sagt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diabetes mellitus
- sömnsvårigheter
- oroskänsla
- känsla av rastlöshet och oförmåga vara stilla, svårighet att sitta stilla
- okontrollerbara ryckande, knykiga eller vridande rörelser, rastlöshet i benen
- skakningar
- huvudvärk
- trötthet
- sömnighet
- svimningskänsla

- skakningar och dimsyn
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring
- matsmältningsbesvär
- illamående
- onormalt mycket saliv i munnen
- kräkningar
- trötthetskänsla

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

- ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet
- för mycket socker i blodet
- depression
- förändrat eller ökat sexuellt intresse
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi)
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni)
- dubbelseende
- 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 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 (ketoner i blod och urin) eller koma
- högt blodsocker
- otillräcklig halt av natrium i blodet
- aptitförlust (anorexi)
- viktnedgång
- 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, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler)
- talförändringar
- plötslig oförklarlig död

- livshotande oregelbunden hjärtrytm
- hjärtattack
- långsammare puls
- blodproppar i venerna, speciellt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad av benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och svårigheter att andas (om du noterar några av dessa symtom måste du omedelbart söka medicinsk hjälp)
- högt blodtryck
- svimning
- oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation
- spasm i musklerna runt struphuvudet
- inflammation i bukspottkörteln
- svårigheter att svälja
- diarré
- obehagskänsla i buken
- magbesvär
- leversvikt
- inflammation i levern
- gulfärgning av hud och ögonvitor
- rapporter om onormala levervärden
- hudutslag
- ljuskänslighet
- håravfall
- stark svettning
- onormal muskelnedbrytning vilket kan medföra njurproblem
- muskelsmärta
- stelhet
- ofrivillig urinavgång (inkontinens)
- svårighet att urinera
- abstinenssymtom hos nyfödda barn efter exponering under graviditeten
- ihållande och/eller smärtsam erektion
- störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber)
- bröstsmärtor
- svullnad av händer, vristar eller fötter
- vid blodprover: 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 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 buksmärta i övre regionen, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens, viktökning, ökad aptit, muskelryckningar, okontrollerade rörelser och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (kan förekomma hos 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur Aripiprazole Avansor tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och blisterkartan efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Aripiprazole Avansor 5 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 5 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat.

Aripiprazole Avansor 10 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 10 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172).

Aripiprazole Avansor 15 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 15 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, gul järnoxid (E172).

Aripiprazole Avansor 20 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 20 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat.

Aripiprazole Avansor 30 mg tabletter

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat, hydroxypropylcellulosa, magnesiumstearat, röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

5 mg tabletter är vita, runda och märkta med "ARZ" på ena sidan och med "5" på den andra.

10 mg tabletter är ljusröda (eventuellt med mörkare prickar), ovala och märkta med "ARZ" på ena sidan och med "10" på den andra.

15 mg tabletter är gula (eventuellt med mörkare prickar), runda och märkta med "ARZ" på ena sidan och med "15" på den andra.

20 mg tabletter är vita, runda och märkta med "ARZ" på ena sidan och med "20" på den andra.

30 mg tabletter är ljusröda (eventuellt med mörkare prickar), runda och märkta på ena sidan med "ARZ" och med "30" på den andra.

Tabletterna finns tillgängliga i endos (OPA/Al/PVC/Al) genomtryckförpackningar, förpackade i kartonger med 10, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 98 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Avansor Pharma Oy
Teknikvägen 14
02150 Esbo

Tillverkare

Synthon Hispania S.L.
C/Castelló, 1
Poligono Las Salinas
Sant Boi de Llobregat
08830 Barcelona
Spanien

eller

Synthon s.r.o.
Brnenska 32 / cp. 597
67801 Blansko
Tjeckiska republiken

Denna bipacksedel ändrades senast

23.9.2016