

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Aripiprazol suspensie 1 mg/ml niet FNA

Lees onderstaande informatie goed door voordat u het medicijn gaat gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Vraag dan de arts of apotheker om uitleg.
- Het medicijn is enkel voor u voorgeschreven. Geef dit medicijn niet door aan anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u. Het medicijn kan schadelijk zijn voor een ander.
- Krijgt u veel 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 de bijsluiter

1. Wat is Aripiprazol suspensie 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Aripiprazol suspensie 1 mg/ml niet FNA en waarvoor wordt het gebruikt?

Dit medicijn bevat aripiprazol. Aripiprazol behoort tot een groep medicijnen die antipsychotica worden genoemd. Het vermindert het effect van de lichaamseigen stoffen dopamine en serotonine die in de hersenen voorkomen. Hierdoor nemen psychosen af.

Aripiprazol suspensie 1 mg/ml niet FNA wordt gebruikt bij:

- Psychoses, zoals bij schizofrenie;
- Manie;
- Onrust;
- Erge depressie.

Het werkt binnen een paar uur en voor ongeveer 1 dag lang.

Heeft u een ander ziektebeeld? Vraag dan uw arts waarom dit medicijn bij u is voorgeschreven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit medicijn zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Als u epilepsie heeft. Dit medicijn kan een aanval uitlokken.
- Als u suikerziekte heeft.
- Als u het syndroom van Sjögren heeft. Uw klachten kunnen verergeren.
- Als u een vergrote prostaat heeft.
- Als u een leveraandoening heeft.
- Als u een te hoog vetgehalte in uw bloed heeft.
- Als u de ziekte van Parkinson heeft. Uw klachten kunnen verergeren.
- Als u een hart- of vaataandoening heeft of een familiegeschiedenis van hart- of vaataandoeningen.
- Als u een beroerte of TIA heeft doorgemaakt.
- Als u een abnormale bloeddruk heeft.
- Als u bloedpropvorming heeft of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming.
- Als u onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht, heeft.
- Als u gedachten of gevoelens heeft om u zelf wat aan te doen.

Neem in deze gevallen contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Ben je jonger dan 13 jaar? Dan mag je dit medicijn niet gebruiken voor de behandeling van manische episodes. Dit medicijn is alleen geschikt voor jongeren tussen de 13-17 jaar met deze aandoening. Bij doses van meer dan 10 mg per dag is er een grotere kans op het ontstaan van bijwerkingen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Aripiprazol 1 mg/ml drank niet FNA nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Aripiprazol heeft invloed op andere medicijnen. Dit noemen we een wisselwerking. Hierdoor werken medicijnen beter, slechter of anders. De belangrijkste wisselwerkingen van dit medicijn zijn met:

- Andere medicijnen die het reactievermogen verminderen. Bij deze medicijnen is vaak op de verpakking een gele waarschuwingssticker geplakt.
- Veel medicijnen tegen de ziekte van Parkinson, en aripiprazol maken elkaars werking minder. Overleg met uw arts als u last heeft van wanen en hallucinaties. Mogelijk kan de arts de dosering van een van beide medicijnen verlagen of een ander antipsychoticum kiezen dat deze wisselwerking minder heeft. Gaat u wel beide medicijnen gebruiken? Overleg dan met uw arts als u (weer) last krijgt van wanen en hallucinaties of als de klachten van de ziekte van Parkinson erger worden.

- Bupropion (een medicijn gebruikt bij stoppen met roken), fluoxetine en paroxetine (medicijnen tegen depressie) en kinidine (een medicijn tegen hartritmestoornissen). De hoeveelheid aripiprazol in het bloed stijgt. Mogelijk krijgt u meer last van de bijwerkingen van aripiprazol. Overleg hierover met uw arts.
- De antischimmelmiddelen itraconazol en ketoconazol. De hoeveelheid aripiprazol in het bloed stijgt. U heeft hierdoor meer kans op bijwerkingen. Overleg hierover met uw arts. Uw arts kan een ander medicijn voorschrijven of u extra controleren.
- Sommige medicijnen tegen hiv. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat.
- Sommige medicijnen tegen kanker. Vraag aan uw apotheker om welke medicijnen dit gaat. De werking of bijwerkingen van deze medicijnen kunnen veranderen. Overleg hierover met uw arts.

De volgende medicijnen zorgen ervoor dat aripiprazol minder goed werkt. Overleg hierover met uw arts. Als u stopt met het medicijn duurt het een paar weken totdat dit effect op aripiprazol weg is.

- De medicijnen tegen epilepsie carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne en primidon.
- De medicijnen tegen tuberculose rifabutine en rifampicine.
- Sint-janskruid (hypericum), een kruidenmiddel tegen depressie.

Heeft u vragen over of een van deze wisselwerkingen voor u belangrijk zijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met alcohol?

Alcohol maakt het effect van dit medicijn sterker. Ook als u hier niets meer van merkt omdat u gewend bent geraakt aan dit medicijn, kunt u door het gebruik van alcohol erg suf en slaperig worden. Beperk daarom het gebruik van alcohol en drink het liever niet.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Meld het aan uw arts en apotheker zodra u zwanger bent, of binnenkort wilt worden. U kunt dit medicijn veilig gebruiken tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap (1e en 2e trimester).

Bij gebruik tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap (3e trimester) kunnen problemen ontstaan. Het kind kan dan na de geboorte last hebben van problemen met bewegen en ontweningsverschijnselen. Dit is bijvoorbeeld te merken aan slecht drinken en veel huilen. Maar het niet behandelen van uw ziekte kan ook schadelijk zijn voor u en voor de baby. Een psychose tijdens een zwangerschap geeft meer risico's voor u en voor de baby dan het gebruik van dit medicijn. Overleg daarom met uw arts over de voor- en nadelen.

Borstvoeding

Wilt u borstvoeding geven? Overleg dan met uw arts. Het medicijn komt in de moedermelk en kan schadelijk zijn voor de baby. Misschien kunt u overstappen op een ander medicijn. Een medicijn waarvan wel bekend is dat u het veilig kunt gebruiken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het kan gevaarlijk zijn aan het verkeer deel te nemen als u dit medicijn gebruikt. Dit komt door bijwerkingen, zoals wazig zien en slaperig, suf en duizelig zijn.

U mag de eerste 2 weken dat u dit medicijn gebruikt niet autorijden. Rijd ook geen auto zolang de dosering nog omhoog gaat. Pas nadat u 2 weken dezelfde dosering heeft gebruikt, mag u weer autorijden. De meeste mensen zijn dan voldoende gewend geraakt aan de effecten. Maar doe dat alleen als u geen last meer heeft van de bijwerkingen.

Gebruikt u ook andere medicijnen die deze bijwerkingen geven? Let er dan op dat u meer last kunt hebben van deze bijwerkingen.

Let op: ook psychoses, schizofrenie, manie of ernstige depressie kunnen een reden zijn dat u niet mag autorijden. Overleg met uw arts of dat bij u het geval is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

Kijk voor de juiste dosering altijd op het etiket van de apotheek.

Wijze van gebruik

Schud de drank goed om voor gebruik.

Meet de voorgeschreven hoeveelheid af met een maatbeker, maatlepel of doseerspuit.

Neem de drank in.

Hoelang?

Schizofrenie

Is de psychotische periode voorbij? Dan zult u dit medicijn meestal nog lange tijd moeten gebruiken. Anders is de kans op een nieuwe psychose (terugval) te groot. De arts zal de dosering in die periode soms wel verlagen.

- Heeft u voor het eerst een psychose gehad? Dan moet u dit medicijn meestal nog tot 1 of 2 jaar na uw herstel gebruiken, voor u kunt proberen te stoppen. Alleen in bijzondere gevallen kan u proberen een half jaar na het herstel te stoppen. Bijvoorbeeld als u erg snel beter bent geworden. Dit moet dan wel onder goede begeleiding. De kans op terugval is dan nog steeds groter.
- Heeft u al eerder een psychose gehad? Dan moet u meestal de rest van uw leven een antipsychoticum blijven gebruiken.

Manie en depressie

Als de ergste onrustige verschijnselen zijn verdwenen, kan de arts adviseren het gebruik van

aripirazol langzaam af te bouwen. Lithium of valproïnezuur, of het medicijn tegen depressie moet u dan meestal nog wel blijven gebruiken. Soms adviseert de arts om door te gaan met aripirazol, om een nieuwe manie of depressie te voorkomen.

Onrust

Aripirazol wordt meestal meerdere jaren gebruikt door mensen met ernstige onrust, agressie of angst. Zoals mensen met dementie, verstandelijk gehandicapten en mensen met autisme. De dosering wordt meestal wel verlaagd als de klachten minder worden.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neem dan direct contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Het is belangrijk dit medicijn elke dag in te nemen. Bent u alsnog een dosis vergeten? Doe dan het volgende:

- U gebruikt dit medicijn 1 keer per dag: duurt het nog meer dan 8 uur voor u de volgende dosis normaal inneemt? Neem de vergeten dosis dan alsnog in. Duurt het nog minder dan 8 uur? Sla de vergeten dosis dan over.

Als u stopt met het gebruiken van dit medicijn

Overleg altijd met uw arts als u eerder wilt stoppen met dit medicijn dan wat de arts heeft aangegeven.

Stop niet zomaar met dit medicijn. Veel mensen krijgen na stoppen met een antipsychoticum opnieuw een psychose. Overleg daarom eerst goed met uw arts als u wil stoppen met dit medicijn. Bij sommige psychoses is de kans op een nieuwe psychose niet zo groot, bij andere wel.

- Als u gaat stoppen, bouw dan langzaam af over een periode van minimaal 4 weken. Als u geleidelijk afbouwt, heeft u minder kans op meteen een nieuwe psychose. Ook voorkomt u daarmee ontwenningsverschijnselen. Zoals zweten, misselijk zijn, gebrek aan eetlust, diarree, angst, slecht slapen, onrust, loopneus, spierpijn en vreemde gevoelswaarnemingen, zoals kriebels.
- De ontwenningsverschijnselen treden vaak pas 1 tot 4 dagen na plotseling stoppen op. Ze zijn na 2 weken meestal over. Niet iedereen heeft even veel last van ontwenningsverschijnselen. Kijk daarom hoe u reageert als u de dosering iets vermindert.
- Ook nadat u bent gestopt, kunnen soms de 'late bewegingsstoornissen' ontstaan of erger worden. U krijgt dan last van zuig-, kauw- en smakbewegingen, bewegingen van de tong, grimassen en tics van het gezicht, buig- en strekbewegingen van vingers en tenen, dansachtige bewegingen van armen en benen en zwaai- of draaibewegingen van schouders en bekken. Deze klachten nemen in de loop van de maanden af en zijn na een aantal jaar meestal verdwenen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen van dit medicijn zijn:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- Afvlakking van het gevoelsleven, verlies van initiatief en activiteit, gevoel opgesloten te zitten en een gevoel van leegte.
- Bewegingsstoornissen.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Hoofdpijn, slecht slapen en depressie
- Maagdarmklachten, zoals misselijk zijn, brandend maagzuur, buikpijn en verstopping.
- Kwijlen, vooral tijdens de slaap.
- Droge ogen en wazig zien.
- Zwak gevoel
- Suf zijn, slaperig zijn, duizelig zijn en vermindering van het reactie-, concentratie- en coördinatievermogen
- Problemen met vrijen.
- Gewichtstoename of juist gewichtsafname
- Plasproblemen.
- Te snelle hartslag en zeer zelden hartkloppingen

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

- Hartritmestoornissen. U merkt dit soms alleen aan plotselinge duizelingen of als u even wegraakt.
- Duizelig zijn, vooral bij opstaan uit bed of uit een stoel.
- Maligne neurolepticasyndroom. Dit is te merken aan onverklaarbare koorts, zeer stijve spieren, sufheid, hartkloppingen en ernstig zweten.
- Rusteloze benen
- Bloedstolsels in de bloedbaan (trombose).
- Epileptische aanvallen
- Meer kans op verslaving, zoals overmatig spullen kopen, gokken of eetaanvallen.
- Teveel cholesterol en andere vetten in het bloed
- Slikproblemen
- Leveraandoeningen. U merkt dit aan een gevoelige, opgezwollen buik of een gele verkleuring van het oogwit of van de huid. Waarschuw dan een arts.
- Haaruitval en overgevoeligheid voor zonlicht
- Bloedafwijkingen. Als u onverklaarbare koorts, keelpijn of blaasjes in de mond en keel, plotselinge blauwe plekken of neusbloedingen krijgt, kan dat duiden op bloedafwijkingen. Waarschuw dan uw arts.
- Te veel of te weinig suiker (glucose) in het bloed.
- Overgevoeligheid voor dit medicijn. Dit merkt u aan galbulten of jeuk. Raadpleeg bij deze verschijnselen uw arts.

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 zelf ook bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Bewaar dit medicijn in de huiskamer of slaapkamer.
Niet in de koelkast of vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Lever de medicijnen in bij uw apotheek. Via de apotheek worden ze op de juiste manier vernietigd, waardoor ze niet in het milieu terechtkomen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is aripiprazol (uit aripiprazol tabel 10 mg), overeenkomend met 1 mg aripiprazol per ml suspensie.

De andere stoffen (hulpstoffen) die uit de aripiprazol 10 mg tabletten komen zijn lactosemonohydraat, microkristallijne cellulose, maïszetmeel, roodijzeroxide, hydroxypropylcellulose, natriumcroscarmellose en magnesiumstearaat.

De andere stoffen (hulpstoffen) die aan de suspensie zijn toegevoegd komen uit Syrspend SF PH4 suspending base: gemodificeerd zetmeel, natriumcitraat, citroenzuur, sucralose, natriumbenzoaat, appelzuur, simethicon.

Hoe ziet het medicijn eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit medicijn is helder tot een beetje troebel. De suspensie is per 100 ml verpakt in een ondoorschijnende fles van kunststof.

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

Fabrikant:

Savemaak C.V.
Vilstersestraat 33
8152 AA Lemelerveld

Neem voor alle informatie over dit medicijn contact op met uw apotheek of kijk op www.BijsluiterPlus.nl .

Deze bijsluiter is voor het laatst aangepast in december 2023 door SaVeMaak C.V.