Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Aripiprazol Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten
Aripiprazol Sandoz 30 mg orodispergeerbare 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 Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazol Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Aripiprazol Sandoz 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 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, achterdocht, onjuiste overtuigingen, onsamenhangende spraak en gedrag en emotionele vlakheid. Mensen met deze aandoening kunnen zich ook teneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Aripiprazol Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren van 13 jaar en ouder die lijden aan een aandoening met verschijnselen als zich 'high' voelen, overmatig veel energie hebben, veel minder slaap nodig hebben dan normaal, heel snel praten met snelle gedachten en soms ernstige prikkelbaarheid. Bij volwassenen voorkomt het ook dat deze aandoening opnieuw optreedt bij patiënten die eerder een reactie hebben vertoond op de behandeling met Aripiprazol Sandoz.

2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen 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 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Zelfmoordgedachten en -gedrag zijn gemeld tijdens de behandeling met aripiprazol. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf pijn te doen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt als u last hebt van
- hoge bloedsuiker (gekenmerkt door verschijnselen zoals extreme dorst, overmatig veel plassen, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiale voorgeschiedenis van diabetes
- toevallen (convulsies)
- onwillekeurige, onregelmatige spierbewegingen, met name in het gezicht
- hart- en vaatziekten, familiale voorgeschiedenis van hart- en vaatziekten, beroerte of 'miniberoerte', abnormale bloeddruk
- bloedstolsels of familiale voorgeschiedenis van bloedstolsels, aangezien antipsychotica in verband zijn gebracht met de vorming van bloedstolsels
- ervaring met overmatig gokken in het verleden

Als u merkt dat uw gewicht toeneemt, dat bij u ongewone bewegingen ontstaan, dat u last krijgt van slapeloosheid die de normale dagelijkse activiteiten belemmert, slikproblemen of allergische verschijnselen, zeg dat dan tegen uw arts.

Als u een oudere patiënt bent en aan dementie lijdt (verlies van geheugen en andere geestelijke vermogens) en u ooit een beroerte of 'miniberoerte' heeft gehad, moet u of uw verzorger/familielid dat tegen uw arts zeggen.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen. Tijdens behandeling met aripiprazol zijn gedachten aan zelfdoding en zelfdodingsgedrag gemeld.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u last heeft van spierstijfheid en stramheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een zeer snelle of onregelmatige hartslag.

Vertel het uw arts als u of uw familie/verzorger merkt dat u de neiging of verlangens krijgt om zich te gedragen op een manier die ongebruikelijk is voor u en u niet kunt weerstaan aan de impuls, drift of verleiding om bepaalde activiteiten uit te voeren die uzelf of anderen kunnen schaden. Dit worden impulsbeheersingstoornissen genoemd en kunnen gedragingen omvatten zoals verslavend gokken, overmatig eten of uitgeven, een abnormaal hoge geslachtsdrift of preoccupatie met een toename van seksuele gedachten of gevoelens.
Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of stoppen.

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.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen en jongeren jonger dan 13 jaar. Het is niet bekend of het veilig en doeltreffend is bij deze patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Aripiprazol Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat

u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Bloeddrukverlagende geneesmiddelen: Aripiprazol Sandoz kan het effect van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Zeg tegen uw arts dat u een geneesmiddel gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Wanneer Aripiprazol Sandoz samen met bepaalde geneesmiddelen wordt ingenomen, moet mogelijk uw dosis van Aripiprazol Sandoz of van de andere geneesmiddelen door de arts worden aangepast. Het is met name belangrijk het gebruik van de volgende geneesmiddelen aan uw arts te melden:

- geneesmiddelen die het hartritme corrigeren (zoals kinidine, amiodaron, flecaïnide)
- antidepressiva of een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie en angstgevoelens (zoals fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, sint-janskruid)
- antischimmelmiddelen (zoals ketoconazol, itraconazol)
- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hiv-infectie (zoals efavirenz, nevirapine, en proteaseremmers, bijv. indinavir, ritonavir)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van epilepsie (zoals carbamazepine, fenytoïne, fenobarbital)
- bepaalde antibiotica gebruikt voor de behandeling van tuberculose (rifabutine, rifampicine).

Deze geneesmiddelen kunnen het risico op bijwerkingen verhogen of het effect van Aripiprazol Sandoz verminderen. Als u een ongewoon verschijnsel krijgt bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met dit middel, moet u uw arts raadplegen.

Geneesmiddelen die de hoeveelheid serotonine verhogen, worden meestal gebruikt bij aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessief-compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, evenals migraine en pijn:

- triptanen, tramadol en tryptofaan gebruikt voor aandoeningen zoals depressie, gegeneraliseerde angststoornis, obsessieve compulsieve stoornis (OCS) en sociale fobie, evenals migraine en pijn
- selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRI's) (zoals paroxetine en fluoxetine) gebruikt voor depressie, OCS, paniek en angst
- andere antidepressiva (zoals venlafaxine en tryptofaan) die worden gebruikt bij ernstige depressies
- tricyclische stoffen (zoals clomipramine en amitriptyline) gebruikt voor depressieve stoornissen
- Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruikt als een kruidenremedie voor lichte depressie
- pijnstillers (zoals tramadol en pethidine) gebruikt voor pijnverlichting
- triptanen (zoals sumatriptan en zolmitripitan) gebruikt voor de behandeling van migraine

Deze geneesmiddelen verhogen het risico op bijwerkingen. Als u bij uzelf een ongewoon verschijnsel opmerkt terwijl u deze geneesmiddelen samen met Aripiprazol Sandoz gebruikt, moet u uw arts raadplegen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Dit geneesmiddel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.
Het gebruik van alcohol moet 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.

Bij pasgeboren baby's van moeders die aripiprazol hebben gebruikt in het laatste trimester (de laatste drie maanden van hun zwangerschap), kunnen zich de volgende symptomen voordoen: trillen, spierstijfheid en/of -zwakte, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als bij uw baby een van deze verschijnselen optreedt, moet u mogelijk uw arts raadplegen.

Als u Aripiprazol Sandoz gebruikt, zal uw arts met u bespreken of u borstvoeding zou moeten geven, rekening houdend met het voordeel voor uw therapie en het voordeel van borstvoeding voor uw baby. U mag niet allebei doen. Praat met uw arts over de beste manier om uw baby te voeden als u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Duizeligheid en zichtproblemen kunnen optreden tijdens de behandeling met dit geneesmiddel (zie rubriek 4).
Hier moet rekening mee worden gehouden in gevallen waar volledige alertheid vereist is, bijv. bij het besturen van een voertuig of het bedienen van machines.

Aripiprazol Sandoz bevat lactose, natrium, aspartaam en benzylalcohol
Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

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

10 mg:
Dit middel bevat 1,0 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat tot 0,0036 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol wordt in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (ook wel 'gasping syndrome' genoemd) bij jonge kinderen.
Niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud) geven, tenzij uw arts dit aanbeveelt.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts of apotheker u anders adviseert.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

15 mg:
Dit middel bevat 1,5 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat tot 0,0054 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol wordt in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (ook wel 'gasping syndrome' genoemd) bij jonge kinderen.
Niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud) geven, tenzij uw arts dit aanbeveelt.

Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts of apotheker u anders adviseert.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

30 mg:
Dit middel bevat 3,0 mg aspartaam in elke orodispergeerbare tablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Dit middel bevat tot 0,0108 mg benzylalcohol in elke orodispergeerbare tablet. Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.
Benzylalcohol wordt in verband gebracht met het risico op ernstige bijwerkingen, waaronder ademhalingsproblemen (ook wel 'gasping syndrome' genoemd) bij jonge kinderen.
Niet aan uw pasgeboren baby (tot 4 weken oud) geven, tenzij uw arts dit aanbeveelt.
Niet langer dan een week gebruiken bij jonge kinderen (jonger dan 3 jaar), tenzij uw arts of apotheker u anders adviseert.

Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft of als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in 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 geadviseerde dosering voor volwassenen is 15 mg eenmaal per dag. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal per dag.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel kan met een lage dosis worden gestart als een orale (vloeibare) oplossing. De dosis kan geleidelijk worden verhoogd tot **de geadviseerde dosering voor jongeren van 10 mg eenmaal per dag.** Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal per dag.

Als u de indruk heeft dat het effect van Aripiprazol Sandoz te sterk of te zwak is, zeg dit dan tegen uw arts of apotheker.

Probeer Aripiprazol Sandoz elke dag rond hetzelfde tijdstip in te nemen. Het maakt niet uit of u ze met of zonder voedsel inneemt.

Open de blisterverpakking pas vlak voor u de tablet wilt innemen. Om een enkele tablet uit te nemen, opent u de verpakking en trekt u de folie op de blisterverpakking los zodat de tablet bloot komt te liggen. Duw de tablet niet door de folie omdat de tablet hierdoor beschadigd kan raken. Onmiddellijk na opening van de blisterverpakking neemt u de tablet met droge handen eruit en legt u de hele orodispergeerbare tablet op de tong. De tablet valt in het speeksel snel uit elkaar. De orodispergeerbare tablet kan met of zonder vloeistof worden ingenomen.

U kunt de tablet ook in water uiteen laten vallen en de resulterende suspensie opdrinken.

Ook al voelt u zich beter, verander de dagelijkse dosis van Aripiprazol Sandoz niet of stop niet met het innemen van het middel zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Als u tot de ontdekking komt dat u meer Aripiprazol Sandoz heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of als iemand anders wat van uw Aripiprazol Sandoz heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Als u uw arts niet kunt bereiken, ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem de verpakking mee.

Patiënten die te veel aripiprazol hebben ingenomen, hebben de volgende symptomen ervaren:
- snelle hartslag, nervositeit/agressiviteit, spraakproblemen.
- ongewone bewegingen (vooral van het gezicht of de tong) en verminderd bewustzijnsniveau.

Andere symptomen kunnen zijn:
- acute verwardheid, epileptische aanvallen (epilepsie), coma, een combinatie van koorts, snellere ademhaling, zweten,
- spierstijfheid en gevoel van sufheid of slaperigheid, langzamere ademhaling, verstikking, hoge of lage bloeddruk, abnormale ritmes van het hart.

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

Wanneer u te veel van Aripiprazol Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Als u een dosis bent vergeten, neem deze dan in zodra u eraan denkt maar neem geen twee dosissen in op één dag.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Stop niet met uw behandeling alleen omdat u zich beter voelt. Het is belangrijk dat u net zo lang doorgaat met de inname van Aripiprazol Sandoz 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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):
- diabetes mellitus,
- slaapmoeilijkheden,
- angstgevoelens,
- zich rusteloos voelen, 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,
- vermoeidheid,
- 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,
- braken,
- zich moe voelen.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):
- verhoogde of verlaagde waarden van het hormoon prolactine in het bloed,
- te veel suiker in het bloed,
- depressie,
- veranderde of toegenomen zin in seks,
- 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,
- bloeddrukdaling bij het gaan staan, met duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd of flauwvallen tot gevolg,
- hik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld sinds het op de markt komen van oraal aripiprazol, maar de frequentie waarin ze optreden, is niet bekend:
- laag aantal witte bloedcellen,
- laag aantal bloedplaatjes,
- allergische reactie (bijv. zwelling in mond, van tong, gezicht en keel, jeuk, netelroos),
- optreden of verslechtering van diabetes, ketoacidose (ketonen in het bloed en de urine) of coma,
- hoge bloedsuiker,
- niet voldoende natrium in het bloed,
- verminderde eetlust (anorexie),
- gewichtsverlies,
- gewichtstoename,
- gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding,
- zich agressief voelen,
- opwinding,
- nervositeit,
- combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademhalen, zweten, verminderd bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag, flauwvallen (maligne neurolepticasyndroom)
- toevallen (stuipen),
- serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken van groot geluk, sufheid, onhandigheid, rusteloosheid, 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,
- bloedstolsels in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder meer zwelling, pijn in en roodheid van het been), die met de bloedstroom kunnen worden meegevoerd naar de longen en daar pijn op de borst en moeite met ademhalen kunnen veroorzaken (als u een van deze verschijnselen opmerkt, moet u onmiddellijk medische hulp zoeken),
- hoge bloeddruk,
- flauwvallen,
- per ongeluk inhaleren van voedsel met het risico op pneumonie (longontsteking),
- krampen van de spieren rond het strottenhoofd,
- alvleesklierontsteking,
- moeite met slikken,
- diarree,
- buikklachten,
- maagklachten.
- leverfalen,
- leverontsteking,
- geelverkleuring van de huid en het oogwit,
- meldingen van afwijkende waarden van leverfunctietests,
- 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 spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen,
- spierpijn,
- stijfheid,
- onvrijwillig urineverlies (incontinentie),
- moeite met plassen,
- ontwenningsverschijnselen bij pasgeboren baby's na blootstelling tijdens de zwangerschap,
- langdurige en/of pijnlijke erectie,
- moeite met het reguleren van de kerntemperatuur van het lichaam of oververhitting,
- pijn op de borst,
- zwelling van de handen, enkels of voeten,
- bij bloedonderzoek: verhoogd of schommelend bloedsuikergehalte , verhoogd gehalte van geglycosyleerd hemoglobine,
- onvermogen om weerstand te bieden aan de impuls, drift of verleiding om een actie uit te voeren die schadelijk voor u of anderen zou kunnen zijn, waaronder:
    - een sterke impuls om buitensporig te gokken ondanks ernstige persoonlijke of familiale gevolgen
    - veranderde of toegenomen seksuele interesse en gedrag dat een belangrijke bezorgdheid is voor u of anderen, bijvoorbeeld een verhoogde seksuele drift
    - oncontroleerbaar overmatig winkelen

- eetaanvallen (grote hoeveelheden voedsel eten in een korte tijdsperiode) of dwangmatig eten (meer voedsel eten dan normaal en meer dan nodig is om uw honger te stillen)
- een neiging om af te dwalen.

Vertel het uw arts als u een van deze gedragingen ervaart; hij/zij zal manieren bespreken om de symptomen te beheersen of te verminderen.

Bij oudere patiënten met dementie zijn tijdens het gebruik van aripiprazol meer fatale gevallen gemeld. Tevens zijn er gevallen van beroerte of 'miniberoerte' gemeld.

Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren tot 18 jaar kunnen voorkomen

Bij jongeren van 13 jaar en ouder hebben zich bijwerkingen voorgedaan die wat betreft frequentie en type overeenkwamen met die bij volwassenen. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (meer dan 1 op de 10 patiënten) en pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen en een gevoel van duizeligheid, vooral bij opstaan vanuit liggende of zittende houding, die vaak voorkwamen (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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, www.fagg.be, Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking en 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.
  Elke orodispergeerbare tablet bevat 10 mg aripiprazol.
  Elke orodispergeerbare tablet bevat 15 mg aripiprazol.
  Elke orodispergeerbare tablet bevat 30 mg aripiprazol.

- De andere stoffen in dit middel zijn:

10 mg en 30 mg:
lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam (E 951), magnesiumstearaat (E 470b), rood ijzeroxide (E 172), vanillesmaak (bevat maltodextrine, arabische gom, propyleenglycol, benzylalcohol, vanillesmaakstof).
15 mg:
lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose (E 460), natriumcroscarmellose, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, aspartaam (E 951), magnesiumstearaat (E 470b), geel ijzeroxide (E 172), vanillesmaak (bevat maltodextrine, arabische gom, propyleenglycol, benzylalcohol, vanillesmaakstof).

Zie rubriek 2, Aripiprazol Sandoz bevat lactose, natrium, aspartaam en benzylalcohol.

Hoe ziet Aripiprazol Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?
10 mg:
Ronde, platte, roze tabletten, met aan de ene kant de inscriptie '10' en glad aan de andere kant met een diameter van 8,0 mm ± 0,1 mm.
15 mg:
Ronde, platte, gele tabletten, met aan de ene kant de inscriptie '15' en glad aan de andere kant met een diameter van 9,0 mm ± 0,1 mm.
30 mg:
Ronde, platte, roze tabletten, met aan de ene kant de inscriptie '30' en glad aan de andere kant met een diameter van 10,0 mm ± 0,1 mm.

De orodispergeerbare tabletten worden verpakt in afpelbare papieren/PET/aluminium//PVC/aluminium/oPA blisterverpakkingen en in een doos gevoegd.

Verpakkingsgrootten:
Blisterverpakking: 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 orodispergeerbare tabletten
Eenheidsdosis blisterverpakking: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 orodispergeerbare tabletten

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant
Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larissa Industrial Area, Larissa, 41500, Griekenland
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Griekenland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, 39179, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Aripiprazol Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten: BE477333
Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten: BE477342
Aripiprazol Sandoz 30 mg orodispergeerbare tabletten: BE477351

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

BE Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
ES Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg – 15 mg, comprimé orodispersible
NL Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten
SK Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg orodispergovateľné tablety

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 03/2026.
Goedkeuringsdatum FAGG: 03/2026.