

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol Medcor 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 Medcor 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 MEDCOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Aripiprazol Medcor 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 terneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazol Medcor 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 Medcor 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 Medcor 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.

Vertel het uw arts, voordat de behandeling met Aripiprazol Medcor 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.
- onrijwillige, 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/familie lid 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?

Deze geneesmiddelen kunnen de kans op bloedingen verhogen. Vertel uw arts of apotheker of u een van deze geneesmiddelen samen met aripiprazol gebruikt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan onafhankelijk van de maaltijd worden ingenomen. Het kan met of zonder inname niet te worden verdund met andere vloeistoffen. Alcohol dient te worden vermeden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of bent u borstvoedend, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

De volgende symptomen kunnen optreden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar:

De volgende symptomen kunnen optreden bij kinderen en jongeren tot 18 jaar: duizeligheid, zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, adempnissnelheid, misselijkheid, diarree, constipatie, last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

Als u Aripiprazol Medcor drank inneemt, zal rekening wordt gehouden met de voordelen van het gebruik van Aripiprazol Medcor drank voor uw baby. U mag niet én borstvoeding geven én Aripiprazol Medcor drank gebruiken. De beste manier is om uw baby te voeden als u niet Aripiprazol Medcor drank gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Duizeligheid en problemen met uw gezichtsvermogen kunnen optreden. Het kan uw rijvaardigheid (zie rubriek 4).

Hier moet u rekening mee houden in gevallen van autorijden of machines bedienen.

Aripiprazol Medcor drank bevat fructose

Iedere ml Aripiprazol Medcor drank bevat 200 mg fructose. Het kan problemen veroorzaken bij personen met bepaalde suikers niet verdraagt of als erfelijke genetische aandoening waarbij een persoon fructose niet kan verteren. Vertel uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt.

Aripiprazol Medcor drank bevat sucrose

Elke ml Aripiprazol Medcor drank bevat 400 mg sucrose. Het kan problemen veroorzaken bij personen met bepaalde suikers niet verdraagt of als erfelijke genetische aandoening waarbij een persoon sucrose niet kan verteren. Vertel uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt.

Aripiprazol Medcor drank bevat parahydroxybenzoyl

De drank bevat methylparahydroxybenzoyl. Het kan problemen veroorzaken (mogelijk vertraagd).

Aripiprazol Medcor drank bevat propyleenglycol

Dit geneesmiddel bevat 53 mg propyleenglycol.

Aripiprazol Medcor drank bevat benzylalcohol

Dit middel bevat 0,3 mg benzylalcohol per ml. Het kan problemen veroorzaken bij personen met bepaalde suikers niet verdraagt of als erfelijke genetische aandoening waarbij een persoon sucrose niet kan verteren. Vertel uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel inneemt.

Aripiprazol Medcor drank bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium per ml ('natriumvrij' is).

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker heeft voorgeschreven. Is de juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering bij volwassenen (overeenkomend met 15 mg aripiprazol).

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 15 mg aripiprazol (overeenkomend met 15 ml drank) tot maximaal eenmaal daags 30 ml (d.w.z. 30 mg aripiprazol).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor jongeren is 10 mg aripiprazol (overeenkomend met 10 ml drank) tot maximaal eenmaal daags 30 ml (d.w.z. 30 mg aripiprazol).

De dosis van Aripiprazol Medcor 1 mg/ml, drank wordt bepaald op basis van uw gewicht. De dosis wordt gekalibreerde maatbeker of de gekalibreerde doseringsspatel gebruikt. Als u de indruk heeft dat de werking van Aripiprazol Medcor drank niet optimaal is, neem dan contact op met uw arts of apotheker in.

Probeer Aripiprazol Medcor drank iedere 2 weken

of u het met of zonder voedsel inneemt. Echter, het kan worden verdund met andere vloeistoffen of te meer dan 100 ml water.

Ook al voelt u zich beter, verander of stop met het gebruik van Aripiprazol Medcor 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 Medcor drank heeft ingenomen dan aanbevolen (of wanneer iemand anders wat

- 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,
- 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,
- bloeddruk daling 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 oogballen in één positie,
- plotseling onverklaarbaar overlijden,
- levensbedreigende onregelmatige hartslag,
- hartaanval,
- vertraagde hartslag,
- bloedpropen 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,
- gevoeligheid van de huid voor licht,
- kaalheid,
- overmatig zweten,
- ernstige allergische reacties zoals geneesmiddelenreactie met eosinofiele 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 spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen,
- spierpijn,
- stijfheid,
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
- moeite met urinelozing,
- ontweningsverschijnselen bij pasgeboren baby's na blootstelling tijdens de zwangerschap,

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uitsluitingsdatum op de fles na Exp. Daar staat een maand en een half na de houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaaringen. Gebruiken binnen 6 maanden na eerste opening.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE
Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol, methylparahydroxybenzoaat, propylparahydroxybenzoaat. De sinaasappelsmaak bevat: aroma's, propylparahydroxybenzoaat, geconcentreerd natriumhydroxide, gezuiverd water.

Hoe ziet Aripiprazol Medcor eruit en hoeveel?

Aripiprazol Medcor 1 mg/ml, drank is een helder vloeistof in een moeilijk door kinderen te openen kunststof flesje.

Elke doos bevat 1 fles en zowel één polypropyleen druppelaar.

De druppelaar heeft een schaalverdeling voor 1 ml. De maatbeker heeft een schaalverdeling voor 1 ml tot maximaal volume van 30 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Vergunninghouder/ompakker:

Medcor Pharmaceuticals B.V.
Artemisweg 232
8239 DE Lelystad

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 Medcor 1 mg/ml, drank
RVG 130270//122016 L.v.h: Po

Dit middel wordt in Portugal op de markt gebracht als Aripiprazol Aurovitas 1 mg/ml, drank.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd op: