

De Europese gezondheidsautoriteiten hebben bepaalde voorwaarden verbonden aan het in de handel brengen van het geneesmiddel Aripiprazol Sandoz®. Het verplicht plan voor risicobeperking in België, waarvan deze informatie deel uitmaakt, is een maatregel genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Aripiprazol Sandoz® te waarborgen (RMA versie 12/2016).

ARIPIPRAZOL SANDOZ®

JOUW HANDLEIDING INFORMATIEBROCHURE VOOR PATIËNTEN / VERZORGERS

(door de arts af te geven aan elke patiënt/verzorger)

Lees aandachtig de bijsluiter alvorens het geneesmiddel Aripiprazol Sandoz® te gebruiken, zie bijgevoegd document.

Doel van dit materiaal (RMA of Risk Minimisation Activities):

Deze informatie maakt deel uit van het Belgische risicobeheerplan, dat informatiemateriaal beschikbaar stelt aan gezondheidszorgbeoefenaars (en patiënten). Deze bijkomende risico beperkende activiteiten hebben als doel een veilig en doeltreffend gebruik van Aripiprazol Sandoz® te waarborgen en moeten volgende belangrijke onderdelen bevatten:

Hoofdpunten van de Patiënten/Verzorgersfolder:

- Korte introductie over de indicatie van Aripiprazol Sandoz® en het doel van het document.
- Informatie over het feit dat de beoogde leeftijd tussen 13 en 17 jaar is en dat het gebruik van Aripiprazol Sandoz® niet wordt aanbevolen voor patiënten jonger dan 13 jaar.
- Informatie over het feit dat Aripiprazol Sandoz® bijwerkingen kan veroorzaken bij doseringen hoger dan 10 mg/dag, in het bijzonder met betrekking tot:
 - Gewichtstoename, met inbegrip van een aanbeveling om patiënten daarop te controleren
 - Extrapiramidale symptomen
 - Slaperigheid
 - Vermoeidheid
- De vraag om de arts in te lichten over alle medische aandoeningen vóór de behandeling.
- **Het belang om niet te proberen zelf symptomen te behandelen zonder voorafgaand overleg met de behandelaar.**

Inleiding

Jouw dokter heeft bij jou de diagnose “bipolaire I stoornis” gesteld en Aripiprazol Sandoz[®] voorgeschreven. Het lezen van deze brochure kan jou en je verzorger(s) helpen om beter te begrijpen wat Aripiprazol Sandoz[®] is. Deze brochure bevat ook informatie over mogelijke bijwerkingen die met de behandeling met Aripiprazol Sandoz[®] gepaard gaan en over hoe belangrijk het is om alle symptomen van deze bijwerkingen onmiddellijk aan je dokter te melden.

Wat is een bipolaire I stoornis?

Bipolaire I stoornis (vroeger manische depressie genoemd) bij jongeren wordt gekenmerkt door het optreden van één of meer manische of gemengde (manisch-depressieve) episodes. Hierbij kun je symptomen ervaren als het gevoel ‘high’ te zijn, excessief energiek zijn, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig irriteerbaar zijn.

Wat is een behandeling met Aripiprazol Sandoz[®]?

Aripiprazol Sandoz[®] is een geneesmiddel dat ontwikkeld is voor de behandeling van matige tot ernstige manische episodes bij adolescenten (jongeren tussen de 13 en 17 jaar oud) met bipolaire I stoornis gedurende een periode tot 12 weken. Aripiprazol Sandoz[®] is niet aanbevolen voor gebruik door patiënten jonger dan 13 jaar.

Wat mag ik van mijn behandeling verwachten?

Vóór behandeling

Voordat je Aripiprazol Sandoz[®] gaat nemen, zal je dokter moeten bepalen of deze medicatie geschikt is voor jou. Jouw dokter dient met name te controleren of je niet overgevoelig (allergisch) bent voor Aripiprazol Sandoz[®] of één van de andere ingrediënten die gebruikt worden bij de bereiding van Aripiprazol Sandoz[®].

Verder moet je, voordat je met de behandeling met Aripiprazol Sandoz[®] begint, ervoor zorgen dat je je dokter informeert over alle medicijnen die je neemt en met name of je last hebt van één of meer van de volgende verschijnselen:

- hoog bloedsuiker/diabetes/suikerziekte (gekenmerkt door symptomen als extreme dorst, overmatig urineren, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiegeschiedenis van diabetes;
- convulsies (stuipen/toevallen);
- onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht;
- cardiovasculaire aandoeningen of hart- en vaatziekten, beroerte of 'mini'-beroerte, abnormale bloeddruk of een familiegeschiedenis van cardiovasculaire aandoening, bv. hartinfarct (hartaanval) of coronaire ziekte;
- bloedpropvorming of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met bloedpropvorming;
- patiënten bij wie gelijktijdig aantasting van de aandacht en hyperkinetisch gedrag (attention-deficit hyperactivity disorder - ADHD) voorkomt: hoewel bipolaire I stoornis en ADHD vaak tegelijk voorkomen, zijn er zeer beperkte veiligheidsgegevens beschikbaar over gelijktijdig gebruik van Aripiprazol Sandoz[®] en stimulerende middelen (bv. methylfenidaat); daarom moet men uiterst voorzichtig zijn wanneer deze geneesmiddelen gelijktijdig worden toegediend;
- ervaring met overmatig gokken in het verleden.

Dit is belangrijk om het risico op bijwerkingen tijdens je behandeling met Aripiprazol Sandoz[®] te verminderen.

Toediening: Hoe neem ik Aripiprazol Sandoz[®]?

De standaard dosis Aripiprazol Sandoz[®] is 10 mg eenmaal daags. Maar je zult niet meteen met een dosis van 10 mg beginnen. Aan de hand van het volgende schema kan je lichaam langzamerhand aan Aripiprazol Sandoz[®] gaan wennen wanneer je met de behandeling begint:

- Op dag 1 en 2 neem je elke dag 2 ml van een vloeistof die Aripiprazol Sandoz[®] bevat in een concentratie van 1 mg/ml (totale dosis = 2 mg Aripiprazol Sandoz[®]).
- Op dag 3 en 4 neem je elke dag 5 mg Aripiprazol Sandoz[®].
- Vanaf dag 5 neem je elke dag 10 mg Aripiprazol Sandoz[®] rond dezelfde tijd.

Verhoogde werkzaamheid bij doseringen hoger dan een dagelijkse dosis van 10 mg is niet aangetoond en een dagelijkse dosis van 30 mg gaat gepaard met het veel vaker voorkomen van belangrijke ongewenste effecten, zoals voorvallen die verband houden met extrapiramidale symptomen (gekenmerkt door stijfheid van de spieren, onvrijwillige bewegingen, beven, tics, ...), slaperigheid, vermoeidheid en gewichtstoename. Doseringen hoger dan 10 mg/dag moeten daarom alleen worden gebruikt in uitzonderlijke gevallen en onder nauwkeurige klinische controle.

Probeer de Aripiprazol Sandoz[®] tablet iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen

Het maakt niet uit of je het met of zonder voedsel inneemt. Neem de tablet altijd met water in en slik het in zijn geheel door. Als je een dosis overslaat, neem de gemiste dosis dan zodra je eraan denkt, maar neem geen dubbele dosis op één dag.

Neem Aripiprazol Sandoz[®] altijd precies in zoals je dokter je verteld heeft. Ook al voel je je beter of krijg je de indruk dat het effect van Aripiprazol Sandoz[®] te sterk of te zwak is, verander of stop niet met de dagelijkse dosering van Aripiprazol Sandoz[®] zonder dit eerst met je dokter of apotheker te bespreken.

Welke mogelijke bijwerkingen kan ik ervaren?

Aripiprazol Sandoz® kan bijwerkingen veroorzaken, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als je één of meer van de bijwerkingen krijgt die in de patiëntenbijsluiters van Aripiprazol Sandoz® beschreven staan en deze ernstig worden, of als je last krijgt van bijwerkingen die niet in de bijsluiters staan, moet je het tegen je dokter of apotheker zeggen.

Enkele voorname bijwerkingen van je behandeling

BIJWERKINGEN BIJ VOLWASSENEN:

Vaak voorkomende bijwerkingen zijn oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, hoofdpijn, moeheid, misselijkheid, braken, een onaangenaam gevoel in de maag, verstopping, toegenomen speekselvloed, licht gevoel in het hoofd, moeilijk slapen, rusteloosheid, angstig/spanning, slaperigheid, beven en wazig zien.

Soms voorkomende bijwerkingen: sommige personen kunnen zich duizelig voelen, vooral als zij opstaan vanuit liggende of zittende houding, of kunnen een snellere hartslag waarnemen. Sommige mensen kunnen zich depressief voelen.

BIJWERKINGEN BIJ JONGEREN VAN 13 JAAR EN OUDER:

Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate.

Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid **die zeer vaak voorkwamen** (meer dan 1 op de 10 patiënten). **Vaak voorkomend** waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (meer dan 1 op de 100 patiënten).

Informeer je dokter

- als je merkt dat je zwaarder wordt, ongebruikelijke bewegingen maakt, vermoeidheid, slaperigheid of moeheid ondervindt die invloed heeft op je normale dagelijkse activiteiten, of als je moeite hebt met slikken of allergische symptomen krijgt.
- als je gedachten of gevoelens hebt om jezelf iets aan te doen, want er zijn gevallen gemeld van gedachten aan en pogingen tot zelfdoding bij patiënten die behandeld werden met Aripiprazol Sandoz®.
- als je last hebt van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een hele snelle of onregelmatige hartslag.

Probeer geen enkele bijwerking of symptoom zelf te behandelen zonder eerst met je dokter te overleggen.

Je symptomen of mogelijke bijwerkingen controleren

Waarom is het belangrijk om bedacht te zijn op symptomen van de bijwerkingen van Aripiprazol Sandoz®?

Het is belangrijk dat alle bijwerkingen in verband met je behandeling vroeg worden herkend. Hierdoor zal je dokter ze snel kunnen behandelen om zo te voorkomen dat de symptomen van deze bijwerkingen erger worden. Als de bijwerkingen aanzienlijk zijn, dient je dokter te overwegen om de dosis Aripiprazol Sandoz® aan te passen.

Wat zijn de bijwerkingen waarop ik bedacht moet zijn?

- **Gewichtstoename:**

Er is gewichtstoename gemeld onder patiënten aan wie Aripiprazol Sandoz® voorgeschreven was. In een klinisch onderzoek nam bij jongeren vanaf 13 jaar die 12 weken lang met Aripiprazol Sandoz® behandeld werden, hun gewicht toe met 2,4 kg, tegenover 0,2 kg bij patiënten die placebo kregen. Als deel van je behandelingsplan moet je dokter je gewicht controleren en eventuele gewichtstoename vergelijken met de toename die verwacht wordt bij normale groei.

- **Extrapiramidale symptomen:**

Extrapiramidale symptomen worden gekenmerkt door stijfheid van de spieren, onvrijwillige bewegingen, beven, tics, ... Deze symptomen werden waargenomen bij 9,1% van de jongeren vanaf 13 jaar met bipolaire I stoornis die Aripiprazol Sandoz® 10 mg in klinische onderzoeken kregen toegediend. Het risico van jongeren vanaf 13 jaar met bipolaire I stoornis die extrapiramidale symptomen ondervinden, neemt toe bij hogere doses Aripiprazol Sandoz®, dus neem Aripiprazol Sandoz® altijd precies in zoals je dokter je heeft verteld.

- **Vermoeidheid en slaperigheid:**

Van de jongeren vanaf 13 jaar die ingeschreven waren in een klinisch onderzoek waarin het gebruik van Aripiprazol Sandoz® voor behandeling van bipolaire I stoornis onderzocht werd, vertoonde 11,8% tekenen van vermoeidheid of moeheid en 23,0% slaperigheid of sufheid tijdens de behandeling. Daarom raden we aan dat je niet autorijdt en geen gereedschap of machines gebruikt totdat je weet wat de invloed van Aripiprazol Sandoz® op jouw reactievermogen is.

Aripiprazol Sandoz® 5 mg tabletten, Aripiprazol Sandoz® 10 mg tabletten, Aripiprazol Sandoz® 15 mg tabletten, Aripiprazol Sandoz® 20 mg tabletten, Aripiprazol Sandoz® 30 mg tabletten

aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat zijn Aripiprazol Sandoz tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1 Wat zijn Aripiprazol Sandoz tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Aripiprazol Sandoz tabletten bevatten de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd. Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 15 jaar en ouder die lijden aan een aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnselen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook teneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen. Aripiprazol Sandoz tabletten worden gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder die lijden aan een aandoening met kenmerken zoals: het gevoel "high" te zijn, excessief energiek zijn, minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstige prikkelbaarheid. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met Aripiprazol Sandoz tabletten.

2 Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als u last heeft van

- hoog bloedsuiker (gekenmerkt door symptomen zoals extreme dorst, overmatig urineren, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiegeschiedenis van diabetes
- convulsies
- onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht
- cardiovasculaire aandoeningen, familiegeschiedenis van cardiovasculaire aandoening, beroerte of TIA, abnormale bloeddruk
- bloedpropvorming of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met bloedpropvorming
- ervaring met overmatig gokken in het verleden.

Indien u opmerkt dat uw gewicht toeneemt, u ongewone bewegingen ontwikkelt, u slapeloosheid ervaart die invloed heeft op uw normale dagelijkse activiteiten, indien u ervaart dat u moeite heeft met slikken of allergische symptomen krijgt, informeer dan uw arts.

Wanneer u een oudere patiënt bent en aan dementie lijdt (het verlies van geheugen of andere geestelijke vermogens) en u ooit een beroerte of TIA heeft gehad, dient u of uw verzorger/familieid uw arts hierover te informeren.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen. Gedachten aan en pogingen tot zelfdoding zijn gemeld tijdens het gebruik van aripiprazol. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een erg snelle of onregelmatige hartslag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren beneden de leeftijd van 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aripiprazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bloeddrukverlagende middelen: Aripiprazol Sandoz kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Het innemen van Aripiprazol Sandoz tabletten samen met sommige geneesmiddelen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aripiprazol Sandoz tabletten. Het is met name belangrijk om bij de onderstaande geneesmiddelen uw arts te informeren:

- Geneesmiddelen die het hartritme corrigeren
- Antidepressiva of kruidengeneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie en angst
- Antischimmelmiddelen
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie
- Anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen.

Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen: triptanen, tramadol, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), tricyclische middelen (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, sint-janskruid en venlafaxine. Deze geneesmiddelen vergroten het risico op bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazol Sandoz tabletten, dan moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aripiprazol Sandoz tabletten kunnen onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.

Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Aripiprazol Sandoz tabletten in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Zorg er voor dat u het uw arts onmiddellijk vertelt als u borstvoeding geeft.

Indien u Aripiprazol Sandoz gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines totdat

u weet wat de invloed van Aripiprazol Sandoz op uw reactievermogen is.

Aripiprazol Sandoz bevat lactose

Indien u verteld is door uw arts dat u een intolerantie heeft voor bepaalde suikers, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3 Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen is eenmaal daags 15 mg. Echter uw arts kan een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 mg.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Om de behandeling met een lage dosis te beginnen, kunt u een alternatieve formulering (drank – vloeistof) gebruiken die geschikter is dan aripiprazol tabletten. De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot **de aanbevolen dosis voor jongeren van 10 mg eenmaal daags**. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal daags.

Als u de indruk heeft dat de werking van uw Aripiprazol Sandoz tabletten te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Probeer uw Aripiprazol Sandoz tabletten iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen. Het maakt niet uit of u deze met of zonder voedsel inneemt. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

Ook al voelt u zich beter, verander of stop niet met de dagelijkse dosering van Aripiprazol Sandoz zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u zich realiseert dat u meer Aripiprazol Sandoz tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw Aripiprazol Sandoz tabletten heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis bent vergeten, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het innemen van dit geneesmiddel als uw arts u heeft gezegd.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4 Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen):

- diabetes mellitus,
- slaapproblemen,
- angst,
- rusteloos gevoel, niet stil kunnen zitten,
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, rusteloze benen,
- beven,
- hoofdpijn,
- moeheid,
- slaperigheid,
- licht gevoel in het hoofd,
- beven en wazig zien,
- minder vaak ontlasting of problemen bij de ontlasting,
- indigestie,
- misselijkheid,
- meer speeksel in de mond dan normaal,
- overgeven,
- moe gevoel.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen):

- verhoogd gehalte van het hormoon prolactine in het bloed,
- te veel suiker in het bloed,

- depressie,
- veranderde of verhoogde seksuele interesse,
- ongecontroleerde bewegingen van de mond, tong en ledematen (tardieve dyskinesie),
- spierstoornis die trekkende bewegingen veroorzaakt (dystonie),
- dubbel zien,
- snelle hartslag,
- bloeddrukdaling bij het gaan staan, lichthoofdigheid of flauwvallen,
- hik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van oraal aripiprazol maar de frequentie ervan is niet bekend:

- laag aantal witte bloedcellen,
- laag aantal bloedplaatjes,
- allergische reactie (bijv. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos),
- optreden of verergering van diabetes, ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma,
- hoog bloedsuiker,
- niet genoeg natrium in het bloed,
- verminderde eetlust (anorexie),
- gewichtsverlies,
- gewichtstoename,
- gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding,
- overmatig gokken,
- gevoel van agressie,
- onrust,
- nervositeit,
- combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, afgenomen bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag, flauwvallen (maligne neurolepticasyndroom)
- convulsies (stuipen),
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken vanals grote vreugde, suffheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren),
- spraakstoornis,
- plotseling onverklaarbaar overlijden,
- levensbedreigende onregelmatige hartslag,
- hartaanval,
- vertraagde hartslag,
- bloedpropen in de aderen, vooral in de benen (met symptomen als zwelling, pijn en roodheid in het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen en kunnen zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen (indien u een of meer van deze symptomen opmerkt, zoekroep dan onmiddellijk medisch advies in),
- hoge bloeddruk,
- flauwte,
- per ongeluk inademen van voedsel met het risico op longontsteking,
- spasmen van de spieren rond de stembanden,
- alvleesklierontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,
- buikklachten,
- maagklachten,
- leverfalen,
- leverontsteking,
- geelkleuring van de huid en oogwit,
- meldingen van afwijkende levertestwaarden,
- huiduitslag,
- overgevoeligheid voor licht,
- kaalheid,
- overmatig zweten,
- abnormale spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen,
- spierpijn,
- stijfheid,
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
- moeite met urinelozen,
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby's na blootstelling tijdens de zwangerschap,
- langdurige en/of pijnlijke erectie,
- moeilijkheden bij het controleren van de standaardlichaamstemperatuur of oververhitting,
- pijn op de borst,

- zwelling van de handen, enkels of voeten,
- bij bloedonderzoek: bloedsuikerschommeling, verhoogd gehalte geglycosyleerd hemoglobine.

Bij ouderen met dementie zijn bij gebruik van aripiprazol meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens zijn gevallen van een beroerte of TIA gemeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (meer dan 1 op de 10 patiënten). Vaak voorkomend waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (meer dan 1 op de 100 patiënten).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Voor België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Voor Luxemburg: Direction de la Santé

<http://www.ms.public.lu/fr/formulaires/pharmacie-medicaments-vaccins/index.html>

Centre Régional de Pharmacovigilance de Lorraine Nancy (F)

<http://crpv.chu-nancy.fr>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5 Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking, fles en doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Na eerste opening van de fles binnen 3 maanden gebruiken.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6 Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Elke tablet bevat 5 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, indigokarmijn (E132), aluminium lak.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Elke tablet bevat 10 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Elke tablet bevat 15 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose-monohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, geel ijzeroxide.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Elke tablet bevat 20 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletten

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol. Elke tablet bevat 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactose-monohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearaat, rood ijzeroxide (E172).

Hoe zien Aripiprazol Sandoz tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletten

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletten zijn blauwe, gemarmerde, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 6,0 mm, met inscriptie "SZ" aan één zijde en "444" aan de andere zijde.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletten

Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletten zijn roze, gemarmerde, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 6,0 mm, met inscriptie "SZ" aan één zijde en "446" aan de andere zijde.

Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletten

Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletten zijn gele, gemarmerde, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 7,0 mm, met inscriptie "SZ" aan één zijde en "447" aan de andere zijde.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletten

Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletten zijn witte, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 7,8 mm, met inscriptie "SZ" aan één zijde en "448" aan de andere zijde.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletten

Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletten zijn roze, gemarmerde, ronde tabletten met een diameter van ongeveer 9,0 mm, met inscriptie "SZ" aan één zijde en "449" aan de andere zijde.

De 5 mg, 10 mg, 15 mg en 30 mg tabletten worden geleverd in de volgende uitvoeringen:

Aluminium//aluminium blisterverpakkingen, verpakt in doosjes met 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 of 70 tabletten.

Aluminium//aluminium eenheidsblisterverpakkingen, verpakt in doosjes met 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 of 98 x 1 tablet.

HDPE-fles met een droogmiddel van silicagel en een polyester spiraal, verpakt in een doosje, met 100 tabletten.

De 20 mg tabletten worden geleverd in aluminium//aluminium blisterverpakkingen, verpakt in doosjes met 14, 28, 49, 56 of 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

Fabrikant

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, Târgu Mureş 540472, Roemenië

Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Polen

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2016.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau (<http://www.ema.europa.eu>).

