

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Aricogan 5 mg tabletten
Aricogan 10 mg tabletten
Aricogan 15 mg tabletten
Aricogan 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.

Wat zit er in deze bijsluiter

1. Wat is Aricogan 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 ARICOGAN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GERBUIKT?

Dit middel bevat de werkzame stof aripiprazol en behoort tot een groep van 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 terneergeslagen, 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?

- als u allergisch bent 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.

Gedachten over 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.

Vertel het 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 suikerziekte (diabetes)
- toevallen/stuipen (epileptische aanvallen), omdat uw arts u dan misschien nauwlettender wil volgen
- onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht
- cardiovasculaire aandoeningen (aandoeningen van het hart en de bloedsomloop), familiegeschiedenis van cardiovasculaire aandoening, beroerte of 'mini' beroerte (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 slaperigheid 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 mini" beroerte (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. Suïcidale gedachten en gedrag zijn gemeld tijdens aripiprazol behandeling.

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.

Door gebruik van aripiprazol kunt u last krijgen slaperigheid, een bloeddrukdaling bij het opstaan, duizeligheid en veranderingen in uw vermogen om te bewegen of uw evenwicht te houden, waardoor u kunt vallen. U moet dan ook voorzichtig zijn, zeker als u al wat ouder bent of al wat krachtsverlies heeft.

Kinderen en jongeren

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren jonger dan 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en werkzaam is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Aricogan 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 zonder recept verkrijgbaar zijn.

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

Het innemen van Aricogan samen met sommige andere geneesmiddelen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aricogan of van andere geneesmiddelen. 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 (zoals fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid);
- antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol, itraconazol);
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie (zoals efavirenz, nevirapine, een proteaseremmer bijv. indinavir, ritonavir);
- anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen (zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital);
- sommige antibiotica voor de behandeling van tuberculose (rifabutine, rifampicine).

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit middel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.

Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding bent, denkt dat u zwanger kunt zijn of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel.

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.

Als u Aricogan gebruikt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding moet geven, rekening houdend met het voordeel van de behandeling voor u en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling. Bespreek met uw arts wat de beste manier is om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en problemen met het zicht zijn gemeld tijdens behandeling met dit geneesmiddel (zie rubriek 4). Hiermee dient rekening te worden gehouden in situaties waarin alertheid is vereist, bijvoorbeeld bij het besturen van een auto of het bedienen van machines.

Aricogan 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 ARIPIPRAZOL DIT MIDDEL?

Neem 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

De behandeling kan worden gestart met een lage dosis van de orale (vloeibare) oplossing. 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 Aricogan zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Heeft u te veel 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 uw 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.

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

- snelle hartslag, opwindend/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 maar omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u Aricogan blijft innemen totdat uw arts zegt dat u mag stoppen.

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;
- oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, rusteloze benen;
- beven;
- hoofdpijn;
- moeheid;
- slaperigheid;
- licht gevoel in het hoofd;
- schudden en wazig zien;
- minder vaak ontlasting of problemen bij de ontlasting;
- verstoorde spijsvertering (indigestie);
- misselijkheid;
- meer speeksel in de mond dan normal;
- overgeven;
- moe gevoel.

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

- verhoogde concentraties 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 wat duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen veroorzaakt;
- hik;
- gevoeligheid van het oog voor licht.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van dit middel maar de frequentie van voorkomen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- laag aantal witte bloedcellen;
- laag aantal bloedplaatjes;
- allergische reactie (bijvoorbeeld zwelling in de mond, de tong, het gezicht en de keel, jeuk, galbulten);
- eerste 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;
- gevoel van agressie;
- onrust;
- nervositeit;
- een combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, verminderd bewustzijn en plotselinge veranderingen in de bloeddruk en het hartritme, flauwvallen (neuroleptisch maligne syndroom);
- epileptische aanval (insult);
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens van grote vreugde, sufheid, lomphheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten en stijve spieren);
- spraakstoornissen;
- fixatie van de oogbollen in één positie;
- plotseling onverklaard overlijden;
- levensbedreigende onregelmatige hartslag;
- hartaanval;
- langzamere hartslag;
- bloedstolsels in de aderen, met name in de benen (symptomen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid in het been), die zich via de bloedvaten naar de longen kunnen verplaatsen waar ze pijn op de borst en moeite met ademen kunnen veroorzaken (als u één van deze symptomen opmerkt, roep dan direct medisch advies in);
- hoge bloeddruk;
- flauwvallen;
- per ongeluk inhalatie van voedsel met het risico op longontsteking;
- spasmen van de spieren rond de stembanden;
- ontsteking van de alveoleklier;
- moeite met slikken;
- diarree;
- buikklachten;
- maagklachten;
- leverfalen;
- geel verkleuren van de huid en het oogwit;
- afwijkende levertestwaarden;
- huiduitslag (een merkbaar verschil in de structuur of kleur van de huid);
- gevoeligheid van de huid voor licht;
- kaalheid;
- overmatig zweten;
- spierpijn;
- stijfheid;
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie);
- moeite met urinelozing;
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby's bij 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: verhoogd of schommelende bloedsuikers, 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).
- Vertel het uw arts als u last heeft van één of meer van deze gedragingen; 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 'mini' beroerte (TIA) gemeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren

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 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 (komen voor bij minder dan 1 op de 10 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: 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 geldt geen speciale bewaartemperatuur.
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 Aricogan?

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.
Elke 5 mg tablet bevat 5 mg aripiprazol.
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg aripiprazol.
Elke 15 mg tablet bevat 15 mg aripiprazol.
Elke 30 mg tablet bevat 30 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidon type A, siliciumdioxide colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat, indigokarmijn (E132) aluminium lak (voor alleen de 5 mg), ijzeroxide rood (E172) (voor de 10 mg en 30 mg), ijzeroxide geel (E172) (voor alleen 15 mg).

Hoe ziet Aricogan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

5 mg: blauwe kleur, vierhoekige, niet-omhulde, gevlekte tablettenbewerkt rechthoekige vorm, ongecoate gevlekte tabletten met de inscriptie '250' aan de ene zijde en effen aan de andere kant. De afmetingen zijn 8,1 mm x 4,6 mm.

10 mg: roze, vierhoekige, niet-omhulde, gevlekte tabletten met de inscriptie '252' aan de ene zijde en effen aan de andere kant. De afmetingen zijn 8,1 mm x 4,6 mm.

15 mg: gele, ronde, afgeschuinde, niet-omhulde, gevlekte tabletten met de inscriptie '253' aan de ene zijde en effen aan de andere kant. De diameter is 7,3 mm.

30 mg: roze, ronde, afgeschuinde, niet-omhulde, gevlekte tabletten met de inscriptie 'L255' aan de ene zijde en effen aan de andere kant. De diameter is 9,1 mm.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakking verpakt in dozen met 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98 of 100 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

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

Fabrikant

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach
Oostenrijk

GE Pharmaceuticals Ltd.
Industrial Zone "Chekanitza-South" area
2140 Botevgrad
Bulgarije

In het register ingeschreven onder:

5 mg: RVG 115672
10 mg: RVG 115673
15 mg: RVG 115674
30 mg: RVG 115675

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

Oostenrijk: Aripiprazol G.L.
Bulgarije, Tsjechische Republiek, Hongarije, Polen, Roemenië, Slowakije: Aricogan

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2020