

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aripiprazol Gerot 10 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 Gerot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol Gerot beachten?
3. Wie ist Aripiprazol Gerot einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aripiprazol Gerot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aripiprazol Gerot 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 Erkrankung leiden, die gekennzeichnet ist durch Beschwerden 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 niedergeschlagen sein, sich schuldig fühlen, ängstlich oder angespannt sein.

Aripiprazol Gerot wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren zur Behandlung einer Erkrankung mit Beschwerden wie 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 Gerot angesprochen haben.

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

Aripiprazol Gerot 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 Gerot einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

- hoher Blutzuckerspiegel (gekennzeichnet durch Beschwerden 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 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, oder wenn Sie Schluckbeschwerden oder allergische Beschwerden bemerken.

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

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

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie an Muskelsteifigkeit oder Unbeweglichkeit 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 Gerot 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.

Blutdruck-senkende Arzneimittel: Aripiprazol Gerot kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle einnehmen.

Bei der Einnahme von Aripiprazol Gerot zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol Gerot zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen angewendet werden
- Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen
- 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 Gerot ungewöhnliche Beschwerden bekommen, suchen Sie Ihren Arzt auf.

Einnahme von Aripiprazol Gerot zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Aripiprazol Gerot kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Meiden Sie Alkohol, wenn Sie Aripiprazol Gerot einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Bei Neugeborenen, deren Mütter Aripiprazol im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie stillen.

Wenn Sie Aripiprazol Gerot einnehmen, dürfen Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Sie dürfen kein Fahrzeug lenken und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Aripiprazol Gerot bei Ihnen wirkt.

Aripiprazol Gerot enthält Lactose

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

3. Wie ist Aripiprazol Gerot 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

Es kann mit Aripiprazol 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 jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 30 mg einmal täglich verschreiben.

Um niedrige Dosierungen zu erreichen, sind möglicherweise andere Aripiprazol-hältige Arzneispezialitäten anzuwenden.

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

Versuchen Sie, Aripiprazol Gerot jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie die Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen. Nehmen Sie sie immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie im Ganzen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie die tägliche Dosis von Aripiprazol Gerot nicht verändern oder absetzen, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol Gerot eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol Gerot-Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn eine andere Person einige Ihrer Aripiprazol Gerot-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 Gerot 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 die Einnahme von Aripiprazol Gerot abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol Gerot 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.

Häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Schlaflosigkeit
- Angstgefühl
- Gefühl der Unruhe und nicht still halten zu können, Schwierigkeiten ruhig zu sitzen
- unkontrollierbare zuckende Bewegungen, zuckende oder windende Bewegungen, unruhige Beine
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- mehr Speichel im Mund als üblich
- Erbrechen
- Ermüdung

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut
- Depression
- verändertes oder verstärktes sexuelle Interesse

- nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen (tardive Dyskinesie)
- eine Muskelerkrankung, die windende Bewegungen hervorruft (Dystonie)
- Doppeltsehen
- schneller Herzschlag
- Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann
- Schluckauf

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

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verringerte Anzahl an Blutplättchen
- allergische Reaktion (z.B. Schwellungen von Mund, Rachen, Zunge und Gesicht, Juckreiz, Hautausschlag)
- Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma
- hoher Blutzucker
- niedriger 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 des Herzschlags, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom)
- Krampfanfall
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann)
- Sprechstörung
- plötzlicher unerklärbarer Tod
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag
- Herzanfall
- verlangsamter Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Anzeichen dafür 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 Anzeichen bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein)
- hoher Blutdruck
- Ohnmacht
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit der Gefahr einer Lungenentzündung
- Verkrampfung der Stimmritze
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- Durchfall
- Bauchbeschwerden
- Magenbeschwerden

- Leberversagen
- Leberentzündung
- Gelbfärbung der Haut und des Augapfels
- abnorme 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 wurden während der Einnahme von Aripiprazol mehr Todesfälle berichtet. Außerdem wurden Fälle von Schlaganfall oder vorübergehender Mängeldurchblutung 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 zuckende Bewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig auftraten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und Oberbauchschmerzen, ein Trockenheitsgefühl im Mund, beschleunigter Herzschlag, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Muskelzucken, unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, besonders beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, häufig auftraten (kann bis zu 1 von 10 Behandelten 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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aripiprazol Gerot aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Gerot enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol. 1 Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglycolat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hydroxypropylcellulose, Eisenoxid rot (E 172), Magnesiumstearat.

Wie Aripiprazol Gerot aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol Gerot 10 mg-Tabletten sind rosafarben, länglich und beidseitig nach außen gewölbt, mit den Prägungen „ARZ“ und „10“ auf einer Seite.

Aripiprazol Gerot ist in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Synthon Hispania SL, 08830 Barcelona, Spanien

Synthon s.r.o., 678 01 Blansko, Tschechische Republik

Z.Nr.: 136834

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.