

ABILIFY® 5 mg Tabletten

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

1. Was ist ABILIFY und wofür wird es angewendet?

ABILIFY enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre, 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.

ABILIFY wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahre 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 ABILIFY angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ABILIFY beachten?

ABILIFY 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 ABILIFY 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 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, sollten 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. 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.

Kinder und Jugendliche

ABILIFY ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahre bestimmt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ABILIFY einnehmen.

Einnahme von ABILIFY 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: ABILIFY 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 ABILIFY zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von ABILIFY zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Medikamente einnehmen:

- 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 ABILIFY ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von ABILIFY zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

ABILIFY kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie ABILIFY einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 Babies von Müttern, die ABILIFY 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, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie stillen.

Wenn Sie ABILIFY einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ABILIFY enthält Lactose

Bitte nehmen Sie ABILIFY daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist ABILIFY 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 ABILIFY in einer niedrigen Dosierung mit der (flüssigen) Formulierung als Lösung zum Einnehmen¹ 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 ABILIFY zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, die ABILIFY 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 ABILIFY nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von ABILIFY eingenommen haben, als Sie sollten

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

¹ Nicht im Sortiment von ACA Müller ADAG Pharma AG.

Wenn Sie die Einnahme von ABILIFY 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.

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 (kann 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 (kann 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 doppelsehen. Einige Patienten können sich deprimiert fühlen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von ABILIFY berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht kalkuliert 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; 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 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); 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 schmerzhafte Erektion; Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung, Brustschmerzen und Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Einnahme von Aripiprazol mehr 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 Jahre waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare Zuckbewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig auftraten (mehr als 1 von 10 Patienten) 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 (mehr als bei 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

**Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <http://www.bfarm.de>**

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

5. Wie ist ABILIFY 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.

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 ABILIFY enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol. Jede Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

Wie ABILIFY aussieht und Inhalt der Packung

ABILIFY 5 mg Tabletten sind rechteckig und blau, mit Prägung von „A-007“ und „5“ auf einer Seite.

Diese sind in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28, 49, 56 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Gallions, Wexham Springs, Framewood Road,
Wexham, SL3 6PJ - Vereinigtes Königreich

Hersteller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.
Contrada Fontana del Ceraso
I-03012 Anagni-Frosinone – Italien

Parallel vertrieben und umgepackt von:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Hauptstr. 99, 78244 Gottmadingen

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.
Tél/Tel: + 32 2 340 2828

България

Lundbeck Export A/S Representative
Office

Tel: + 359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.
Tel: + 420 225 275 600

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0)69 170086-0

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.
Τηλ: +30 210 610 5036

España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.
Tel: +34 93 550 01 00

France

OTSUKA PHARMACEUTICAL
FRANCE SAS
Tél: +33 (0)811 740 400

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: +44 (0)203 747 5000

Ireland

Lundbeck (Ireland) Ltd.
Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E.
Τηλ: +357 22490305

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.
Tél: + 32 2 340 2828

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.
Tel: + 36 1 4369980

Malta

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Nederland

Lundbeck B.V.
Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 854 528 660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH
Tel: +43 1 331 070

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.
Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck Export A/S Reprezentanța
din România
Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Tel: + 44 (0)203 747 5000

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46 854 528 660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 854 528 660

United Kingdom

Otsuka Pharmaceuticals (UK) Ltd.
Tel: +44 (0)203 747 5300

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2014.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.