

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.2301 Pag. 1 van 9

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank 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 is Aripiprazol Aurobindo drank 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 DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aripiprazol Aurobindo drank 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.

Aripiprazol Aurobindo drank 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 Aripiprazol Aurobindo drank.

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 aripiprazol of voor een van de hulpstoffen 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 Aripiprazol Aurobindo drank gebruikt.

Gedachten aan en pogingen tot zelfmoord zijn gemeld tijdens behandeling met aripiprazol. Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen.

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.2301 Pag. 2 van 9

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met Aripiprazol Aurobindo drank wordt gestart, als u last heeft van:

- hoog suikergehalte in het bloed (te herkennen aan symptomen als overmatige dorst, grote hoeveelheden plassen, verhoogde eetlust en zich zwak voelen) of als er diabetes (suikerziekte) in uw familie voorkomt of is voorgekomen.
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen.
- onvrijwillige, onregelmatige spierbewegingen, vooral in het gezicht.
- hart- en vaatziekten, bij u of in uw familie, beroerte of mini-beroerte, afwijkende bloeddruk.
- bloedpropjes, bij u of in uw familie, omdat het gebruik van antipsychotica gepaard kan gaan met de vorming van bloedpropjes.
- 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.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u behoeftes of verlangens ontwikkelt om zich op bepaalde manieren te gedragen die ongebruikelijk voor u zijn en als u de impuls, prikkel of verleiding niet kunt weerstaan om bepaalde activiteiten uit te oefenen, die schadelijk zouden kunnen zijn voor uzelf of voor anderen. Dit zijn zogeheten stoornissen in de impulsbeheersing en kunnen bestaan uit gedrag zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven van geld, een abnormaal verhoogde seksuele drang of hierdoor volledig in beslag worden genomen met toename van seksuele gedachten of gevoelens.

Uw arts moet uw dosis mogelijk aanpassen of stopzetten.

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 drank nog andere geneesmiddelen, 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 Aurobindo drank kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Als u Aripiprazol Aurobindo drank samen met bepaalde andere geneesmiddelen inneemt, kan dat betekenen dat uw arts de dosis van Aripiprazol Aurobindo drank of die van de andere geneesmiddelen moet aanpassen. Het is met name belangrijk om het uw arts te vertellen als u de onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2301 Pag. 3 van 9

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (zoals kinidine, amiodaron, flecaïnide).
- antidepressiva of kruidengeneesmiddelen die worden gebruikt om depressie en angst te behandelen (zoals fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid).
- geneesmiddelen tegen schimmelinfecties (zoals ketoconazol, itraconazol).
- bepaalde geneesmiddelen om HIV infecties te behandelen (zoals efavirenz, nevirapine en proteaseremmers zoals indinavir, ritonavir).
- middelen tegen epilepsie (anticonvulsiva) (zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital).
- bepaalde antibiotica die worden gebruikt om tuberculose te behandelen (rifabutine, rifampicine).

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen of het effect van Aripiprazol Aurobindo drank verkleinen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazol Aurobindo drank gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die het serotoninegehalte verhogen, worden vaak gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan, gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, en ook bij migraine en pijn.
- selectieve serotonine herinname remmers (SSRI's) (zoals paroxetine en fluoxetine), gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst.
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan), gebruikt bij ernstige depressie.
- tricyclische antidepressiva (zoals clomipramine en amitriptyline), gebruikt bij depressieve stoornissen.
- sint-janskruid (*Hypericum perforatum*), gebruikt als kruidengeneesmiddel bij lichte depressie.
- pijnstillers (zoals tramadol en pethidine), gebruikt om pijn te verlichten.
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitriptan), gebruikt om migraine te behandelen.

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bijwerkingen verhogen; als u ongewone symptomen krijgt terwijl u een van deze geneesmiddelen samen met Aripiprazol Aurobindo drank gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen. De drank dient echter voor inname niet te worden verdund met andere vloeistoffen of te worden gemengd met voedsel.

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 Aurobindo drank 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.

Als u Aripiprazol Aurobindo drank inneemt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding kunt geven, waarbij rekening wordt gehouden met de voordelen van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én dit geneesmiddel krijgen. Overleg met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.2301 Pag. 4 van 9

Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen voorkomen bij gebruik van dit geneesmiddel (zie rubriek 4).

Hier moet u rekening mee houden in gevallen waarin u volledig alert moet zijn, bijvoorbeeld wanneer u autorijdt of machines bedient.

Aripiprazol Aurobindo drank bevat fructose

Ieder ml Aripiprazol Aurobindo drank bevat 200 mg fructose.. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als erfelijke fructose-intolerantie (HFI) bij u is vastgesteld, een zeldzame genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt of krijgt. Fructose kan de tanden beschadigen.

Aripiprazol Aurobindo drank bevat sucrose

Elke ml Aripiprazol Aurobindo drank bevat 400 mg sucrose. Bij patiënten met diabetes mellitus moet rekening worden gehouden met de toediening van 12,5 ml of meer Aripiprazol Aurobindo drank orale oplossing per dosis (die ten minste 5 g sucrose bevat). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt. Kan schadelijk zijn voor de tanden.

Aripiprazol Aurobindo drank bevat parahydroxybenzoesaat

De drank bevat methylparahydroxybenzoesaat en propylparahydroxybenzoesaat. Kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Aripiprazol Aurobindo drank bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 53 mg propyleenglycol per ml drank.

Aripiprazol Aurobindo drank bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 0,3 mg benzylalcohol per ml drank en het kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u lijdt aan een lever- of nieraandoening, of als u zwanger bent of borstvoeding geeft, aangezien grote hoeveelheden benzylalcohol zich in uw lichaam kunnen ophopen en bijwerkingen kunnen veroorzaken (zogenaamde "metabole acidose").

Aripiprazol Aurobindo drank bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosering, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

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 ml drank (overeenkomend met 15 mg aripiprazol). Echter, uw arts kan een lagere of hogere dosering voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 ml (d.w.z. 30 mg).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor jongeren is eenmaal daags 10 ml drank (overeenkomend met 10 mg aripiprazol). Echter, uw arts kan een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 ml (d.w.z. 30 mg).

De dosis van Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank dient te worden afgemeten met de in de doos bijgeleverde gekalibreerde maatbeker of de gekalibreerde druppelpipet van 2 ml.

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

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		

Rev.nr.2301

Pag. 5 van 9

Probeer Aripiprazol Aurobindo drank iedere dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u het met of zonder voedsel inneemt. Echter u dient voor inname Aripiprazol Aurobindo drank niet te verdunnen met andere vloeistoffen of te mengen met voedsel.

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

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u zich realiseert dat u meer van Aripiprazol Aurobindo drank heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders wat van uw Aripiprazol Aurobindo drank 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.

Patiënten die te veel aripiprazol hadden ingenomen, hadden de volgende symptomen:

- snelle hartslag, opwinding/agressiviteit, spraakproblemen.
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht en de tong) en verlaagd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:

- acute verwardheid, toevallen/stuipen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, versnelde ademhaling, transpireren.
- spierstijfheid, sufheid of slaperigheid, tragere ademhaling, verslikken, hoge of lage bloeddruk, afwijkend hartritme.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis als een van de bovenstaande symptomen bij u optreedt.

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 Aripiprazol Aurobindo drank 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- diabetes mellitus,
- slaapproblemen,
- angst,
- rusteloos gevoel, niet stil kunnen zitten,
- acathisie (een ongemakkelijk gevoel van rusteloosheid van binnen en een drang om voortdurend te bewegen),
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen,
- beven,
- hoofdpijn,
- moeheid,
- slaperigheid,

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 6 van 9

- 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- verhoogd of verlaagd 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),
- rusteloze benen,
- dubbel zien,
- gevoeligheid van het oog voor licht,
- snelle hartslag,
- bloeddrukdalende 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,
- 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,
- vastzitten van de oogbollen in één positie,
- 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

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr.2301	Pag. 7 van 9

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,
- alvleesklierontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,
- buikklachten,
- maagklachten,
- leverfalen,
- leverontsteking,
- geelkleuring van de huid en oogwit,
- meldingen van afwijkende levertestwaarden,
- huiduitslag,
- gevoeligheid van de huid voor licht,
- kaalheid,
- overmatig zweten,
- ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS). Initieel komt DRESS voor als griepachtige symptomen en huiduitslag op het gezicht, gevolgd door meer verspreide huiduitslag en hoge temperatuur, vergrote lymfeknopen, verhoogde waarden van leverenzymen in het bloed en een verhoging van het aantal van een bepaalde soort witte bloedcellen (eosinofilie),
- 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,
- onvermogen om de impuls, prikkel of verleiding te weerstaan om een daad uit te voeren die schadelijk kan zijn voor u of anderen, wat kan inhouden:
 - sterke impuls om overmatig te gokken, ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen.
 - veranderde of verhoogde seksuele interesse en gedrag dat van grote zorg is voor u of voor anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift.
 - niet te beheersen overmatig winkelen.
 - eetbuien (het eten van grote hoeveelheden voedsel in korte tijd), of dwangmatig eten (het eten van meer voedsel dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen).
 - een neiging om rond te dwalen.

Vertel het uw arts als u een van deze gedragswijzen doormaakt; hij/zij zal manieren bespreken om met de symptomen om te gaan of deze te verminderen.

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

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2301 Pag. 8 van 9

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 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 doos en de fles 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.
Gebruiken binnen 6 maanden na eerste opening.

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 ml bevat 1 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, propyleenglycol, sucrose, fructose, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat, dinatriumedetaat. De sinaasappelsmaak bevat: aroma's, propyleenglycol, benzylalcohol, zoutzuur, geconcentreerd natriumhydroxide, gezuiverd water.

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

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing geleverd in flessen met een moeilijk door kinderen te openen kunststof sluiting, met een inhoud van 50, 150 of 480 ml per fles.

Elke doos bevat 1 fles en zowel een kunststof maatbeker met vastgestelde inhoud, als een kunststof druppelaar met vastgestelde inhoud.

De druppelaar heeft een schaalverdeling voor dosering van 0,5 ml en 1 ml, en vervolgens elke 0,5 ml tot 2 ml. De maatbeker heeft een schaalverdeling voor dosering van 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml en een maximaal volume van 30 ml.

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:

Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank	RVG 122016	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr.2301 Pag. 9 van 9

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

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Arrow Generiques
26 avenue Tony Garnier
69007, Lyon
Frankrijk

In het register ingeschreven onder:
Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank: RVG 122016.

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

Frankrijk:	Aripiprazole Arrow 1 mg/ml solution buvable
Duitsland:	Aripiprazol PUREN 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italië:	Aripiprazolo Aurobindo Italia
Portugal:	Aripiprazol Aurovitas
Spanje:	Aripiprazol Aurovitas 1 mg/ml solución oral EFG
Nederland:	Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.