

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Lemilvo 5 mg tabletit
Lemilvo 10 mg tabletit
Lemilvo 15 mg tabletit
Lemilvo 30 mg tabletit

aripipratsoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Lemilvo on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lemilvoa
3. Miten Lemilvoa käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Lemilvon säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Lemilvo on ja mihin sitä käytetään

Lemilvo-valmisteen vaikuttavan aineen nimi on aripipratsoli, ja se kuuluu psykoosilääkkeiden ryhmään.

Sitä käytetään aikuisten sekä vähintään 15-vuotiaiden nuorten hoitoon sairauksissa, joiden oireisiin kuuluvat harha-aistimukset, kuten kuulo-, näkö- tai tuntoharhat, epäluuloisuus, harhaluulot, sekava puhe ja käyttäytyminen sekä tunne-elämän köyhyys. Tällaiseen sairauteen voi liittyä myös masentuneisuutta, syyllisyyden tunteita, ahdistuneisuutta tai jännittyneisyyttä.

Lemilvo-valmistetta käytetään aikuisten ja vähintään 13-vuotiaiden potilaiden hoitoon sairauden tilassa, jonka oireita ovat poikkeavalla tavalla kohonnut mieliala, valtava energisyys, selvästi vähäisempi unen tarve kuin tavallisesti, vuolas nopea puhe ja vilkas ajatuksenriento ja joskus voimakas ärtyisyys. Se myös estää tämän sairauden tilan uusiutumisen aikuispotilailla, joihin Lemilvo-hoito on tehonnut.

Aripipratsolia, jota Lemilvo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Lemilvoa

Älä ota Lemilvoa

- jos olet allerginen aripipratsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Lemilvoa.

Aripipratsolihoiton aikana on raportoitu itsemurha-ajatuksista ja itsetuhoisesta käyttäytymisestä. Kerro heti lääkärille, jos ajattelet tai tunnet halua vahingoittaa itseäsi.

Kerro lääkärille ennen Lemilvo-hoidon aloittamista, jos sinulla on

- korkea verensokeri (jonka tunnusomaisia oireita ovat lisääntynyt jano, virtsamäärän kasvaminen, lisääntynyt ruokahalu ja heikkouden tunne) tai suvussasi on esiintynyt diabetesta
- kouristuskohauksia, jolloin lääkäri saattaa seurata tilaasi tarkemmin
- tahdosta riippumattomia epäsäännöllisiä lihasliikkeitä, erityisesti kasvojen alueella
- tai suvussasi on sydän- tai verisuonisairauksia, aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä, epänormaali verenpaine
- verihyytymiä tai suvussasi on esiintynyt verihyytymiä, koska psykoosilääkkeiden yhteydessä on esiintynyt verihyytymien muodostumista
- aiempaa kokemusta liiallisesta pelaamisesta.

Jos havaitset painosi nousevan, tai jos sinulle ilmaantuu liikehäiriöitä, arkielämää haittaavaa uneliaisuutta, nielemisvaikeuksia tai allergisia oireita, kerro niistä lääkärille.

Jos olet iäkkäämpi potilas ja sairastat dementiaa (muistin ja muiden älyllisten toimintojen heikkenemistä), sinun tai hoitajasi/lähiomaisesi tulee ilmoittaa lääkärillesi, jos sinulla on joskus ollut aivohalvaus tai aivoverenkierron häiriöitä.

Kerro heti lääkärille, jos sinulla on lihasjäykkyyttä tai lihaskouristuksia, joihin liittyy korkea kuume, hikoilu, tajunnantason muutokset tai hyvin nopea tai epäsäännöllinen sydämen lyöntitiheys.

Kerro lääkärille, jos sinä, perheenjäsenesi tai hoitajasi huomaatte, että sinulla on voimakas halu tai tarve käyttäytyä tavalla, joka on epätavallista sinulle, etkä pysty vastustamaan mielihaluja, pakonomaisia tarpeita tai houkutuksia sellaiseen toimintaan, joka voi olla vahingollista sinulle tai muille. Tällaista käytöstä kutsutaan impulssikontrollin häiriöksi. Se voi ilmetä pelihimona, ylensyömisenä tai tuhlaamisena, epätavallisen voimakkaana seksuaaliviettinä tai seksuaalisten ajatusten tai tunteiden lisääntymisenä.

Lääkäri saattaa muuttaa annostasi tai lopettaa lääkityksesi.

Lapset ja nuoret

Lemilvo-valmistetta ei saa käyttää alle 13-vuotiaille lapsille tai nuorille. Sen turvallisuutta ja tehoa tässä ikäryhmässä ei tiedetä.

Muut lääkevalmisteet ja Lemilvo

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös sellaisia, joita lääkäri ei ole määrännyt.

Verenpainelääkkeet: Lemilvo saattaa voimistaa verenpaineen alentamiseen tarkoitettujen lääkkeiden vaikutusta. Kerro aina lääkärille, jos sinulla on verenpainelääkitys.

Lemilvo-valmisteen käyttö samanaikaisesti jonkin muun lääkkeen kanssa voi tarkoittaa, että lääkärin täytyy muuttaa Lemilvon tai muiden lääkkeiden annostusta. On erityisen tärkeää ilmoittaa lääkärille, jos käytät

- rytmihäiriölääkkeitä (kuten kinidiini, amiodaroni, flekainidi)
- masennuslääkkeitä (kuten fluoksetiini, paroksetiini, venlafaksiini) tai masennuksen ja ahdistuneisuuden hoitoon käytettyä yrttiä (mäkikuisma)
- sieni-infektioon tarkoitettuja lääkkeitä (kuten ketokonatsoli, itrakonatsoli)
- joitakin HIV-infektion hoitoon käytettäviä lääkkeitä (kuten efavirensi, nevirapiini tai proteaasin estäjä, esim. indinaviiri, ritonaviiri)
- epilepsian hoitoon käytettäviä, kouristuksia estäviä lääkkeitä (kuten karbamatsipiini, fenytoiini, fenobarbitaali)
- eräitä antibiootteja, joita käytetään tuberkuloosin hoidossa (rifabutiini, rifampisiini).

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa tai vähentää Lemilvo-valmisteen tehoa; jos havaitset epätavallisia oireita käyttäessäsi näitä lääkkeitä Lemilvo-valmisteen kanssa, käänny lääkärin puoleen.

Serotoniinipitoisuutta lisääviä lääkkeitä, joita käytetään tyypillisesti masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreenin ja kivun hoidossa:

- triptaaneja, tramadolia ja tryptofaania, joita käytetään mm. masennuksen, yleistyneen ahdistuneisuushäiriön, pakko-oireisen häiriön ja sosiaalisten tilanteiden pelon sekä migreeniin ja kivun hoitoon
- SSRI-läkkeitä (kuten paroksetiini ja fluoksetiini), joita käytetään masennuksen, pakko-oireisen häiriön ja ahdistuneisuuden hoitoon
- muita masennusläkkeitä (kuten venlafaksiini ja tryptofaani), joita käytetään vaikea-asteisen masennuksen hoitoon
- trisyklisiä lääkkeitä (kuten klomipramiini ja amitriptyliini), joita käytetään masennuksen hoitoon
- mäkikuismaa (*Hypericum perforatum*), rohdosta, jota käytetään lievän masennuksen hoitoon
- kipuläkkeitä (kuten tramadoli ja petidiini), joita käytetään kivunlievitykseen
- triptaaneja (kuten sumatriptaani ja tsolmitriptaani), joita käytetään migreenin hoitoon.

Nämä lääkkeet saattavat lisätä haittavaikutusten vaaraa: Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä samanaikaisesti Lemilvo-valmisteen kanssa ja sinulle kehittyy epätavallisia oireita, ota yhteys lääkäriin.

Lemilvo ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Lemilvo voidaan ottaa ateria-ajoista riippumatta.

Alkoholin käyttöä on vältettävä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Jos äiti on käyttänyt Lemilvo-valmistetta raskauden kolmen viimeisen kuukauden aikana, vastasyntyneellä saattaa esiintyä seuraavia oireita: vapinaa, lihasjäykkyyttä ja/tai heikkoutta, uneliaisuutta, levottomuutta, hengitysvaikeuksia tai syömisvaikeuksia. Jos vauvasi esiintyy näitä oireita, ota yhteys lääkäriin.

Jos otat Lemilvoa, lääkäri keskustele kanssasi siitä, onko imetys suositeltavaa vai ei. Asiaa harkittaessa otetaan huomioon Lemilvo-hoidosta sinulle koituva hyöty, sekä lapsellesi imetyksestä koituva hyöty. Suositeltavinta olisi valita jompikumpi, lääkitys tai imetys, mutta ei molempia. Jos käytät Lemilvoa, keskustele lääkärin kanssa siitä, mikä olisi paras tapa ruokkia lapsesi.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tällä lääkkeellä hoidettaessa saattaa ilmetä huimausta ja näköhäiriöitä (ks. kohta 4). Tämä on otettava huomioon, kun tarvitaan täyttä valppautta, esim. autoa ajettaessa ja koneita käytettäessä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkauseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Lemilvo sisältää laktoosia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Lemilvoa käytetään

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suositteltu annos aikuisille on 15 mg kerran vuorokaudessa. Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 mg kerran vuorokaudessa.

Käyttö lapsille ja nuorille

Lemilvo voidaan aloittaa pienellä annoksella oraaliliuosta (nestemäinen lääkemuoto). Annosta voidaan nostaa asteittain **nuorille suositeltuun päiväannokseen, joka on 10 mg kerran vuorokaudessa.** Lääkäri voi kuitenkin määrätä sinulle pienemmän tai suuremman annoksen, ja enimmäisannos on 30 mg kerran vuorokaudessa.

Jos sinusta tuntuu, että Lemilvo-tablettien vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro asiasta lääkärille tai apteekkiin.

Pyri ottamaan Lemilvo-tabletti joka päivä samaan aikaan. Voit ottaa sen joko ruoan kanssa tai ilman ruokaa. Ota tabletti aina veden kanssa ja niele se kokonaisena.

Vaikka voitisi olisi jo parempi, älä muuta päivittäistä Lemilvo-annostasi, äläkä keskeytä hoitoa neuvottelematta ensin lääkärin kanssa.

Jos otat enemmän Lemilvoa kuin sinun pitäisi

Jos huomaat, että olet ottanut enemmän Lemilvo-tabletteja kuin lääkäri on suositellut (tai jos joku muu on ottanut Lemilvo-tablettejasi), ota heti yhteys lääkäriin. Ellet tavoita omaa lääkäriäsi, mene lähimpään sairaalaan ja ota lääkepakkaus mukaasi. Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Potilailla, jotka ovat saaneet liikaa aripipratsolia, on ollut seuraavia oireita:

- nopea sydämensyke, kiihtyneisyys/aggressiivisuus, puhevaikeudet
- epätavallisia liikkeitä (erityisesti kasvojen tai kielen alueella) ja tajunnantason alenemista.

Muita oireita voivat olla

- äkillinen sekavuus, kouristuskohtaukset (epilepsia), kooma, seuraavien oireiden esiintyminen yhdessä: kuume, hengityksen nopeutuminen, hikoilu
- lihasjäykkyys ja uneliaisuus tai unisuus, hengityksen hidastuminen, tukehtumisen tunne, korkea tai matala verenpaine, sydämen rytmihäiriöt.

Ota välittömästi yhteys lääkäriin tai sairaalaan, jos sinulla esiintyy jokin edellä mainituista oireista.

Jos unohdat ottaa Lemilvoa

Jos olet unohtanut ottaa yhden annoksen, ota unohtunut annos heti kun muistat. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Lemilvon ottamisen

Älä lopeta Lemilvon käyttöä vain, koska tunnet olosi paremmaksi. On tärkeää, että jatkat Lemilvon käyttöä niin kauan, kuin lääkäri määrännyt.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- diabetes,
- univaikeudet,
- ahdistuneisuus,
- levottomuus ja kyvyttömyys pysytellä tai istua paikoillaan,
- hallitsemattomat nykivät, nytkähtelevät tai vääntelehtivät liikkeet, levottomat jalat,
- vapina,
- päänsärky,
- väsymys,
- uneliaisuus,
- huimaus,
- vapina ja näön hämärtyminen,
- ulostamiskertojen harveneminen tai ulostamisvaikeudet,
- ruoansulatushäiriöt,
- pahoinvointi,
- lisääntynyt syljeneritys,
- oksentelu,
- väsyneisyys.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- kohonnut prolaktiinihormonipitoisuus,
- kohonnut verensokeripitoisuus,
- masennus,
- muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen halu,
- suun, kielen ja raajojen hallitsemattomat liikkeet (tardivi dyskinesia)
- lihasjänteysväiriö, joka aiheuttaa vääntelehtiviä liikkeitä (dystonia),
- kahtena näkeminen,
- nopea sydämen syke,
- verenpaineen lasku seisomaan noustaessa, mikä aiheuttaa huimausta, pyörrytystä tai pyörtymisen,
- nikotus.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu suun kautta otettavan aripipratsolin markkinoille tulon jälkeen, mutta niiden yleisyys on tuntematon:

- valkosolujen määrän väheneminen,
- verihiutaleiden määrän väheneminen,
- allerginen reaktio (esim. suun, kielen, kasvojen tai kurkun turpoaminen, kutina, ihottuma),
- diabeteksen puhkeaminen tai olemassa olevan diabeteksen paheneminen, ketoasidoosi (ketonien esiintyminen veressä ja virtsassa) tai kooma,
- korkea verensokeri,
- natriumin vähyys veressä,
- ruokahaluttomuus (anoreksia),
- painonlasku,
- painonnousu,
- itsemurha-ajatukset, itsemurhayritykset ja itsemurha,
- aggressiivisuus,
- kiihtyneisyys,
- hermostuneisuus,
- pahanlaatuinen neuroleptioireyhtymä, johon kuuluvat kuume, lihasjäykkyys, hengityksen nopeutuminen, hikoilu, tajunnantason lasku ja äkilliset verenpaineen ja sydämen syketiheyden muutokset, pyörtymisen
- kouristuskohtaukset,
- serotoniinioireyhtymä (tila, joka voi aiheuttaa suurta onnellisuuden tunnetta, uneliaisuutta, kömpelyyttä, levottomuutta, juopumuksen tunnetta, kuumetta, hikoilua tai lihasjäykkyyttä)
- puheen häiriöt,
- selittämätön äkkikuolema,

- hengenvaaralliset rytmihäiriöt,
 - sydänkohtaus,
 - sydämensykkeen hidastuminen,
 - verihyytymät laskimoissa, erityisesti alaraajoissa (oireita ovat alaraajan turpoaminen, kipu ja punoitus), joista ne voivat kulkeutua verisuonten kautta keuhkoihin aiheuttaen rintakipua ja hengitysvaikeuksia (jos havaitset jonkin näistä oireista, hakeudu heti lääkärin hoitoon),
 - korkea verenpaine,
 - pyörtyminen,
 - ruoan joutuminen henkitorveen ja siitä seuraava keuhkokuumeen (keuhkoninfektion) riski,
 - lihaskouristukset äänihuulten alueella,
 - haimatulehdus,
 - nielemisvaikeudet,
 - ripuli,
 - vatsavaivat,
 - mahavaivat,
 - maksan vajaatoiminta,
 - maksatulehdus,
 - ihon ja silmänvalkuaisen keltaisuus,
 - poikkeavat maksa-arvot,
 - ihottuma,
 - valoherkkyys,
 - kaljuus,
 - runsas hikoilu,
 - lihassolujen epänormaali hajoaminen, mikä voi aiheuttaa munuaisongelmia,
 - lihaskipu,
 - jäykkyys,
 - tahdosta riippumaton virtsankarkailu (inkontinenssi),
 - virtsaamisvaikeudet,
 - vastasyntyneen lääkeainevieroitusoireyhtymä, jos vauva on altistunut lääkkeelle raskauden aikana,
 - pitkittynyt ja/tai kivulias erektio,
 - ruumiinlämmön säätelyhäiriöt tai kohonnut ruumiinlämpö,
 - rintakehän kipu,
 - käsien, nilkkojen tai jalkojen turvotus,
 - verikokeet: verensokeriarvojen vaihtelu, glykosyloityneen hemoglobiinin pitoisuuden lisääntyminen,
 - kyvyttömyys vastustaa haitallisia mielijohotteita, joita voivat olla esimerkiksi:
 - voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista seurauksista huolimatta
 - muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalivietti, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita
 - kontrolloimaton ja liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
 - ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomieltainen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen)
 - vimma kuljeksia.
- Kerro lääkärille, jos havaitset mitä tahansa tällaista käyttäytymistä. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, miten tällaisia oireita voidaan hallita tai vähentää.

Iäkkäillä dementiapotilailla on esiintynyt lisääntynyttä kuolleisuutta aripipratsoliinohoidon yhteydessä. Lisäksi on esiintynyt aivohalvaustapauksia tai lievempiä aivoverenkierron häiriöitä.

Muut haittavaikutukset lapsilla ja nuorilla

13-vuotiaat tai sitä vanhemmat nuoret kokivat haittavaikutuksia, jotka olivat esiintyvyydeltään ja tyypiltään samankaltaisia kuin aikuisilla. Kuitenkin uneliaisuus, hallitsemattomat nykivät tai nytkähtelevät liikkeet, levottomuus ja väsymys olivat hyvin yleisiä (esiintyi useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ja ylävatsakipu, suun kuivuminen, sydämensykkeen tiheneminen, painonnousu, lisääntynyt ruokahalu, lihasten nytkähtely, raajojen hallitsemattomat liikkeet sekä huimaus, etenkin noustaessa makuulta tai istumasta pystyasentoon, olivat yleisiä (esiintyi useammalla

kuin yhdellä potilaalla sadasta).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Lemilvon säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa tai pullon etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän "EXP" jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaukset:

Tämä lääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Pullot:

Säilytä alle 30°C:ssa. Pidä pullo tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Lemilvo sisältää

- Vaikuttava aine on aripipratsoli. Yksi tabletti sisältää 5 mg aripipratsolia, 10 mg aripipratsolia, 15 mg aripipratsolia ja 30 mg aripipratsolia.
- Muut aineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, mikrokiteinen selluloosa, hydroksipropyyliselluloosa ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lemilvo 5 mg -tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja valkoisia, niiden halkaisija on 5 mm, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "5" ja toiselle puolelle "ZL".

Lemilvo 10 mg -tabletit ovat kapselinmuotoisia, kaksoiskuperia ja valkoisia, niiden koko on 8 mm x 5 mm, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "10" ja toiselle puolelle "ZL".

Lemilvo 15 mg -tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja valkoisia, niiden halkaisija on 7 mm, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "15" ja toiselle puolelle "ZL".

Lemilvo 30 mg -tabletit ovat pyöreitä, kaksoiskuperia ja valkoisia, niiden halkaisija on 9 mm, ja niiden toiselle puolelle on kaiverrettu "30" ja toiselle puolelle "ZL".

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaukset: 14, 28, 30, 56 ja 98 tablettia.

Pullot, jotka joko sisältävät tai eivät sisällä kuiva-ainetta: 100 tablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76–78
220 Hafnarfjörður
Islanti

Myyntiluvanhaltijan paikallinen edustaja

Accord Healthcare Oy
Fredrikinkatu 62 A 3
00100 Helsinki
Puh.: 010 231 4180

Valmistajat

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegi 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Actavis Ltd.
BLBO16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3, Samokovsko shosse Str.
2600 Dupnitsa
Bulgaria

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13, Oudehaske, 8465RX, Alankomaat
tai
Neptunus 12, Herenveen, 8448CN, Alankomaat

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegur 78
IS-220 Hafnarfjörður
Islanti

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 12.7.2018.

Bipacksedel: Information till användaren

Lemilvo 5 mg tabletter
Lemilvo 10 mg tabletter
Lemilvo 15 mg tabletter
Lemilvo 30 mg tabletter

aripiprazol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lemilvo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lemilvo
3. Hur du tar Lemilvo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lemilvo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lemilvo är och vad det används för

Lemilvo innehåller den aktiva substansen aripiprazol och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotiska läkemedel.

Det används för att behandla vuxna personer och ungdomar från 15 år och uppåt som lider av en sjukdom som kännetecknas av att personen hör, ser eller upplever saker som inte finns där, är misstänksam, tror felaktiga saker, talar och beter sig inkonsekvent samt visar brist på känslor. Personer i detta tillstånd kan också känna sig deprimerade, skyldiga, ängsliga eller spända.

Lemilvo används för att behandla vuxna personer och ungdomar från 13 år och uppåt som lider av ett tillstånd som tar sig uttryck i att personen t ex känner sig "hög", har överskottsenergi, behöver mycket mindre sömn än vanligt, talar väldigt snabbt och med snabbt flöde av idéer och ibland är starkt irriterad. Hos vuxna patienter som har fått effekt av Lemilvo motverkar läkemedlet även att tillståndet uppträder igen.

Aripiprazol som finns i Lemilvo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lemilvo

Använd inte Lemilvo

- om du är allergisk mot aripiprazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Lemilvo.

Självordstankar och självmordsbeteenden har rapporterats vid behandling med aripiprazol. Tala omedelbart om för din läkare om du har tankar på eller en känsla av att vilja skada dig själv.

Innan du får behandling med Lemilvo, ska du tala om för din läkare om du har

- högt blodsocker (vilket kan ge symtom som överdriven törst, ökad urinmängd, ökad aptit och svaghetskänsla) eller diabetes inom familjen
- kramper (krampanfall), eftersom din läkare eventuellt vill följa upp dig noggrannare
- ofrivilliga, oregelbundna muskelrörelser, särskilt i ansiktet
- hjärt-kärlsjukdom, hjärt-kärlsjukdom i släkten, stroke eller ”mini-stroke”, onormalt blodtryck
- blodproppar eller blodproppar inom familjen, eftersom antipsykotika har förknippats med bildning av blodproppar
- tidigare spelmani.

Tala om för läkaren om du märker att du går upp i vikt, utvecklar ett onormalt rörelsemönster, upplever en trötthet som påverkar normala dagliga aktiviteter, upplever svårigheter att svälja eller får allergiska symtom.

Om du är äldre och lider av demens (har minnesförlust eller lider av några andra mentala störningar) bör du eller en anhörig/vårdnadshavare berätta för din läkare om du någon gång har haft ett slaganfall eller övergående, lätt slaganfall.

Tala omedelbart om för läkare om du drabbas av muskelstelhet eller orörlighet med hög feber, svettningar, förändrat sinnestillstånd eller mycket snabb eller oregelbunden puls.

Tala om för läkare om du eller din familj/vårdgivare uppmärksammar att du utvecklar drifter eller begär att uppträda på ett för dig ovanligt sätt och att du inte kan motstå impulsen, driften eller lockelsen att utföra aktiviteter som kan skada dig själv eller andra. Detta kallas störd impuls kontroll. Det kan omfatta beteenden som spelberoende, överdrivet ätande eller köpbeteende, onormalt hög sexualdrift eller ökad upptagenhet av ständiga tankar på sex eller sexuella känslor.

Din läkare kan behöva justera dosen eller avsluta medicineringen.

Barn och ungdomar

Lemilvo ska inte användas av barn och ungdomar under 13 år. Det är inte känt om det är säkert och effektivt för dessa patienter.

Andra läkemedel och Lemilvo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana.

Blodtryckssänkande läkemedel: Lemilvo kan öka effekten av läkemedel som används för att sänka blodtrycket. Tala därför om för din läkare om du använder något läkemedel för att hålla ditt blodtryck under kontroll.

När Lemilvo tas tillsammans med vissa andra läkemedel kan det innebära att läkaren behöver ändra dosen av Lemilvo eller av de andra läkemedlen. Det är särskilt viktigt att nämna följande för din läkare:

- läkemedel för att korrigera hjärtrytmen (såsom kinidin, amiodaron, flekainid)
- antidepressiva läkemedel eller naturläkemedel för behandling av depression eller ångest (såsom fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, johannesört)
- läkemedel mot svampinfektioner (såsom ketokonazol, itraconazol)
- vissa läkemedel för behandling av HIV-infektion (som efavirenz, nevirapin och proteashämmare som t.ex. indinavir, ritonavir)
- kramplösande läkemedel som används för att behandla epilepsi (såsom karbamazepin, fenytoin, fenobarbital)
- vissa antibiotika som används för att behandla tuberkulos (rifabutin, rifampicin)

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar eller minska effekten av Lemilvo. Om du får några ovanliga symtom medan du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Lemilvo måste du uppsöka läkare.

Läkemedel som ökar serotoninhalten används huvudsakligen vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta:

- triptaner, tramadol och tryptofan som används vid sjukdomar som depression, generaliserat ångestsyndrom, tvångssyndrom (OCD) och social fobi samt migrän och smärta
- SSRI-läkemedel (t.ex. paroxetin och fluoxetin) som används vid depression, OCD, paniksyndrom och ångest
- andra antidepressiva läkemedel (såsom venlafaxin och tryptofan) som används vid egentlig depression
- tricykliska antidepressiva (t.ex. klomipramin och amitriptylin) som används vid depressionssjukdom
- johannesört (*Hypericum perforatum*) som används som naturläkemedel vid lindrig depression
- smärtstillande läkemedel (såsom tramadol och petidin) som används för att lindra smärta
- triptaner (såsom sumatriptan och zolmitriptan) som används för behandling av migrän.

Dessa läkemedel kan öka risken för biverkningar. Kontakta din läkare om du får något ovanligt symtom när du tar något av dessa läkemedel tillsammans med Lemilvo.

Lemilvo med mat, dryck och alkohol

Lemilvo kan tas med eller utan mat.

Alkohol bör undvikas.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Hos nyfödda barn vars mammor har tagit Lemilvo under den sista trimestern (de sista tre månaderna av graviditeten), kan följande symtom förekomma: skakningar, stela och/eller svaga muskler, sömnhet, upprördhet, andningsproblem och svårigheter att äta. Om ditt barn får några av dessa symtom kan du behöva kontakta din läkare.

Om du tar Lemilvo kommer din läkare och du att diskutera om du ska amma eller inte. Ni ska då överväga vilken nytta behandlingen har för dig jämfört med vilken nytta barnet har av amningen. Du får inte både amma och ta läkemedlet samtidigt. Tala med din läkare om det bästa sättet att ge ditt barn mat om du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Yrsel och synproblem kan uppkomma vid behandling med detta läkemedel (se avsnitt 4).

Detta ska beaktas i fall där fullständig uppmärksamhet krävs, t.ex. vid bilkörning eller hantering av maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lemilvo innehåller laktos

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Lemilvo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna är 15 mg en gång dagligen. Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen (till högst 30 mg en gång dagligen).

Användning för barn och ungdomar

Man bör starta med en låg dos av den orala lösningen (i vätskeform) av detta läkemedel. Dosen kan sedan ökas gradvis upp till **den rekommenderade dosen på 10 mg en gång dagligen för ungdomar.** Din läkare kan dock behöva minska eller öka dosen (till högst 30 mg en gång dagligen).

Om du upplever att effekten av Lemilvo är för stark eller för svag, vänd dig till din läkare eller apotekspersonal.

Försök ta Lemilvo tabletten vid samma tidpunkt varje dag. Det har ingen betydelse om du tar den tillsammans med eller utan mat. Svälj alltid tabletten hel tillsammans med vatten.

Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller låta bli att ta din dagliga dos av Lemilvo utan att först ha talat med din läkare.

Om du har tagit för stor mängd av Lemilvo

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 09471977 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Om du inte kan komma i kontakt med vården, ta dig till närmaste sjukhus och ta läkemedelsförpackningen med dig.

Patienter som har tagit för mycket aripiprazol har fått följande symtom:

- snabba hjärtslag, oro/aggressivitet, talsvårigheter.
- ovanliga rörelser (speciellt i ansiktet eller tungan) och sänkt medvetandegrad.

Andra symtom kan vara:

- akut förvirring, krampanfall (epilepsi), koma, en kombination av feber, snabbare andning, svettningar.
- muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet, långsammare andning, kvävning, högt eller lågt blodtryck, onormal hjärtrytm.

Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus om du får något av symtomen som beskrivs ovan.

Om du har glömt att ta Lemilvo

Om du glömmet en dos, ta den så fort du kommer på det. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Lemilvo

Avbryt inte behandlingen bara för att du mår bättre. Det är viktigt att du fortsätter att ta Lemilvo tabletter så länge som din läkare har sagt.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- diabetes mellitus,
- sömnsvårigheter,
- oroskänsla,

- känsla av rastlöshet och oförmåga vara stilla, svårighet att sitta stilla,
- okontrollerbara ryckande, knyckiga eller vridande rörelser, rastlöshet i benen,
- skakningar,
- huvudvärk,
- trötthet,
- sömnighet,
- svimningskänsla,
- skakningar och dimsyn,
- minskad avföringsfrekvens eller svårighet vid avföring,
- matsmältningsbesvär,
- illamående,
- onormalt mycket saliv i munnen,
- kräkningar,
- trötthetskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- ökade nivåer av hormonet prolaktin i blodet,
- för mycket socker i blodet,
- depression,
- förändrat eller ökat sexuellt intresse,
- okontrollerbara rörelser i mun, tunga, armar och ben (tardiv dyskinesi),
- muskelsjukdom som medför vridande rörelser (dystoni),
- dubbelseende,
- hög puls,
- blodtrycksfall som uppstår när man reser sig upp, vilket medför yrsel, svimningskänsla eller svimning,
- hicka.

Följande biverkningar har rapporterats sedan aripiprazol som tas via munnen introducerades på marknaden, men frekvensen av dem är inte känd:

- låga nivåer av vita blodkroppar,
- låga nivåer av blodplättar,
- allergiska reaktioner (t.ex. svullnad i mun, tunga, ansikte och hals, klåda, utslag),
- uppkomst eller försämring av diabetes, ketoacidosis (ketoner i blod och urin) eller koma,
- högt blodsocker,
- otillräcklig halt av natrium i blodet,
- aptitförlust (anorexi),
- viktminskning,
- viktökning,
- självmordstankar, självmordsförsök och självmord,
- aggressivitet,
- agitation,
- oro,
- en kombination av feber, muskelstelhet, snabbare andhämtning, svettningar, minskad medvetenhet och plötsliga förändringar av blodtryck och hjärtfrekvens, svimning (malignt neuroleptikasyndrom),
- krampanfall,
- serotonergt syndrom (en reaktion som kan ge lyckokänsla, dåsighet, klumpighet, rastlöshet, berusningskänsla, feber, svettningar eller stela muskler),
- talförändringar,
- plötslig oförklarlig död,
- livshotande oregelbunden hjärtrytm,
- hjärtattack,
- långsammare puls,
- blodproppar i venerna, speciellt i benen (symtom inkluderar svullnad, smärta och rodnad av benet), vilka kan transporteras genom blodkärlen till lungorna och orsaka bröstsmärta och

svårigheter att andas (om du noterar några av dessa symtom måste du omedelbart söka medicinsk hjälp),

- högt blodtryck,
 - svimning,
 - oavsiktlig inandning av mat med risk för lunginflammation,
 - spasm i musklerna runt struphuvudet,
 - inflammation i bukspottkörteln,
 - svårigheter att svälja,
 - diarré,
 - obehagskänsla i buken,
 - magbesvär,
 - leversvikt,
 - inflammation i levern,
 - gulfärgning av hud och ögonvitor,
 - rapporter om onormala levervärden,
 - hudutslag,
 - ljuskänslighet,
 - håravfall,
 - stark svettning,
 - onormal muskelnedbrytning vilket kan medföra njurproblem,
 - muskelsmärta,
 - stelhet,
 - ofrivillig urinavgång (inkontinens),
 - svårighet att urinera,
 - abstinenssymtom hos nyfödda barn efter exponering under graviditeten,
 - ihållande och/eller smärtsam erektion,
 - störningar i kroppens temperaturreglering (t.ex. feber),
 - bröstsmärtor,
 - svullnad av händer, vristar eller fötter,
 - vid blodprover: stigande och sjunkande blodsocker, ökning av glykosylerat hemoglobin,
 - oförmåga att motstå impulsen, driften eller begäret att utföra en handling som kan vara skadlig för dig själv och andra, vilket kan inkludera:
 - en stark impuls att spela överdrivet mycket trots allvarliga personliga konsekvenser eller konsekvenser för familjen,
 - förändrat eller ökat sexuellt intresse och beteende, av betydande besvär för dig eller andra, till exempel ökad sexualdrift,
 - okontrollerbart överdrivet köpbeteende eller slösande med pengar,
 - hetsätning (ätande av stora mängder mat under kort tid) eller tvångsmässigt ätande (ätande av större mängder mat än normalt och mer än vad som behövs för att stilla hungern),
 - en tendens att vandra iväg.
- Berätta för din läkare om du upplever något av ovanstående beteenden. Han eller hon kommer att diskutera hur man kan hantera eller minska symtomen.

Hos äldre patienter med demens har fler dödsfall rapporterats bland dem som använt aripiprazol. Vidare har slaganfall eller övergående, lätt slaganfall rapporterats.

Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar

Ungdomar från 13 år och uppåt upplevde biverkningar som liknade dem hos vuxna i frekvens och typ med undantag av att sömnhet, okontrollerbara ryckningar eller ryckiga rörelser, rastlöshet och trötthet var mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) och buksmärta i övre regionen, muntorrhet, ökad hjärtfrekvens, viktökning, ökad aptit, muskelryckningar, okontrollerade rörelser och yrselkänsla, särskilt då man reser sig från liggande eller sittande ställning, var vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 användare).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se

detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige

Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret, PB 55, FI-00034.

webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Lemilvo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på blister eller burketikett och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister:

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Burk:

Förvaras vid högst 30°C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är aripiprazol. Varje tablett innehåller 5 mg, 10 mg, 15 mg eller 30 mg aripiprazol.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, mikrokristallin cellulosa, hydroxipropylcellulosa, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lemilvo 5 mg tablett är runda, bikonvexa och vita, 5 mm, märkta med "5" på ena sidan och "ZL" på andra sidan.

Lemilvo 10 mg tablett är kapselformade, bikonvexa och vita, 8 mm x 5 mm, märkta "10" på ena sidan och "ZL" på andra sidan.

Lemilvo 15 mg tablett är runda, bikonvexa och vita, 7 mm, märkta "15" på ena sidan och "ZL" på andra sidan.

Lemilvo 30 mg tablett är runda, bikonvexa och vita, 9 mm, märkta "30" på ena sidan och "ZL" på andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

Blisterförpackning: 14, 28, 30, 56 respektive 98 tablett.

Burkar med eller utan torkmedel: 100 tablett

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegi 76–78

220 Hafnarfjörður

Island

Lokal representant för innehavaren av godkännande för försäljning i Finland

Accord Healthcare Oy

Fredriksgatan 62 A 3

00100 Helsingfors

Tel.: 010 231 4180

Tillverkare

Actavis Ltd.

BLBO16, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Actavis ehf.

Reykjavíkurvegi 78

220 Hafnarfjörður

Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD

3, Samokovsko shosse Str.

2600 Dupnitsa

Bulgarien

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.

Appelhof 13, Oudehaske, 8465RX, Nederländerna

eller

Neptunus 12, Herenveen, 8448CN, Nederländerna

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 78

IS-220 Hafnarfjörður

Island

Denna bipacksedel ändrades senast den 12.7.2018.