

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aripiprazol Sandoz 10 mg Schmelztabletten

Aripiprazol Sandoz 15 mg Schmelztabletten

Aripiprazol Sandoz 30 mg Schmelztabletten

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

1. Was ist Aripiprazol Sandoz und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol Sandoz enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antipsychotika bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren mit einer Krankheit angewendet, die durch Symptome wie dem Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht wirklich da sind, Misstrauen, Irrglauben, unzusammenhängender Sprechweise und Verhalten sowie Gefühlsverödung gekennzeichnet ist. Menschen mit dieser Störung können auch an Depressionen, Schuldgefühlen, Angststörungen oder innerlicher Anspannung leiden.

Aripiprazol Sandoz wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren und älter mit einem Zustand 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 angewendet. Bei Erwachsenen, die bereits auf die Behandlung mit Aripiprazol Sandoz angesprochen haben, verhindert es das Wiederauftreten eines solchen Zustands.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol Sandoz beachten?

Aripiprazol Sandoz 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 Sandoz einnehmen.

Suizidgedanken und Suizidverhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Aripiprazol Sandoz, wenn Sie an Folgendem leiden:

- hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell häufiger überwachen möchte
- unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen), Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall, ungewöhnlicher Blutdruck
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht wurden
- Erfahrung mit Spielsucht in der Vergangenheit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, ungewöhnliche Bewegungen entwickeln, so schläfrig sind, dass sich dies auf die normalen Alltagsaktivitäten auswirkt, wenn Sie bemerken, dass Ihnen das Schlucken Schwierigkeiten bereitet, oder 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 „Mini“-Schlaganfall hatten.

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

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach für Sie ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Dies wird als Impulskontrollstörungen bezeichnet, und dazu können Verhaltensweisen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geldausgeben oder ein anormal starker Sexualtrieb oder eine vermehrte Beschäftigung mit sexuellen Gedanken oder Gefühlen zählen.

Möglicherweise muss Ihr Arzt Ihre Dosis anpassen oder die Behandlung beenden.

Aripiprazol kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren angewendet werden. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Aripiprazol Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

Wenn Sie Aripiprazol Sandoz zusammen mit bestimmten Arzneimitteln einnehmen, kann dies bedeuten, dass der Arzt Ihre Dosis von Aripiprazol Sandoz oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie Chinidin, Amiodaron, Flecainid)
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen (wie Fluoxetin, Paroxetin, Venlafaxin, Johanniskraut)
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (wie Ketoconazol, Itraconazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (wie Efavirenz, Nevirapin, Proteasehemmer, z. B. Indinavir, Ritonavir)
- Antikonvulsiva zur Behandlung von Epilepsie (wie Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital)
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (Rifabutin, Rifampicin)

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Aripiprazol Sandoz vermindern. Wenn Sie irgendwelche ungewöhnliche Symptome nach Anwendung dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Aripiprazol Sandoz bemerken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen, werden üblicherweise bei Erkrankungen wie Depression, generalisierter Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und sozialer Phobie sowie bei Migräne und Schmerzen eingesetzt:

- Triptane, Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depression, generalisierter Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und sozialer Phobie sowie bei Migräne und Schmerzen eingesetzt werden
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (wie Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panik und Angst eingesetzt werden
- andere Antidepressiva (wie Venlafaxin und Tryptophan), die bei schweren Depressionen eingesetzt werden
- trizyklische Antidepressiva (wie Clomipramin und Amitriptylin), die bei depressiven Erkrankungen eingesetzt werden
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), das als pflanzliches Mittel bei leichten Depressionen eingesetzt wird
- Schmerzmittel (wie Tramadol und Pethidin), die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden
- Triptane (wie Sumatriptan und Zolmitriptan), die zur Behandlung von Migräne eingesetzt werden

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen. Wenn Sie irgendwelche ungewöhnliche Symptome nach Einnahme dieser Arzneimittel gleichzeitig mit Aripiprazol Sandoz bemerken, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann außerhalb der Mahlzeiten eingenommen werden.
Auf Alkohol sollte verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

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

Wenn Sie Aripiprazol Sandoz einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollten – unter Berücksichtigung des Nutzens Ihrer Therapie für Sie und des Nutzens des Stillens für Ihr Baby. Sie sollten nicht beides tun. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Art, Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Schwindelgefühle und Sehstörungen auftreten (siehe Abschnitt 4). In Fällen, bei denen volle Aufmerksamkeit nötig ist, z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen, sollte dies berücksichtigt werden.

Aripiprazol Sandoz enthält Lactose, Natrium, Aspartam und Benzylalkohol

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

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Schmelztablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

10 mg:

Dieses Arzneimittel enthält 1,0 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,0036 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

15 mg:

Dieses Arzneimittel enthält 1,5 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,0054 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

30 mg:

Dieses Arzneimittel enthält 3,0 mg Aspartam pro Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 0,0108 mg Benzylalkohol pro Schmelztablette. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden oder wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist Aripiprazol Sandoz einzunehmen?

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

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann mit der (flüssigen) Lösung zum Einnehmen mit einer niedrigen Anfangsdosis begonnen werden. Die Dosis kann langsam bis zu **der für Jugendliche empfohlenen Dosis von einmal täglich 10 mg** gesteigert werden. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal einmal täglich 30 mg verschreiben.

Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aripiprazol Sandoz zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Versuchen Sie, Aripiprazol Sandoz jeden Tag zur selben Uhrzeit einzunehmen. Es spielt keine Rolle, ob Sie die Tabletten mit einer Mahlzeit oder außerhalb der Mahlzeiten einnehmen.

Öffnen Sie die Blisterpackung erst unmittelbar vor der Einnahme. Zur Entnahme einer einzelnen Tablette öffnen Sie die Packung und ziehen die Blisterfolie ab, um die Tablette freizulegen. Drücken Sie die

Tablette nicht durch die Folie, weil dies die Tablette beschädigen könnte. Entnehmen Sie sofort nach dem Öffnen der Durchdrückpackung die Tablette mit trockenen Händen und legen Sie die Schmelztablette im Ganzen auf die Zunge. Die Tablette schmilzt im Speichel sehr schnell. Die Schmelztablette kann mit oder ohne Flüssigkeit eingenommen werden.

Sie können die Tablette auch in Wasser auflösen und die so hergestellte Suspension trinken.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol Sandoz eingenommen haben, als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders Aripiprazol Sandoz eingenommen hat), kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt. Wenn Sie Ihren Arzt nicht erreichen können, suchen Sie das nächste Krankenhaus auf und nehmen Sie die Packung mit.

Bei Patienten, die zu viel Aripiprazol eingenommen haben, traten die folgenden Symptome auf:

- schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen.
- ungewöhnliche Bewegungen (besonders von Gesicht oder Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand.

Mögliche weitere Symptome sind:

- akute Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerer Atmung, Schwitzen,
- Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, langsamere Atmung, Atemnot, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Sandoz vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken, aber nehmen Sie nicht zwei Dosen an einem Tag ein.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Sandoz abbrechen

Beenden Sie die Behandlung nicht einfach, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie die Einnahme von Aripiprazol Sandoz so lange fortsetzen, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 Personen betreffen):

- Diabetes mellitus,
- Schlafprobleme,
- Angstgefühl,
- Unruhegefühl und nicht still halten können, Schwierigkeiten still zu sitzen,
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl von innerer Unruhe und ein zwanghafter Bewegungsdrang),
- unkontrollierbare Zuckungen, ruckartige oder windende Bewegungen,
- Zittern,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Schläfrigkeit,
- Benommenheit,
- Zittern und verschwommenes Sehen,
- seltenerer Stuhlgang oder Probleme beim Stuhlgang (Verstopfung),
- Verdauungsbeschwerden,
- Übelkeit,
- mehr Speichel im Mund als normal,
- Erbrechen,
- Müdigkeitsgefühl.

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

- erhöhter oder verringerte 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),
- unruhige Beine,
- Sehen von Doppelbildern,
- Lichtempfindlichkeit der Augen,
- schneller Herzschlag,
- ein Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, das Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht auslöst,
- Schluckauf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von oralem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der sie auftreten, ist nicht bekannt:

- niedrige Mengen weißer Blutkörperchen,
- niedrige Mengen an Blutplättchen,
- allergische Reaktion (z. B. Schwellung im Mund, an Zunge, Gesicht und Rachen, Juckreiz, Quaddeln),
- Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ketone in Blut und Urin) oder Koma,
- hohe Blutzuckerspiegel,
- nicht genug Natrium im Blut,
- Appetitverlust (Anorexie),
- Gewichtsabnahme,
- Gewichtszunahme,
- Suizidgedanken, Suizidversuch und Suizid,
- Aggressivität,
- Unruhe,

- Nervosität,
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigtem Atmen, Schwitzen, Bewusstseinstörung und plötzlicher Veränderung von Blutdruck und Herzfrequenz, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom),
- Krampfanfall,
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die starke Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Ungeschicklichkeit, Unruhe, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln auslösen kann),
- Sprachstörungen,
- Fixierung der Augäpfel in einer Position,
- plötzlicher unerklärlicher Tod,
- Lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag,
- Herzinfarkt,
- verlangsamter Herzschlag,
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome sind Schwellungen, Schmerzen und Rötung im Bein), die durch die Blutgefäße in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen und Atembeschwerden verursachen können (wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, fragen Sie sofort einen Arzt um Rat),
- hoher Blutdruck,
- Ohnmacht,
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit dem Risiko einer Lungenentzündung (Pneumonie),
- Verkrampfung der Muskeln um den Kehlkopf herum,
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse,
- Schwierigkeiten beim Schlucken,
- Durchfall,
- Beschwerden im Bauch,
- Beschwerden im Magen,
- Leberversagen,
- Leberentzündung,
- Gelbfärbung der Haut und der weißen Anteile der Augen,
- Berichte über anormale Werte bei Lebertests,
- Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit der Haut,
- Haarausfall,
- übermäßiges Schwitzen,
- schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie),
- ungewöhnlicher Muskelzerfall, der zu Nierenproblemen führen kann,
- Muskelschmerzen,
- Steifigkeit,
- ungewollter Harnabgang (Inkontinenz),
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen,
- Absetzerscheinungen bei Neugeborenen, bei Anwendung in der Schwangerschaft,
- länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion,
- Schwierigkeiten, die Kerntemperatur des Körpers unter Kontrolle zu halten, oder Überhitzung,
- Schmerzen im Brustbereich,
- Schwellung von Händen, Fußknöcheln oder Füßen,
- bei Bluttests: erhöhte oder schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykiertes Hämoglobin.
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, Dinge zu tun, die Ihnen

oder anderen schaden könnten, dazu können zählen:

- starker Impuls, übermäßig Glücksspiele zu spielen, trotz schwererer persönlicher oder familiärer Konsequenzen
- verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere wesentlich beunruhigt, zum Beispiel ein verstärkter Sexualtrieb
- unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen
- Essattacken (Verzehr großer Mengen Nahrungsmittel in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr essen als üblich und mehr als notwendig ist, um den Hunger zu stillen)
- eine Neigung wegzulaufen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Anwendung von Aripiprazol mehr Todesfälle berichtet. Außerdem wurden Fälle von Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen ab 13 Jahre und älter waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare Zuckbewegungen, Ruhelosigkeit und Müdigkeit sehr häufig auftraten (kann mehr als 1 von 10 Patienten betreffen) und Schmerzen im oberen Bauchraum, ein Trockenheitsgefühl im Mund, beschleunigter Puls, Gewichtszunahme, erhöhter Appetit, Muskelzucken, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, besonders beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, häufig auftraten (kann mehr als 1 von 100 Patienten betreffen).

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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRÜSSEL Madou, Website: www.notifierunefetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Aripiprazol Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Aripiprazol.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Aripiprazol.
Jede Schmelztablette enthält 15 mg Aripiprazol.
Jede Schmelztablette enthält 30 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
10 mg und 30 mg:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium, kolloidales Silizium hydriert, Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (E 470b), Eisenoxidrot (E 172), Vanille-Aroma (enthält Maltodextrin, Gummiarabikum, Propylenglycol, Benzylalkohol, Vanille-Aroma).
15 mg:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose (E 460), Croscarmellose-Natrium, kolloidales Silizium hydriert, Aspartam (E 951), Magnesiumstearat (E 470b), Eisenoxidgelb (E 172), Vanille-Aroma (enthält Maltodextrin, Gummiarabikum, Propylenglycol, Benzylalkohol, Vanille-Aroma).

Siehe Abschnitt 2, Aripiprazol Sandoz enthält Lactose, Natrium, Aspartam und Benzylalkohol.

Wie Aripiprazol Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

10 mg:

Runde, flache, rosa Tabletten mit der Prägung „10“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 8,0 mm ± 0,1 mm.

15 mg:

Runde, flache, gelbe Tabletten mit der Prägung „15“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 9,0 mm ± 0,1 mm.

30 mg:

Runde, flache, rosa Tabletten mit der Prägung „30“ auf einer Seite und ohne Prägung auf der anderen Seite, mit einem Durchmesser von 10,0 mm ± 0,1 mm.

Die Schmelztabletten werden in abziehbaren Papier/PET/Aluminium//PVC/Aluminium/oPA-Blisterpackungen verpackt und in einen Karton eingelegt.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen: 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 Schmelztabletten

Einzeldosis-Blisterpackungen: 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 Schmelztabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, 1800 Vilvoorde, Belgien

Hersteller

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A., P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa,

41004, Griechenland
Genepharm S.A., 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Griechenland
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, 39179, Deutschland
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slowenien

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummern

Aripiprazol Sandoz 10 mg Schmelztabletten: BE477333

Aripiprazol Sandoz 15 mg Schmelztabletten: BE477342

Aripiprazol Sandoz 30 mg Schmelztabletten: BE477351

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten
ES	Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
FR	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg – 15 mg, comprimé orodispersible
NL	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg – 30 mg orodispergeerbare tabletten
SK	Aripiprazol Sandoz 10 mg – 15 mg orodispergovateľné tablety

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2023.