Bipacksedel: Information till användaren

Cariprazine Krka 1,5 mg hårda kapslar
Cariprazine Krka 3 mg hårda kapslar
Cariprazine Krka 4,5 mg hårda kapslar
Cariprazine Krka 6 mg hårda kapslar
kariprazin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Cariprazine Krka är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cariprazine Krka
3. Hur du tar Cariprazine Krka
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cariprazine Krka ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cariprazine Krka är och vad det används för

Cariprazine Krka innehåller den aktiva substansen kariprazin och tillhör en grupp läkemedel som kallas antipsykotika. Det används för att behandla vuxna med schizofreni.

Schizofreni är en sjukdom som kännetecknas av symtom som att höra, se eller förnimma något som inte finns (hallucinationer), misstänksamhet, vanföreställningar, osammanhängande tal och beteende och känslomässig avtrubbning. Personer med denna sjukdom kan även känna sig deprimerade, oroliga, spända, känna skuld, vara oförmögna att påbörja eller fortsätta planerade aktiviteter, vara ovilliga att prata och sakna känslomässig reaktion på en situation som normalt skulle framkalla känslor hos andra.

2. Vad du behöver veta innan du tar Cariprazine Krka

Ta inte Cariprazine Krka
- om du är allergisk mot kariprazin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tar läkemedel som används för att behandla:
  - hepatit orsakad av hepatit C-virus (läkemedel som innehåller boceprevir eller telaprevir)
  - bakteriella infektioner (läkemedel som innehåller klaritromycin, telitromycin eller nafcillin)
  - tuberkulos (läkemedel som innehåller rifampicin)
  - HIV-infektioner (läkemedel som innehåller kobicistat, indinavir, nelfinavir, ritonavir, sakvinavir, efavirenz eller etravirin)
  - svampinfektioner (läkemedel som innehåller itrakonazol, posakonazol eller vorikonazol)
  - Cushings syndrom – när kroppen producerar ett överskott av kortisol (läkemedel som innehåller ketokonazol)

- depression (läkemedel som innehåller nefazodon) eller lätt nedstämdhet (traditionella växtbaserade läkemedel och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*))
- epilepsi och kramper (läkemedel som innehåller karbamazepin, fenobarbital eller fenytoin)
- sömnighet (läkemedel som innehåller modafinil)
- högt blodtryck i lungorna (läkemedel som innehåller bosentan).

Varningar och försiktighet

Tala omedelbart om för din läkare:
- om du har tankar på eller känslor av att vilja skada dig själv eller ta ditt liv. Självmordstankar och självmordsbeteenden är mer sannolikt i början av behandlingen.
- om du får en kombination av feber, svettningar, andfåddhet, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet (kan vara tecken på malignt neuroleptikasyndrom).

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cariprazine Krka, eller under behandlingen, om du:
- någonsin har upplevt eller börjar uppleva rastlöshet eller oförmåga att sitta stilla. Dessa symtom kan uppkomma tidigt under behandlingen med Cariprazine Krka. Tala om för din läkare om detta inträffar.
- någonsin har upplevt eller börjar uppleva onormala, ofrivilliga rörelser, oftast i tungan eller ansiktet. Tala om för din läkare om detta inträffar.
- får nedsatt syn. Din läkare kommer att råda dig att besöka en ögonläkare.
- har oregelbundna hjärtslag eller om någon annan i din familj har eller har haft oregelbundna hjärtslag (inklusive så kallad QT-förlängning som ses på EKG (elektrokardiogram)). Tala om för din läkare om du tar andra läkemedel, eftersom de kan orsaka eller förvärra denna EKG förändring.
- har högt eller lågt blodtryck eller en hjärt-kärlsjukdom. Din läkare kommer behöva kontrollera ditt blodtryck med jämna mellanrum.
- upplever yrsel, på grund av blodtrycksfall, som kan göra att du svimmar när du ställer dig upp.
- tidigare har haft blodproppar, eller om någon annan i din familj har haft blodproppar, eftersom läkemedel mot schizofreni förknippas med bildandet av blodproppar.
- tidigare har haft stroke, särskilt om du är äldre eller vet att du har andra riskfaktorer för stroke. Tala omedelbart om för din läkare om du märker några tecken på stroke.
- har demens (förlust av minne och andra mentala förmågor), särskilt om du är äldre.
- har Parkinsons sjukdom.
- har diabetes eller riskfaktorer för diabetes (t.ex. fetma, eller om någon annan i din familj har diabetes). Din läkare kommer behöva kontrollera ditt blodsocker med jämna mellanrum eftersom Cariprazine Krka kan orsaka en höjning. Tecken på högt blodsocker är överdriven törst, stora mängder urin, ökad aptit och svaghetskänsla.
- tidigare har haft krampanfall eller epilepsi.

<u>Viktökning</u>

Cariprazine Krka kan orsaka betydande viktökningar vilket kan påverka din hälsa. Din läkare kommer därför att kontrollera din vikt med jämna mellanrum.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år eftersom det saknas information för denna grupp av patienter.

Andra läkemedel och Cariprazine Krka

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du får inte ta vissa läkemedel tillsammans med Cariprazine Krka (se avsnittet ”Ta inte Cariprazine Krka”).

Om du tar Cariprazine Krka tillsammans med vissa läkemedel kan dosen av Cariprazine Krka eller det andra läkemedlet behöva justeras. Dessa inkluderar läkemedel som används för behandling av:
- hjärtsjukdomar (t.ex. digoxin, verapamil, diltiazem),

- blodproppar (ett blodförtunnande medel t.ex. dabigatran),
- bakterieinfektioner (t.ex. erytromycin),
- svampinfektioner (t.ex. flukonazol).

Cariprazine Krka ska användas med försiktighet i kombination med läkemedel som påverkar dina mentala funktioner.

Cariprazine Krka med mat, dryck och alkohol
Du ska inte dricka grapefruktjuice samtidigt som du behandlas med Cariprazine Krka. Du bör inte dricka alkohol samtidigt som du behandlas med Cariprazine Krka.

Graviditet och amning

Kvinnor i fertil ålder/Preventivmedel
Kvinnor i fertil ålder måste använda ett effektivt preventivmedel under behandling med Cariprazine Krka. Även efter att behandlingen är slut måste du fortsätta att använda preventivmetoden i minst 10 veckor efter sista dosen av Cariprazine Krka. Det beror på att läkemedlet stannar kvar i kroppen ett tag efter det att du tagit den sista dosen.

Graviditet
Du ska inte använda detta läkemedel under graviditet om inte din läkare har sagt åt dig att göra det.

Om din läkare bedömt att du ska ta detta läkemedel under graviditeten, kommer han/hon att noga följa upp barnet efter födseln. Det beror på att följande symtom kan förekomma hos nyfödda barn till mödrar som använt detta läkemedel under den sista trimestern av graviditeten (de tre sista månaderna):
- skakningar, muskelstelhet och/eller muskelsvaghet, sömnighet, oro, andningsproblem och svårigheter att äta.

Kontakta läkare om ditt barn uppvisar något av dessa symtom.

Amning
Amma inte om du tar Cariprazine Krka eftersom det kan finnas en risk för barnet. Rådgör med din läkare.

Körförmåga och användning av maskiner
Det finns en liten eller måttlig risk för att läkemedlet påverkar förmågan att köra bil och använda maskiner. Dåsighet, yrsel och synproblem kan förekomma under behandlingen med detta läkemedel (se avsnitt 4). Kör inte bil och använd inga maskiner förrän du vet att detta läkemedel inte påverkar dig negativt.

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.

3. Hur du tar Cariprazine Krka

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

Den rekommenderade startdosen är 1,5 mg en gång per dag. Kapseln ska sväljas. Därefter kan dosen långsamt justeras av läkaren, i steg om 1,5 mg, beroende på hur behandlingen fungerar för dig. Högsta dos är 6 mg en gång dagligen.

Ta Cariprazine Krka vid samma tidpunkt varje dag med eller utan mat.

Om du tar ett annat läkemedel mot schizofreni innan du börjar med Cariprazine Krka kommer din läkare bestämma om du gradvis eller omedelbart ska sluta ta det andra läkemedlet, och hur dosen av Cariprazine Krka ska justeras. Din läkare kommer också att tala om hur du ska gå tillväga om du ska byta från Cariprazine Krka till ett annat läkemedel.

Patienter med njur- eller leverproblem
Om du har allvarliga njur- eller leverproblem kanske Cariprazine Krka inte är lämpligt för dig. Tala med din läkare.

Äldre patienter
Din läkare kommer att noga välja lämplig dos för dina behov. Cariprazine Krka ska inte användas av äldre patienter med demens (förlust av minne).

Om du har tagit för stor mängd av Cariprazine Krka
Du kan drabbas av yrsel på grund av lågt blodtryck eller onormala hjärtslag, sömnighet, trötthet, onormala kroppsrörelser och problem med att stå och gå.

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cariprazine Krka
Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg det. Men om det nästan är dags att ta nästa dos ska du hoppa över den missade dosen och fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Kontakta läkare om du glömmer två eller flera doser.

Om du slutar att ta Cariprazine Krka
Om du slutar att ta detta läkemedel kommer du gå miste om effekten av läkemedlet. Även om du känner dig bättre ska du inte ändra eller sluta ta din dagliga dos av Cariprazine Krka, om inte din läkare har sagt att du ska göra det eftersom dina symtom kan komma tillbaka.

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

4. Eventuella biverkningar

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

Tala **omedelbart** om för din läkare om du får:
- svår allergisk reaktion med symtom som feber, svullnad i munnen, ansiktet, läpparna eller tungan, andnöd, klåda, hudutslag och ibland blodtrycksfall (*sällsynt biverkning*).
- en kombination av feber, svettningar, muskelstelhet och dåsighet eller sömnighet. Dessa symtom kan vara tecken på ett tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom (*biverkning med ingen känd frekvens*).
- oförklarliga muskelsmärtor, muskelkramper eller muskelsvaghet. Dessa symtom kan vara tecken på muskelskador som kan orsaka mycket allvarliga njurproblem (*sällsynt biverkning*).
- om du får blodproppar i venerna, särskilt i benen (symtomen är svullnad, smärta och rodnad på benet), vilka kan transporteras till lungorna och orsaka bröstsmärta och andningssvårigheter (*biverkning med okänd frekvens*).
- tankar eller känslor om att skada dig själv eller begå självmord, självmordsförsök (*mindre vanlig biverkning*).

Andra biverkningar

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)
- rastlöshet och oförmåga att sitta still

- Parkinsonism, ett medicinskt tillstånd som har många olika symtom, däribland minskande eller långsamma kroppsrörelser, långsamhet i tankeförmåga, ryckningar när du böjer armar och ben (kugghjulsrigiditet), hasande steg, skakningar, minskade eller avsaknad av ansiktsuttryck, muskelstelhet, dregling.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)
- oro, ångest
- sömnighet, sömnsvårigheter, onormala drömmar, mardrömmar, sömngående
- yrsel
- ofrivilliga vridande rörelser och konstiga kroppsställningar
- kraftig tandgnissling eller hoppressning av käkarna, dregling, ihållande blinkningar som svar på knackningar på pannan (onormal reflex), rörelseproblem, rörelsestörningar i tungan (dessa kallas extrapyramidala symtom)
- dimsyn
- högt blodtryck
- snabba, oregelbundna hjärtslag
- minskad eller ökad aptit
- illamående, kräkningar, förstoppning
- viktökning
- trötthet
- följande kan ses i laboratorietester:
    - ökad mängd leverenzymer
    - ökad halt av kreatinfosfokinas i blodet
    - onormal mängd lipider (t.ex. kolesterol och/eller fett) i blodet.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)
- depression
- plötslig och svår förvirring
- känsla av att det snurrar
- obehaglig, onormal känsla av beröring
- dåsighet, brist på energi eller ett bristande intresse för att göra saker
- ofrivilliga rörelser, oftast i tungan eller ansiktet. Detta kan visa sig efter kortvarig eller långvarig användning.
- minskad eller ökad sexlust, erektionsproblem
- ögonirritation, högt tryck i ögat, nedsatt syn
- problem att fokusera när du ska se på långt respektive nära håll
- lågt blodtryck
- onormalt EKG, onormala nervimpulser i hjärtat
- långsam, oregelbunden hjärtfrekvens
- hicka
- halsbränna
- törst
- smärta när du kissar
- att kissa onormalt ofta och mycket
- klåda, utslag
- diabetes
- följande kan ses i laboratorietester:
    - onormal natriumhalt i blodet
    - ökat blodglukos (blodsocker), ökat gallpigment (bilirubin) i blodet
    - anemi (minskad mängd röda blodkroppar)
    - ökad mängd av en typ av vita blodkroppar
    - minskad halt av tyreoideastimulerande hormon (TSH) i blodet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- krampanfall
- minnesförlust, förlorad talförmåga
- ögonbesvär i starkt ljus

- grumling av linsen i ögat som leder till nedsatt syn (grå starr)
- svårigheter att svälja
- minskad mängd av en typ av vita blodkroppar, vilket kan göra dig mer mottaglig för infektioner
- nedsatt sköldkörtelfunktion.

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)
- leverinflammation (smärta i övre högra delen av buken, gulfärgning av ögon och hud, svaghet, feber).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella 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.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Cariprazine Krka ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

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 kariprazin. Varje hård kapsel innehåller kariprazinhydroklorid motsvarande 1,5 mg, 3 mg, 4,5 mg eller 6 mg kariprazin.
- Övriga innehållsämnen i kapseln är mikrokristallin cellulosa (E 460), mannitol (E 421), magnesiumstearat (E 470b), glyceroldibehenat.
- Övriga innehållsämnen i kapselskalet är
  Cariprazine Krka 1,5 mg hårda kapslar:
  gelatin, titandioxid (E 171), svart märkningsbläck (shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid (E 525)).
  Cariprazine Krka 3 mg hårda kapslar:
  gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), briljantblå FCF (E 133), svart märkningsbläck (shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid (E 525)).
  Cariprazine Krka 4,5 mg hårda kapslar:
  gelatin, titandioxid (E 171), gul järnoxid (E 172), briljantblå FCF (E 133), vitt märkningsbläck (shellack (E 904), titandioxid (E 171), propylenglykol (E 1520), simetikon).
  Cariprazine Krka 6 mg hårda kapslar:
  gelatin, titandioxid (E 171), briljantblå FCF (E 133), karmin (E 120), svart märkningsbläck (shellack (E 904), propylenglykol (E 1520), svart järnoxid (E 172), kaliumhydroxid (E 525)).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cariprazine Krka 1,5 mg hårda kapslar
Hårda kapslar, storlek 3. Kapsellocket är vitt eller nästan vitt, kapselkroppen är vit eller nästan vit med märkningen 1.5 i svart. Kapselns innehåll är vitt till gulvitt pulver. Kapselns längd: cirka 16 mm.
Cariprazine Krka 3 mg hårda kapslar
Hårda kapslar, storlek 3. Kapsellocket är grönt till blågrönt, kapselkroppen är vit eller nästan vit med märkningen 3 i svart. Kapselns innehåll är vitt till gulvitt pulver. Kapselns längd: cirka 16 mm.
Cariprazine Krka 4,5 mg hårda kapslar
Hårda kapslar, storlek 3. Kapsellocket är grönt till blågrönt, kapselkroppen är grön till blågrön med märkningen 4.5 i vitt. Kapselns innehåll är vitt till gulvitt pulver. Kapselns längd: cirka 16 mm.
Cariprazine Krka 6 mg hårda kapslar
Hårda kapslar, storlek 3. Kapsellocket är violett, kapselkroppen är vit eller nästan vit med märkningen 6 i svart. Kapselns innehåll är vitt till gulvitt pulver. Kapselns längd: cirka 16 mm.

Cariprazine Krka finns tillgängligt i kartonger innehållande:
- 30, 60, 90 och 100 hårda kapslar i icke-perforerat blister,
- 7, 14, 21, 28, 49, 56, 84 och 98 hårda kapslar i icke-perforerat blister (kalenderförpackning),
- 30 x 1, 60 x 1, 90 x 1 och 100 x 1 hård kapsel i perforerat endosblister,
- 7 x 1, 14 x 1, 21 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 84 x 1 och 98 x 1 hård kapsel i perforerat endosblister (kalenderförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien

Lokal företrädare
KRKA Sverige AB, Götgatan 78, box 24, 118 30 Stockholm, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-10-19

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se