

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aripiprazole EG 10 mg tabletten
Aripiprazole EG 15 mg tabletten
Aripiprazole EG 30 mg tabletten

Aripiprazol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 is Aripiprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Aripiprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Aripiprazole EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Aripiprazole EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazole EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Aripiprazole EG bevat de werkzame stof aripiprazole en behoort tot een groep geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 15 jaar en ouder die lijden aan een aandoening die wordt gekenmerkt door symptomen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en incoherent gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook terneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazole EG wordt ook gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder die lijden aan een aandoening met symptomen zoals het gevoel "high" te zijn, excessief energiek zijn, veel minder slaap nodig hebben dan gewoonlijk, erg snel praten met vluchtige ideeën en soms ernstige prikkelbaarheid. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met Aripiprazole EG.

2. Wanneer mag u Aripiprazole EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Aripiprazole EG niet innemen?

- 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 Aripiprazole EG?

Neem contact op met uw arts voordat u Aripiprazole EG inneemt als u lijdt aan

- een hoog bloedsuikergehalte (gekenmerkt door symptomen zoals extreme dorst, overmatig urineren, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiegeschiedenis heeft van diabetes
- convulsies
- onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, vooral in het gezicht
- cardiovasculaire ziekten, een familiegeschiedenis heeft van cardiovasculaire ziekte, als u lijdt aan beroerte of miniberoerte (TIA), abnormale bloeddruk

- bloedproppen of een familiegeschiedenis heeft van bloedproppen, aangezien antipsychotica in verband gebracht werden met bloedpropvorming
- als u overmatig gegokt heeft in het verleden

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

Als u een bejaarde patiënt bent die aan dementie lijdt (verlies van geheugen en andere geestelijke vermogens), dient u of uw verzorger/familielid uw arts te informeren, als u ooit een beroerte of TIA heeft gehad.

Informeer uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft uzelf iets aan te doen. Zelfdodingsgedachten en –gedrag werden gemeld tijdens een behandeling met aripiprazol.

Informeer uw arts onmiddellijk als u last heeft van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, een veranderde gemoedstoestand of een erg snelle of onregelmatige hartslag.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Aripiprazole EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bloeddrukverlagende middelen:

Aripiprazol kan het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Zorg ervoor dat u uw arts informeert als u geneesmiddelen inneemt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Het innemen van Aripiprazole EG samen met sommige andere geneesmiddelen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aripiprazole EG. Het is vooral belangrijk uw arts te informeren als u volgende geneesmiddelen inneemt:

- Geneesmiddelen om het hartritme te corrigeren
- Antidepressiva of kruidengeneesmiddelen gebruikt om depressie en angst te behandelen
- Antischimmelmiddelen
- Bepaalde geneesmiddelen om hiv-infectie te behandelen
- Anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen

Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen:

Triptanen, tramadol, tryptofaan, selectieve serotonineheropnameremmers [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 symptoom constateert bij het innemen van één van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazole EG, dient u uw arts te raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Aripiprazole EG kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen. Alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

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

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die aripiprazol hebben gebruikt in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap): trillen, stijve en/of

zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van één van deze symptomen, dient u mogelijk uw arts te contacteren.

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

Als u Aripiprazole EG inneemt, mag u geen borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig of gebruik geen gereedschap of machines totdat u weet welke invloed Aripiprazole EG op u heeft.

Aripiprazole EG bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u Aripiprazole EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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.

Gebruik bij volwassenen

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

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aripiprazol kan gestart worden met een lage dosis van de orale (vloeibare) oplossing. Als een orale oplossing nodig is, zal uw arts een ander geneesmiddel op basis van aripiprazol voorschrijven. De dosis mag 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 Aripiprazole EG te sterk of te zwak is, praat dan met uw arts of apotheker.

Wijze van toediening

Probeer de Aripiprazole EG-tablet iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u het met of zonder voedsel inneemt.

Neem de tablet steeds in met water en slik deze in zijn geheel door.

Ook al voelt u zich beter, verander of stop de dagelijkse dosering van Aripiprazole EG niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Aripiprazole EG ingenomen?

Wanneer u beseft dat u meer Aripiprazole EG tabletten heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders enkele van uw Aripiprazole EG-tabletten heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245). Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de verpakking met u mee.

Bent u vergeten Aripiprazole EG in te nemen?

Als u een dosis bent vergeten, neem dan de gemiste dosis in zodra u eraan denkt, maar neem geen dubbele dosis op één en dezelfde dag. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Aripiprazole EG

Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met het innemen van Aripiprazole EG 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 tot 1 op 10 mensen treffen):

- 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 tot 1 op 100 mensen treffen):

- 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.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): 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 van grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren),
- spraakstoornis,
- plotseling onverklaarbaar overlijden,
- levensbedreigende onregelmatige hartslag,
- hartaanval,
- vertraagde hartslag,
- bloedpropfen 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, roep 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,
- alveolontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,
- buikkoliek,
- 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 urinelozing,
- ontwenningssymptomen 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 bejaarde patiënten met dementie werden bij inname van aripiprazol meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens werden gevallen van beroerte of miniberoerte (TIA) gemeld.

Extra bijwerkingen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Jongeren van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen met een frequentie en aard die vergelijkbaar zijn met die bij volwassenen, met uitzondering van:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kan meer dan 1 op 10 mensen treffen):

Slaperigheid, oncontroleerbare, trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kan tot 1 op 10 mensen treffen):

Pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen en duizeligheidsgevoel, vooral bij het opstaan vanuit een liggende of zittende positie.

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 de website: www.fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Aripiprazole EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 u niet meer gebruikt. 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 Aripiprazole EG?

- De werkzame stof in Aripiprazole EG is aripiprazol.
Elke tablet bevat 10 mg aripiprazol.
Elke tablet bevat 15 mg aripiprazol.
Elke tablet bevat 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in Aripiprazole EG zijn mannitol, maltodextrine, microkristallijne cellulose, crospovidon type B (Ph. Eur.), natriumwaterstofcarbonaat, wijnsteenzuur, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, natriumsaccharine (E 954), vanillecrèmesmaak (smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, lactose, magnesiumcarbonaathydroxide), magnesiumstearaat (Ph. Eur.).
Aripiprazole EG 10 mg: rood ijzeroxide (E172)
Aripiprazole EG 15 mg: geel ijzeroxide (E172)
Aripiprazole EG 30 mg: rood ijzeroxide (E172)

Hoe ziet Aripiprazole EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten van Aripiprazole EG 10 mg zijn ronde, platte, lichtroze tabletten met verspreide vlekjes en een diameter van 8 mm.

De tabletten van Aripiprazole EG 15 mg zijn ronde, platte, lichtgele tabletten met verspreide vlekjes en een diameter van 10 mm.

De tabletten van Aripiprazole EG 30 mg zijn ronde, platte, lichtroze tabletten met verspreide vlekjes en een diameter van 13 mm.

Ze worden geleverd in blisterverpakkingen verpakt in dozen van

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tabletten

30 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98 tabletten

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eurogenerics NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikanten

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Duitsland
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten-Leur - Nederland
STADA Arzneimittel GmbH - Muthgasse 36 - 1190 Wenen - Oostenrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Aripiprazole EG 10 mg tabletten: BE477013

Aripiprazole EG 15 mg tabletten: BE477022

Aripiprazole EG 30 mg tabletten: BE477031

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

AT	Aripiprazol STADA 5 mg - 10 mg - 15 mg - 30 mg Tabletten
BE	Aripiprazole EG 10 mg – 15 mg - 30 mg tabletten
DE	Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg 30 mg Tabletten
DK	Aripiprazol STADA
ES	Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos EFG
FI	Aripiprazol STADA
FR	Aripiprazole EG 5 mg – 10 mg – 15 mg comprimé
HR	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg – 30 mg tablete
HU	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg – 30 mg tableta
LU	Aripiprazole EG 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimés
NL	Aripiprazol CF 5 mg – 10 mg – 15 mg – 30 mg tabletten
PL	Aripiprazole STADA
PT	Aripiprazol Ciclum
RO	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg comprimate
SE	Aripiprazol STADA
SI	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg tablete
SK	Aripiprazol STADA 15 mg tablet

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 11/2016 / 11/2016.