


Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, tabletten **Aripiprazol Aurobindo 15 mg, tabletten** **Aripiprazol Aurobindo 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 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 is Aripiprazol Aurobindo 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 IS ARIPIPRAZOL AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Dit middel bevat 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.

Dit middel wordt 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 ernstig prikkelbaar. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met dit middel.


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 een 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

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 2 van 7

- 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
- Aripiprazol kan slaperigheid, bloeddrukdaling bij het overeind komen, duizeligheid en veranderingen in hoe goed u kunt bewegen en het bewaren van het evenwicht veroorzaken, wat tot vallen kan leiden. Voorzichtigheid is geboden, vooral als u een oudere patiënt of verzwakt bent.

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/familielid 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 Aurobindo 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, inclusief geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn.

Bloeddrukverlagende middelen: Aripiprazol Aurobindo 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 Aurobindo samen met sommige geneesmiddelen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aripiprazol Aurobindo. 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, St. 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 Aurobindo, dan moet u uw arts

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 3 van 7

raadplegen.

Waarop moet u letten met eten en alcohol?

Dit middel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.

Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden als u dit middel gebruikt.

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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel 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 dit middel 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 dit middel op uw reactievermogen is.

Aripiprazol Aurobindo bevat lactosemonohydraat

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 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

De behandeling met dit geneesmiddel kan gestart worden met een lage dosis van de orale (vloeibare) suspensie. 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 dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

Probeer dit middel 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 dit middel zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u zich realiseert dat u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders dit middel 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.

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 4 van 7

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, gevoeligheid van het oog voor licht
- 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,

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 5 van 7

- 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,
- bloedproppen 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,
- alveesklierontsteking,
- 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 spieraafbraak die kan leiden tot nierproblemen,
- spierpijn,
- stijfheid,
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
- moeite met urinelozing,
- 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.

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 6 van 7

- vastzitten van de oogbollen in één positie,

Bij oudere patiënten 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 (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (website: www.lareb.nl). 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 en de 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.

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 dit middel?


- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.
Elke Aripiprazol Aurobindo 10 mg tablet bevat 10 mg aripiprazol.
Elke Aripiprazol Aurobindo 15 mg tablet bevat 15 mg aripiprazol.
Elke Aripiprazol Aurobindo 30 mg tablet bevat 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, hydroxypropylcellulose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Aripiprazol Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet.

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, tabletten

Witte, rechthoekige, niet-omhulde tabletten met de inscriptie '63' op één zijde en 'H' op de andere zijde. De afmeting is 8 mm × 4.5 mm.

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, 15 mg en 30 mg, tabletten RVG 115656, 115658, 115660	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2006 Pag. 7 van 7

Aripiprazol Aurobindo 15 mg, tabletten

Witte, ronde (diameter 7 mm), niet-omhulde tabletten met de inscriptie '64' op één zijde en 'H' op de andere zijde.

Aripiprazol Aurobindo 30 mg, tabletten

Witte, ronde (diameter 9 mm), niet-omhulde tabletten met de inscriptie '66' op één zijde en 'H' op de andere zijde.

Aripiprazol Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in polyamide / aluminium / PVC / aluminium blisterverpakkingen en HDPE-flessen met polypropyleen dop, met daarin silicagel als droogmiddel.

Verpakkingsgrootten

- Blisterverpakking: 14, 28, 30, 49, 56 en 98 filmomhulde tabletten
- HDPE-fles: 30, 100, 250 en 500 tabletten

Niet alle verpakkingsgrootten worden op de markt gebracht.

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

Houder van de vergunning:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

of

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road
Ruislip HA4 6QD
Verenigd Koninkrijk

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Aripiprazol Aurobindo 10 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 115656.

Aripiprazol Aurobindo 15 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 115658.

Aripiprazol Aurobindo 30 mg, tabletten is ingeschreven in het register onder RVG 115660.

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

België: Aripiprazole AB10mg/ 15mg/ 30mg, tabletten
Cyprus: Aripiprazole Aurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg δισκία
Duitsland: Aripiprazol Aurobindo 5 mg/ 10mg/ 15mg/ 30mg Tabletten
Nederland: Aripiprazol Aurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg tabletten
Portugal: Aripiprazol Aurobindo
Roemenië: Aripiprazol Aurobindo 10 mg/ 15 mg comprimate
Verenigd Koninkrijk: Aripiprazole Milpharm 5 mg/ 10mg/ 15mg/ 30mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020