

**Aripiprazole Sandoz**  
**Tabletter, Mikstur, oppløsning, Smeltetabletter**  
**Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter/omsorgspersoner**

Denne informasjonsbrosjyren inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du er nødt til å kjenne til før og under behandling med aripiprazol.

Denne informasjonen er ment som et tillegg til, ikke en erstatning for ekspertisen og dømmekraften til legen din, farmasøyter eller annet helsepersonell.

Rådfør deg med legen din før du bruker dette legemidlet, og ikke forsøk med selvbehandling av symptomer uten å rådføre deg med legen mens du er under behandling.

**Hva er Aripiprazole Sandoz, og hvem bør bruke det?**

Dette legemidlet er godkjent til å behandle moderate til alvorlige maniske episoder ved bipolar I lidelse som kan omfatte å føle seg "høy", ha enorm energi, ha behov for mye mindre søvn enn vanlig, snakke veldig raskt og ha mange idéer og av og til være veldig irritabel. Behandling med Aripiprazole Sandoz er beregnet på voksne og ungdom fra alderen 13 år. **Pasienter som er under 13 år bør ikke bruke dette legemidlet til behandling av maniske episoder. Godkjent aldersgruppe er 13–17 år.**

Hos voksne forebygger det også tilbakefall av denne tilstanden hos pasienter som har hatt nytte av behandlingen med Aripiprazole Sandoz.

**Hvilke bivirkninger av særlig interesse kan forårsakes av Aripiprazole Sandoz?**

Aripiprazole Sandoz kan forårsake bivirkninger, særlig ved doser som er større enn 10 mg/dag

- Vektøkning
- Rastløshet, gjentatte eller ufrivillige bevegelser og hurtig tale
- Søvnighet
- Tretthet

**Vektøkning** er vanlig hos pasienter med schizofreni og bipolar mani på grunn av andre sykdomstilstander som de lider av på samme tid, andre antipsykotiske legemidler som er kjent for å forårsake vektøkning og som ofte brukes sammen med aripiprazol, og mange utvikler også en dårlig livsstil. Det er rapportert vektøkning hos pasienter som bruker Aripiprazole Sandoz. Viktige risikofaktorer for vektøkning er diabetes, sykdommer i skjoldbruskkjertelen og tumorer i hypofysen. Vektøkning kan føre til alvorlige komplikasjoner.

**Doserelaterte ufrivillige, uregelmessige bevegelser i ansiktet, tungen eller andre deler av kroppen** er rapportert. Disse symptomene kan midlertidig forverres, og de kan også oppstå etter at behandlingen med Aripiprazole Sandoz er avsluttet. De kan være skjemmende og pinlige for deg. Du kan oppleve at du ikke kan holde deg i ro, få søvnforstyrrelser, nedsatt konsentrasjon eller at du føler deg engstelig. Det er usannsynlig at du vil oppleve dette, men dette kan være alvorlige bivirkninger.

**Søvnighet/tretthet**

Dette legemidlet kan gjøre at du føler deg trøtt og søvning. Dette forekommer hyppigere hos ungdom som er 13 år og eldre enn hos voksne. Søvnighet og tretthet ble observert hyppigere hos barn med bipolar lidelse, sammenlignet med barn med schizofreni.

Dersom du merker at vekten din øker, at du utvikler uvanlige bevegelser og/eller opplever søvnighet som påvirker deg i hverdagen og/eller noen av disse bivirkningene vedvarer eller blir verre, skal du ta kontakt med legen din.

### **Hva kan du gjøre for å forhindre disse bivirkningene eller relaterte komplikasjoner?**

Det er viktig at du prøver å forhindre disse bivirkningene og relaterte komplikasjoner. For å redusere risikoen for å få disse bivirkningene, er det noen forholdsregler du bør ta:

Fortell helsepersonellet om alle de medisinske tilstandene du har før behandlingen med Aripiprazole Sandoz begynner.

Det tilrådes forsiktighet ved bruk av dette legemidlet til eldre da de kan være mer følsomme overfor bivirkningene.

Det er større mulighet for forekomst av bivirkninger med doser større enn 10 mg/dag.

### **Vektøkning**

Fortell det til legen din eller på apoteket hvis du tidligere har vært overvektig.

Det bør utføres regelmessige kontroller for å holde øye med vekten din. Legen din vil kanskje vurdere en reduksjon av dosen med Aripiprazole Sandoz hvis nødvendig.

### **Rastløshet, gjentatte eller ufrivillige bevegelser og hurtig tale**

Du bør overvåkes nøye klinisk med tanke på disse symptomene. Du skal umiddelbart underrette legen din dersom det oppstår ukontrollerte muskelbevegelser (særlig i ansiktet eller tungen). Legen din vil kanskje vurdere en reduksjon av dosen med Aripiprazole Sandoz hvis nødvendig.

### **Søvnighet/tretthet**

Vær forsiktig hvis du setter i gang med aktiviteter som krever at du er årvåken, som for eksempel bilkjøring eller bruk av maskiner. Unngå drikkevarer som inneholder alkohol.

Les i pakningsvedlegget som følger med legemidlet for ytterligere informasjon.