

Capsules met 1-5 mg aripiprazol

INFORMATIE OVER UW GENEESMIDDEL

Lees onderstaande informatie goed door voor u het middel gaat gebruiken. Indien u iets niet duidelijk is, vraag dan de apotheek om uitleg.

Inhoudsopgave

1. Samenstelling
2. Toepassing
3. Werking
4. Gebruik dit middel NIET
5. Overleg voor gebruik met de arts
6. Mogelijke bijwerkingen
7. Gebruiksaanwijzing
8. Gebruikelijke dosering
9. Zwangerschap
10. Borstvoeding
11. Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

1. Samenstelling

Deze capsules zijn speciaal voor uw kind gemaakt. Ze bevatten het volgende werkzame bestanddeel:

- 1 tot 5 mg aripiprazol

De exacte samenstelling is bij uw apotheek bekend. Indien u vragen heeft over hulpstoffen: vraag uw apotheek hiernaar.

2. Toepassing

Deze capsules worden gebruikt bij geestelijke stoornissen bij kinderen, zoals ernstige opwindingsstoelstanden (manie), gedragsstoornissen, tics (onwillekeurige bewegingen), psychosen en autisme. Het gebruik van dit medicijn bij kinderen jonger dan 15 jaar is niet officieel goedgekeurd. Dit medicijn is in een hogere sterkte door de overheid wel goedgekeurd voor gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar. Het wordt dan gebruikt bij psychosen en schizofrenie.

3. Werking

Aripiprazol is een middel tegen psychosen. Het vermindert in de hersenen het effect van natuurlijk voorkomende stoffen, vooral van dopamine. Hierdoor nemen psychosen af.

Aripiprazol wordt nu ook onderzocht bij autisme. Autismen gaat soms samen met hyperactiviteit, driftaanvallen, agressief gedrag, dwanghandelingen, angst of tics. Autismen is niet te genezen. Als een kind met autisme vooral agressief gedrag vertoont en tics heeft, kan het zinvol zijn een antipsychoticum te proberen. Sommige antipsychotica zijn werkzaam bij autisme, vooral bij driftbuien en agressief gedrag. Dit is in onderzoeken aangetoond voor haloperidol, risperidon en pipamperon. Het is niet bekend hoe deze antipsychotica werken bij gedragsstoornissen, tics en autisme bij kinderen.

Aripiprazol wordt onderzocht bij kinderen, omdat het minder bijwerkingen zou hebben dan de andere antipsychotica.

4. Gebruik dit middel NIET:

- wanneer bekend is dat uw kind **overgevoelig** is voor aripiprazol of een van de hulpstoffen in de capsules. Vraag eventueel de exacte samenstelling van de capsules na in de apotheek.

5. Overleg voor gebruik met de arts

- als uw kind **epilepsie** heeft. Dit middel kan een aanval uitlokken.
- als uw kind **diabetes** (suikerziekte) heeft. Dit middel kan de hoeveelheid glucose in het bloed verhogen.
- als uw kind ernstig **hartfalen** heeft. Dit middel kan de klachten van hartfalen verergeren, waardoor het kind eerder duizelig wordt of flauw valt.
- als uw kind een **verhoogd cholesterol** of vetgehalte in het bloed heeft. Dit middel kan cholesterol en andere vetten in het bloed verhogen.
- als uw kind de **ziekte van Sjögren** heeft. Dit middel kan de verschijnselen verergeren, zoals droge mond en ogen.
- als uw kind **dystonie** heeft. Dit is een aandoening in de aansturing van spieren, waardoor onwillekeurige bewegingen of een abnormale lichaamshouding ontstaat. Dit middel kan de verschijnselen verergeren.

6. Mogelijke bijwerkingen

Over het algemeen wordt dit middel goed verdragen. Onderstaande bijwerkingen komen soms voor bij daarvoor gevoelige personen.

Neem contact op met uw arts als uw kind veel last van de bijwerkingen heeft of als uw kind andere hinderlijke bijwerkingen ervaart. De belangrijkste bijwerkingen zijn:

Regelmatig:

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

Soms:

- **Moeite met bewegen**, zoals stijve spieren, beven, moeite met lopen of spreken. Raadpleeg uw arts als u dit merkt bij uw kind. Soms is het mogelijk deze bijwerking te verminderen door de dosis aan te passen.
- **Plotselinge spiertrekkingen**, meestal van het hoofd of in het gezicht. Hierdoor kan het hoofd scheef gaan staan of kunnen er slikproblemen of spraakstoornissen optreden. Dit wordt 'acute dystonie' genoemd. Deze bijwerking komt vooral voor gedurende de eerste dagen van het gebruik. Het verdwijnt daarna meestal weer vanzelf. De arts zal de dosering zo laag mogelijk instellen om deze bijwerking te voorkomen.
- **Sufheid**, slaperigheid, duizeligheid en een verminderd reactievermogen. Voorkom ongelukken in het verkeer, of bij het spelen op straat of op klimtoestellen. Zelden is duizeligheid het gevolg van een lage bloeddruk. Dan kan uw kind duizelig zijn als het snel opstaat van bed of uit een stoel. Dan helpt het om langzamer op te staan. Als uw kind duizelig blijft, kunt u het laten liggen met de benen iets omhoog, bijvoorbeeld op een kussen. De duizeligheid trekt dan meestal snel weg.
- **Slapeloosheid, rusteloosheid**, zoals niet stil kunnen zitten, liggen of staan. Dit uit zich als wiebelen of wippen met voet, onderbeen, hand of bovenlichaam en eventueel met gevoelens van angst of onrust. Het treedt vaak op binnen enkele dagen na het begin van de behandeling. Het kan ook na langdurig gebruik ontstaan, bij verandering van de dosering of na stoppen. Soms verdwijnt het binnen een paar dagen. Deze bewegingsstoornis wordt ook wel 'acathisie' genoemd.

Zelden:

- **Maag-darmklachten**, zoals misselijkheid of buikpijn, gedurende de eerste dagen van het gebruik. Het verdwijnt meestal vanzelf. Bij misselijkheid helpt het als uw kind het middel met wat voedsel inneemt. Blijft uw kind er last van houden? Neem dan contact op met uw arts.
- **Droge mond**. Als uw kind veel last heeft van een droge mond kunt u de aanmaak van speeksel stimuleren door het kind te laten kauwen op suikervrije kauwgom of te laten zuigen op ijsblokjes. Door de droge mond ontstaan sneller gaatjes in het gebit en ontstekingen van het slijmvlies van de mondholte. Poets en flos extra goed als u merkt dat uw kind last blijft houden van een droge mond. Laat eventueel de tandarts vaker controleren. **Speekselvloed** is ook mogelijk. Het kind kan hierdoor gaan kwijlen.
- **Verstopping**. Geef uw kind vezelrijke voeding (zoals groenten, fruit en volkoren producten) en laat het voldoende drinken.
- **Gewichtstoename**. Dit komt door een toegenomen eetlust en door een veranderde stofwisseling. Het kan ook zijn dat juist de eetlust afneemt en het kind gewicht verliest.
- **Hoofdpijn**.
- **Droge ogen**, wazig zien.

Zeer zelden:

- **Hartkloppingen**.
- **Haaruitval**.
- **Leveraandoeningen**. Dit merkt u aan een gevoelige opgezwollen buik of een gele verkleuring van huid en slijmvlies, bijvoorbeeld van de ogen. Waarschuw dan een arts.
- **Maligne neuroleptica syndroom**. Als deze bijwerking voorkomt is dat vooral in het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosis. Het is een ernstige bijwerking. Waarschuw meteen een arts bij de volgende verschijnselen: onverklaarbare koorts, zeer stijve spieren, sufheid, hartkloppingen en zweten. Waarschuw dan direct een arts.
- **Bloedafwijkingen**. Onverklaarbare koorts, keelpijn of blaasjes in de mond en keel, plotselinge blauwe plekken of neusbloedingen kunnen hierop wijzen. Waarschuw dan een arts.
- **Overgevoeligheid** voor dit middel. Dit merkt u aan huiduitslag, galbulten, zwellingen in het gezicht, benauwdheid. Waarschuw in deze gevallen direct een arts of ga naar de Eerste Hulp.

Zelden, na langdurig gebruik (verschillende maanden):

- **Late bewegingsstoornissen**. Als deze bijwerkingen optreden, is dat pas na enkele maanden gebruik, bij verlaging van de dosering en soms pas als het kind is gestopt met het middel. Bij kinderen en jongeren betreft dit vooral bewegingsdrang (wiebelen, wippen), ongecontroleerde

spiertrekkingen in het gezicht en tics. Neem bij deze eerste verschijnselen contact op met uw arts voor overleg.

De verschijnselen worden bij staken na verloop van tijd minder. Bij een deel van de mensen gaat deze bijwerking echter niet meer helemaal over.

Deze bewegingsstoornis wordt ook wel 'tardieve bewegingsstoornissen' genoemd.

7. Gebruiksaanwijzing

Geef de capsule met een half glas water, tijdens of vlak na het eten. Uw kind heeft dan minder kans op misselijkheid of maagklachten.

Bewaren

Kijk voor de uiterste gebruiksdatum op de verpakking of op het etiket van de apotheek.

Bewaar dit medicijn op een plaats waar kinderen er niet bij kunnen. Waarschuw meteen een arts als u denkt dat iemand per ongeluk een of meer capsules heeft ingenomen.

8. Gebruikelijke dosering

Tics, gedragsstoornissen en autisme:

Kinderen 5-18 jaar: startdosering 2,5 mg een keer per dag.

Eventueel zal de arts de dosering elke 1 tot 2 weken verhogen met 2,5 mg per dag tot het voldoende effect heeft. Meestal is 5 tot 15 mg per dag voldoende.

Bij kinderen ouder dan 12 jaar kan de arts de dosering elke 1 tot 2 weken met 5 mg verhogen tot het maximum van 15 mg per dag.

Psychose:

Kinderen 12-18 jaar: startdosering 2,5 mg een keer per dag.

Eventueel zal de arts de dosering elke 1 tot 2 weken verhogen met 2,5 mg tot het voldoende effect heeft.

Meestal is 2,5 mg tot 10 mg per dag voldoende.

In sommige gevallen kan de arts de dosering elke 1 tot 2 weken met 5 mg verhogen tot een maximum van 30 mg per dag.

Te veel?

Heeft uw kind per ongeluk meer capsules per dag ingenomen dan de bedoeling was? Neem contact op met de arts.

Vergeeten?

Bent u vergeten uw kind de capsule te geven? Geef het dan alsnog, maar geef geen dubbele dosis.

Als uw kind dit middel één keer per dag gebruikt: wacht in elk geval acht uur voor u uw kind de volgende dosis geeft.

Raadpleeg uw arts als u twijfelt of zich ongerust maakt.

Stoppen

Stop niet plotseling met het gebruik van dit middel, maar bouw het gebruik langzaam af over een periode van een aantal weken. Door plotseling stoppen kunnen er ontweningsverschijnselen ontstaan en kunnen de klachten erger terugkeren. Ontweningsverschijnselen merkt u aan zweten, misselijkheid, gebrek aan eetlust, diarree, angst, slapeloosheid, onrust, loopneus, spierpijn of vreemde gevoelswaarnemingen, zoals kriebels.

9. Zwangerschap

Meisjes mogen dit medicijn NIET gebruiken als zij zwanger zijn of erover denken zwanger te worden. Er is nog te weinig bekend over de veiligheid van dit middel voor het ongeboren kind.

Wel zijn bewegingsstoornissen voorgekomen bij baby's van wie de moeder dit middel in de laatste fase van de zwangerschap gebruikte. Ook kan de baby ontweningsverschijnselen krijgen. Dit merkt u aan slecht drinken en veel huilen.

Overleg hierover met uw arts. Mogelijk kunt u overstappen op een middel dat wel veilig is.

10. Borstvoeding

Meisjes mogen dit medicijn NIET gebruiken als zij borstvoeding geven, of moeten de borstvoeding stoppen. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Wilt u borstvoeding geven, overleg dan met uw arts.

11. Gebruikt uw kind nog andere medicijnen?

Bij kinderen is de uitwerking van medicijncombinaties moeilijk te voorspellen. De arts zal daarom de effecten van elke combinatie goed in de gaten houden. Van de volgende medicijnen is bekend dat ze een wisselwerking met aripiprazol hebben:

- Bepaalde medicijnen tegen **hiv-infecties**.
- Medicijnen tegen de **ziekte van Parkinson**.
- Medicijnen tegen **epilepsie**, zoals fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital en primidon.
- Sommige medicijnen tegen tuberculose en meningitis (nekkrimp), zoals **rifampicine**.
- Het medicijn tegen kanker **aminoglutethimide**.
- Het medicijn tegen pulmonale arteriële hypertensie (PAH, hoge bloeddruk in de longen) **bosentan**.