Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ABILIFY 15 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.

Rahmen technisch bedingt

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 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.

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

Rahmen technisch bedingt

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 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 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 und Stillzeit
Sie sollten ABILIFY nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen.

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.
Bei neugeborenen Babys 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.

Rahmen technisch bedingt

Verkehrstüchtigkeit und das 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 Aspartam
Patienten, die kein Phenylalanin zu sich nehmen dürfen, sollten beachten, dass ABILIFY Schmelztabletten Aspartam als Quelle für Phenylalanin enthalten. **Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.**

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 ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene ist 15 mg einmal täglich. Ihr Arzt kann 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 Einnehmen 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 Schmelztabletten jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.
Es ist nicht wichtig, ob Sie sie mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Öffnen Sie die Blisterpackung nur 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 Blisterpackung die Tablette mit trockenen Händen und legen Sie die Schmelztablette im Ganzen auf die Zunge. Die Tablette zerfällt sehr schnell im Speichel. Die Schmelztablette kann mit und 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 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 Schmelztabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer ABILIFY Schmelztabletten 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 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 Anwendung 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.

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.

Rahmen technisch bedingt

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).

Rahmen technisch bedingt

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
Webseite: 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 anwenden.

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 Schmelztablette enthält 15 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calciummetasilicat, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Siliciumdioxid, Xylitol, mikrokristalline Cellulose, Aspartam, Acesulfam-Kalium, Vanille-Aroma, Weinsäure, Magnesiumstearat, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H_2O (E172).

Wie ABILIFY aussieht und Inhalt der Packung
ABILIFY 15 mg Schmelztabletten sind rund und gelb, mit Prägung von ""A" über "641"" auf einer Seite und "15" auf der anderen. Diese sind in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28 oder 49 Schmelztabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber
Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Estate, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1LX - Vereinigtes Königreich

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, 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
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Тел.: + 359 800 12 400

Česká republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 420 221 016 111

Danmark
Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: + 46 854 528 660

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

Eesti
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 372 6827 400

Rahmen technisch bedingt

Ελλάδα
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 30 210 6074300

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
BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.
Τηλ: + 357 800 92666

Latvija
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 371 67 50 21 85

Lietuva
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel: + 370 5 2790 762

Luxembourg/Luxemburg
N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

Magyarország
Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.
Tel.: + 36 1 301 9700

Malta
BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.
Tel: + 39 06 50 39 61

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
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 386 1 236 47 00

Slovenská republika
Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.
Tel: + 421 2 59298411

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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

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

Rahmen technisch bedingt

Rahmen technisch bedingt