

**Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

**Aripiprazol +pharma 5 mg Tabletten**  
**Aripiprazol +pharma 10 mg Tabletten**  
**Aripiprazol +pharma 15 mg Tabletten**  
**Aripiprazol +pharma 30 mg Tabletten**

Wirkstoff: Aripiprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Aripiprazol +pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol +pharma beachten?
3. Wie ist Aripiprazol +pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aripiprazol +pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Aripiprazol +pharma und wofür wird es angewendet?**

Aripiprazol +pharma gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, die an einer

Krankheit leiden, die gekennzeichnet ist durch Symptome wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht vorhanden sind, Misstrauen, Wahnvorstellungen, unzusammenhängende Sprache, wirres Verhalten und verflachte Stimmungslage. Menschen mit dieser Krankheit können auch deprimiert sein, sich schuldig fühlen, ängstlich oder angespannt sein.

Aripiprazol +pharma wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren zur Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl übermäßige Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit. Bei Erwachsenen verhindert es auch, dass dieser Zustand bei Patienten wieder auftritt, die auf die Behandlung mit Aripiprazol +pharma angesprochen haben.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol +pharma beachten?**

**Aripiprazol +pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aripiprazol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Aripiprazol +pharma einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Anfallsleiden
- Unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder vorübergehende Mangel durchblutung des Gehirns (transitorische ischämische Attacke/TIA), ungewöhnlicher Blutdruck
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden
- Bereits aus der Vergangenheit bekannte Spielsucht

Bitte informieren Sie Ihren Arzt,

- wenn Sie an Gewicht zunehmen
- wenn Sie ungewöhnliche Bewegungen entwickeln
- wenn Sie eine Schläfrigkeit verspüren, die sich auf die normalen täglichen Aktivitäten auswirkt
- wenn Sie bemerken, dass Ihnen das Schlucken Schwierigkeiten bereitet
- wenn Sie allergische Symptome haben.

Wenn Sie als älterer Patient an Demenz (Verlust des Gedächtnisses oder anderer geistiger Fähigkeiten) leiden, sollten Sie oder ein Pfleger/ein Verwandter Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Mangel durchblutung des Gehirns hatten.

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich etwas anzutun. Selbsttötungsgedanken und entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie an Muskelsteifigkeit oder Steifheit verbunden mit hohem Fieber, Schwitzen, verändertem Geisteszustand oder sehr schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag leiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Aripiprazol +pharma ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren bestimmt.

### **Einnahme von Aripiprazol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Aripiprazol +pharma kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Bei der Einnahme von Aripiprazol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol +pharma zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen angewendet werden

- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen: Triptane, Tramadol, Tryptophan, SSRI (wie z.B. Paroxetin und Fluoxetin), Trizyklika (wie z.B. Clomipramin, Amitriptylin), Pethidin, Johanniskraut und Venlafaxin. Diese Arzneimittel erhöhen das Nebenwirkungsrisiko. Wenn Sie bei der Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol +pharma ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

**Einnahme von Aripiprazol +pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Aripiprazol +pharma kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie Aripiprazol +pharma einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels unverzüglich Ihren Arzt.

Sie sollten Aripiprazol +pharma nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.



Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Aripiprazol +pharma im letzten Trimenon (die letzten drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Aripiprazol +pharma einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Aripiprazol +pharma bei Ihnen wirkt.

### **Aripiprazol +pharma enthält Lactose**

Bitte nehmen Sie Aripiprazol +pharma daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Aripiprazol +pharma einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

**Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 15 mg einmal täglich.** Ihr Arzt kann jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis von bis zu maximal 30 mg einmal täglich verschreiben.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Es kann mit Aripiprazol in einer niedrigen Dosierung mit einer (flüssigen) Formulierung als Lösung zum Einnehmen begonnen werden. Die Dosis kann allmählich auf **die empfohlene Dosis für Jugendliche von 10 mg einmal täglich** gesteigert werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis von bis zu maximal 30 mg einmal täglich verschreiben.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aripiprazol +pharma zu stark oder zu schwach ist.

**Versuchen Sie, die Aripiprazol +pharma Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.**

Es ist nicht wichtig, ob Sie sie mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie unzerkaut.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, verändern oder setzen Sie die tägliche Dosis von Aripiprazol +pharma nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol +pharma Tabletten eingenommen haben, als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer Aripiprazol +pharma Tabletten eingenommen hat), kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. Wenn Sie keinen Arzt erreichen können, suchen Sie das nächste Krankenhaus auf und nehmen Sie die Packung mit.

**Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol +pharma vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Schlafprobleme,
- Angstgefühl,
- Unruhegefühl und nicht stillhalten können, Schwierigkeiten still zu sitzen,
- unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen, unruhige Beine,
- Zittern,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Benommenheit,
- Zittern und verschwommenes Sehen,
- Verstopfung und Verdauungsstörungen,
- Magenverstimmung,
- Übelkeit,
- mehr Speichel im Mund als normal,
- Erbrechen,
- Ermüdung.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):**

- erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut,
- zu viel Zucker im Blut,
- Depression,
- verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse,
- nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen (Tardive Dyskinesie),

- eine Muskelerkrankung, die windende Bewegungen hervorruft (Dystonie),
- Doppeltsehen,
- schneller Herzschlag,
- ein Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, das Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht auslösen kann,
- Schluckauf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von oral angewendetem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- niedriger Gehalt an weißen Blutkörperchen,
- niedriger Gehalt von Blutplättchen,
- allergische Reaktion (z.B. Schwellungen im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Quaddeln),
- Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma,
- hoher Blutzucker,
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut,
- Appetitlosigkeit (Anorexie),
- Gewichtsverlust,
- Gewichtszunahme,
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung,
- Spielsucht,
- Aggressivität,
- gesteigerte Unruhe,
- Nervosität,
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigtem Atmen, Schwitzen, verringertem Bewusstseinszustand und plötzlicher Veränderung des Blutdrucks und Pulsschlags, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom),
- Krampfanfall,
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann),
- Sprachstörungen,
- plötzlicher unerklärbarer Tod,
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag,
- Herzanfall,
- verlangsamter Herzschlag,
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome beinhalten Schwellungen, Schmerzen und Rötung im Bein), die durch die Blutgefäße zu den Lungen gelangen und dort Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können (wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein),
- hoher Blutdruck,
- Ohnmacht,
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung,
- Verkrampfung der Stimmritze,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Durchfall,
- Beschwerden im Bauch,
- Beschwerden im Magen,
- Leberversagen,
- Leberentzündung,
- Gelbfärbung der Haut und des Augapfels,
- Berichte über abnormale Leberwerte,
- Hautausschlag,

- Lichtempfindlichkeit,
- Haarausfall,
- übermäßiges Schwitzen,
- ungewöhnliches Muskelversagen, das zu Nierenproblemen führen kann (Rhabdomyolyse),
- Muskelschmerzen,
- Steifheit,
- ungewollter Harnabgang (Inkontinenz),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, bei Anwendung in der Schwangerschaft,
- länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion,
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung,
- Brustschmerzen,
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße,
- bei Bluttests: schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykolisiertes Hämoglobin.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurde während der Einnahme von Aripiprazol über Todesfälle berichtet. Außerdem wurden Fälle von Schlaganfall oder vorübergehender Mangeldurchblutung des Gehirns berichtet.

### **Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen**

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen ab 13 Jahren waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare Zuckbewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) auftraten und Oberbauchschmerzen, ein Trockenheitsgefühl im Mund, erhöhte Herzfrequenz, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Muskelzucken, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, besonders beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) auftraten.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 Wien  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Aripiprazol +pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Aripiprazol +pharma enthält

Jede Aripiprazol +pharma 5 mg Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat.

Jede Aripiprazol +pharma 10 mg Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat und Eisenoxid rot (E172).

Jede Aripiprazol +pharma 15 mg Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat und Eisenoxid gelb (E172).

Jede Aripiprazol +pharma 30 mg Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat und Eisenoxid rot (E172).

### Wie Aripiprazol +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol +pharma 5 mg Tabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Tabletten mit der Prägung „ARZ“ auf der einen und „5“ auf der anderen Seite.

Aripiprazol +pharma 10 mg Tabletten sind länglich, rosa (mit möglichen dunkleren Punkten), beidseits gewölbt und haben die Prägung „ARZ“ und „10“ auf einer Seite.

Aripiprazol +pharma 15 mg Tabletten sind rund, gelb (mit möglichen dunkleren Punkten), beidseits gewölbt und haben die Prägung „ARZ“ und „15“ auf einer Seite.

Aripiprazol +pharma 30 mg Tabletten sind rund, rosa (mit möglichen dunkleren Punkten), beidseits gewölbt und haben die Prägung „ARZ“ und „30“ auf einer Seite.

Diese sind in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 7, 10, 14, 20, 21, 28, 30, 35, 50, 56, 60, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

Synthon Hispania S.L., E-08830 Barcelona

Synthon s.r.o., CZ-678 01 Blansko

### Z.Nr.:

Aripiprazol +pharma 5 mg Tabletten: 137242

Aripiprazol +pharma 10 mg Tabletten: 137243

Aripiprazol +pharma 15 mg Tabletten: 137244

Aripiprazol +pharma 30 mg Tabletten: 137245

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2017.**