

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Aripiprazol Genericon 5 mg Tabletten
Aripiprazol Genericon 10 mg Tabletten
Aripiprazol Genericon 15 mg Tabletten
Aripiprazol Genericon 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 Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol Genericon beachten?
3. Wie ist Aripiprazol Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aripiprazol Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aripiprazol Genericon enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, die an einer Krankheit leiden, die gekennzeichnet ist durch Anzeichen wie 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 Genericon 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 Genericon angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol Genericon beachten?**Aripiprazol Genericon 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 Genericon einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Hoher Blutzucker (gekennzeichnet durch Anzeichen wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer

Harmmengen, 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 Mangeldurchblutung 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, oder wenn Sie allergische Symptome haben.

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

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich etwas anzutun. Über Selbsttötungsgedanken und entsprechendes Verhalten wurde 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.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Aripiprazol Genericon 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Aripiprazol Genericon kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die zur Blutdrucksenkung angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Bei der Einnahme von Aripiprazol Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol Genericon zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie eines der 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 ungewöhnliche Symptome bekommen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Aripiprazol Genericon kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Alkohol ist zu vermeiden.

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 Genericon 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. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie stillen. Wenn Sie Aripiprazol Genericon einnehmen, dürfen 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 Genericon bei Ihnen wirkt.

Aripiprazol Genericon enthält Lactose

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

3. Wie ist Aripiprazol Genericon 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.

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieses Arzneimittels kann mit einer (flüssigen) Lösung zum Einnehmen in einer niedrigen Dosierung 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 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 Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, Aripiprazol Genericon jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie es mit dem Essen oder unabhängig vom Essen einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie im Ganzen.

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

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol Genericon Tabletten eingenommen haben, als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anderes einige Ihrer Aripiprazol Genericon Tabletten 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.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Genericon vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie jedoch nicht zwei Dosen an einem Tag ein.

Wenn Sie die Anwendung von Aripiprazol Genericon abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Aripiprazol Genericon Tabletten so lange weiter einnehmen, wie Ihr Arzt es Ihnen gesagt hat.

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 Patienten betreffen):

- unkontrollierbare Zuckbewegungen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit
- Übelkeit, Erbrechen, ein unangenehmes Gefühl im Magen, Verstopfung
- vermehrte Speichelproduktion
- Benommenheit
- Schlafprobleme, Ruhelosigkeit, Angstgefühl, Schläfrigkeit
- Zittern und verschwommenes Sehen

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

- Einige Personen können sich schwindelig fühlen, besonders wenn sie aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen, oder sie können einen beschleunigten Puls feststellen oder doppelt sehen.
- Einige Patienten können sich deprimiert fühlen.
- Einige Patienten können ein verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut zeigen.
- Schluckauf

Über folgende Nebenwirkungen wurde seit der Markteinführung von Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden):

- Veränderungen der Werte bestimmter Blutzellen
- ungewöhnlicher Herzschlag, plötzlicher unerklärbarer Tod, Herzanfall
- allergische Reaktion (z.B. Anschwellungen im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Ausschlag)
- hoher Blutzucker, Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut
- Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit
- Aggression, Nervosität, gesteigerte Unruhe, Angstgefühl
- Spielsucht
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung

- Sprachstörungen
- Krampfanfall
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann)
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigtem Atmen, Schwitzen, verringertem Bewusstseinszustand und plötzlicher Veränderung des Blutdrucks und Pulsschlags
- Ohnmacht, hoher Blutdruck
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (Symptome beinhalten Schwellungen, Schmerzen und Rötung des Beins), 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)
- Verkrampfung der Stimmritze
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung
- Schluckbeschwerden
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberversagen, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Augapfels, Berichte über abnormale Leberwerte
- Bauch- und Magenbeschwerden, Durchfall
- Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit
- ungewöhnlicher Haarausfall oder schütteres Haar
- übermäßiges Schwitzen
- Steifheit oder Krämpfe, Muskelschmerzen, Schwäche
- ungewollter Harnabgang, Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- länger andauernde und/oder schmerzhaftere Erektion
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Brustschmerzen und Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße

Bei älteren Patienten mit Demenz wurde während der Einnahme von Aripiprazol über mehr Todesfälle berichtet. Außerdem wurde über Fälle von Schlaganfall oder vorübergehender Mangel durchblutung 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 auftraten (bei mehr als 1 von 10 Patienten).

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, traten häufig auf (bei mehr als 1 von 100 Patienten).

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 über das nationale Meldesystem 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 Genericon 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 Genericon enthält

Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.

Jede Aripiprazol Genericon 5 mg Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.

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

Jede Aripiprazol Genericon 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 Genericon 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 Genericon 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 Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol Genericon 5 mg Tabletten sind rund und weiß, mit der Prägung „ARZ“ auf der einen Seite und „5“ auf der anderen Seite.

Aripiprazol Genericon 10 mg Tabletten sind länglich, rosa (mit möglichen dunkleren Punkten) und mit der Prägung „ARZ“ und „10“ auf einer Seite.

Aripiprazol Genericon 15 mg Tabletten sind rund, gelb (mit möglichen dunkleren Punkten) und mit der Prägung „ARZ“ und „15“ auf einer Seite.

Aripiprazol Genericon 30 mg Tabletten sind rund, rosa (mit möglichen dunkleren Punkten) und mit der 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 und 100 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

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

E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller:
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Synthon Hispania SL, 08830 Barcelona
Spanien

Synthon s.r.o., 678 01 Blansko
Tschechien

Z.Nr.:

Aripiprazol Genericon 5 mg Tabletten: 136341
Aripiprazol Genericon 10 mg Tabletten: 136340
Aripiprazol Genericon 15 mg Tabletten: 136342
Aripiprazol Genericon 30 mg Tabletten: 136343

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.