

“Das Arzneimittel, das sich in dieser Packung befindet, hat eine Parallelimportzulassung bekommen. Parallelimport ist die Einfuhr nach Belgien eines Arzneimittels, für das in einem anderen Mitgliedsstaat der Europäischen Union oder in einem Land des Europäischen Wirtschaftsraums, eine Genehmigung für das Inverkehrbringen erteilt wurde und für das in Belgien ein Referenzarzneimittel besteht. Eine Parallelimportzulassung wird erteilt, wenn bestimmte gesetzliche Anforderungen erfüllt sind (Königlicher Erlass vom 19. April 2001 über den Parallelimport von Humanarzneimitteln und über den Parallelvertrieb von Humanarzneimitteln und Tierarzneimitteln).”

Bezeichnung des importierten Arzneimittels auf dem belgischen Markt:

Aripiprazole EG 10 mg Tabletten

Bezeichnung des belgischen Referenzarzneimittels:

Aripiprazole EG 10 mg Tabletten

Importiert aus Irland.

Importiert von und umgepackt unter der Verantwortung von:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgien

Originalbezeichnung des Arzneimittels in Herkunftsland:

Aripiprazole Clonmel 10mg Tablets

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aripiprazole EG 10 mg Tabletten

Aripiprazole EG 15 mg Tabletten

Aripiprazole EG 30 mg Tabletten

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

1. Was ist Aripiprazole EG und wofür wird es angewendet?

Aripiprazole EG enthalten 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 durch Symptome wie das Hören, Sehen oder Fühlen von Dingen, die nicht

vorhanden sind, Misstrauen, Wahnvorstellungen, unzusammenhängende Sprache, wirres Verhalten und verflachte Stimmungslage gekennzeichnet ist. Menschen mit dieser Krankheit können auch deprimiert sein, sich schuldig fühlen, ängstlich oder angespannt sein.

Aripiprazole EG wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren, die an einer Erkrankung leiden, die mit Symptomen 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, einhergeht. Bei Erwachsenen verhindert es auch, dass diese Erkrankung bei Patienten wieder auftritt, die auf die Behandlung mit Aripiprazole EG angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazole EG beachten?

Aripiprazole EG 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 Aripiprazole EG einnehmen.

Suizidgedanken und entsprechendes Verhalten 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 Aripiprazole EG, wenn Sie an Folgendem leiden:

- Hohem Blutzucker (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßigen Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder einer Vorgeschichte von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- Unwillkürlichen, unregelmäßigen Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, einer Vorgeschichte von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder „Mini“-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke), ungewöhnlichem Blutdruck
- Blutgerinnseln oder Vorgeschichte 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 bemerken, dass Sie an Gewicht zunehmen, ungewöhnliche Bewegungen entwickeln, eine Schläfrigkeit verspüren, die sich auf die normalen täglichen Aktivitäten auswirkt, dass Ihnen das Schlucken Schwierigkeiten bereitet oder Sie allergische Symptome haben.

Wenn Sie ein älterer Patient sind, der an Demenz (Verlust des Gedächtnisses und anderer geistiger Fähigkeiten) leidet, sollten Sie oder Ihr Pfleger / Verwandter Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder einen „Mini“-Schlaganfall (transitorische ischämische Attacke) 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 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. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden.

Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

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 Aripiprazole EG 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.

Blutdruck senkende Arzneimittel:

Aripiprazol kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Senkung des Blutdrucks verstärken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie ein Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Bei der Einnahme von Aripiprazole EG zusammen mit manchen anderen Arzneimitteln kann es erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von Aripiprazole EG oder die der anderen Arzneimittel ändern muss zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

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

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Aripiprazol EG vermindern. Wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome nach Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazole EG bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

- Triptane, Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panik und Angst eingesetzt werden.
- Andere Antidepressiva (z. B. Venlafaxin und Tryptophan) die bei schweren Depressionen eingesetzt werden.
- Trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin und Amitriptylin) die bei depressiven Erkrankungen eingesetzt werden.

- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) das als pflanzliches Heilmittel bei leichten Depressionen eingesetzt wird.
- Schmerzmittel (z. B. Tramadol und Pethidin) die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden.
- Triptane (z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan) die bei der Behandlung von Migräne eingesetzt werden.

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen; wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazole EG bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazole EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten Alkohol meiden.

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 oder Apotheker um Rat.

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

Wenn Sie Aripiprazole EG 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 den besten Weg, um Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Aripiprazole EG enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Aripiprazole EG 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 Tablette d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Aripiprazole EG 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 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 mit einer (flüssigen) Formulierung als Lösung zum Einnehmen begonnen werden. Wenn eine Lösung zum Einnehmen erforderlich ist, wird Ihnen Ihr Arzt ein anderes Aripiprazol enthaltendes Arzneimittel verschreiben. 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 Aripiprazole EG zu stark oder zu schwach ist.

Art der Anwendung

Versuchen Sie, Aripiprazole EG jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie sie mit oder ohne Nahrungsmittel 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 Aripiprazole EG nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazole EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazole EG Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer Aripiprazole EG Tabletten eingenommen hat), kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). 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 des Gesichts oder der Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand.

Andere Symptome können u. a. umfassen:

- akute Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, 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 haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazole EG vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazole EG abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre Aripiprazole EG 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 Personen betreffen):

- Zuckerkrankheit (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, zuckende oder windende Bewegungen,
- 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 Personen betreffen):

- erhöhter oder erniedrigter 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,
- Doppeltsehen,
- Lichtempfindlichkeit der Augen,
- 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 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. Anschwellungen 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 (Anorexia),
- Gewichtsverlust,
- Gewichtszunahme,
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung,
- 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,
- Fixierung der Augäpfel in einer Position,
- 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 Pneumonie (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 der Haut,
- Haarausfall,
- übermäßiges Schwitzen,
- schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel Arzneimittelwirkung 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),
- Ungewöhnliches Muskelversagen, dass 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 schmerzhaftere Erektion,
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung,
- Brustschmerzen,
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße,
- Bei Bluttests: erhöhte oder schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykolisiertes Hämoglobin.
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
 - verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben,
 - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus),

- eine Neigung umherzuwandern (ohne Ziel).

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

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Einnahme 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 waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare Zuckbewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig auftraten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) 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 auftraten (kann bis zu 1 von 10 Patienten 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) - Website: www.guichet.lu/pharmakovigilanz.

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

5. Wie ist Aripiprazole EG 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Aripiprazole EG enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.
Jede Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.
Jede Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.
Jede Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Mannitol, Maltodextrin, mikrokristalline Cellulose, Crospovidon Typ B (Ph. Eur.), Natriumwasserstoffcarbonat, Weinsäure, hochdisperses wasserfreies Siliciumdioxid, Natriumsaccharin (E 954), Vanillecremegeschmack (Aromastoffe, natürliche Aromastoffe, Lactose, Magnesiumcarbonathydroxid), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).
Aripiprazole EG 10 mg: rotes Eisenoxid (E172)
Aripiprazole EG 15 mg: gelbes Eisenoxid (E172)
Aripiprazole EG 30 mg: rotes Eisenoxid (E172)

Wie Aripiprazole EG aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazole EG 10 mg Tabletten sind runde, flache, hellrosafarbene Tabletten mit vereinzelten Flecken und 8 mm Durchmesser.

Aripiprazole EG 15 mg Tabletten sind runde, flache, hellgelbe Tabletten mit vereinzelten Flecken und 10 mm Durchmesser.

Aripiprazole EG 30 mg Tabletten sind runde, flache, hellrosafarbene Tabletten mit vereinzelten Flecken und 13 mm Durchmesser.

Sie werden in Blisterpackungen mit Umkartons geliefert:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 Tabletten

30 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 56, 60, 84, 90, 98 Tabletten

10 mg: 7x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 50 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1, 100 x1 Tabletten

15 mg: 7 x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 50 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1, 100 x1 Tabletten

30 mg: 7 x1, 14 x1, 28 x1, 30 x1, 49 x1, 56 x1, 60 x1, 84 x1, 90 x1, 98 x1 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer des Referenzarzneimittels:

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brüssel

Zulassungsinhaber des importierten Arzneimittels:

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary – Irland

Hersteller des importierten Arzneimittels:

STADA Arzneimittel AG - Stadastraße 2–18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland

Clonmel Healthcare Ltd - Waterford Road – Clonmel - Co. Tipperary – Irland

STADA M&D SRL - Str. Trascăului nr 10 - 401135 Turda - Rumänien

Zulassungsnummern:

Aripiprazole EG 10 mg Tabletten: 1637 PI 489 F3

Aripiprazole EG 15 mg Tabletten: BE477022

Aripiprazole EG 30 mg Tabletten: BE477031

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

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

AT Aripiprazol STADA 5 mg - 10 mg - 15 mg - 30 mg Tabletten

BE Aripiprazole EG 10 mg – 15 mg - 30 mg Tabletten

DE Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg 30 mg Tabletten

DK Aripiprazol STADA

ES Aripiprazol STADA 5 mg – 10 mg – 15 mg – 30 mg comprimidos EFG

FI Aripiprazol STADA

FR Aripiprazole EG 5 mg – 10 mg – 15 mg comprimé

HR	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg – 30 mg tablete
HU	Aripiprazol STADA 15 mg – 30 mg tableta
LU	Aripiprazole EG 15 mg – 30 mg comprimés
NL	Aripiprazol CF 5 mg tabletten
PT	Aripiprazol Ciclum
RO	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg comprimate
SE	Aripiprazol STADA
SI	Aripiprazol STADA 10 mg – 15 mg tablete
SK	Aripiprazol STADA 15 mg tablet

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 11/2022 / 08/2022.