GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Aripiprazol-Hormosan 15 mg Tabletten

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

1. WAS IST ARIPIPRAZOL-HORMOSAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Aripiprazol-Hormosan 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 Jahren, 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.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARIPIPRAZOL-HORMOSAN BEACHTEN?

Aripiprazol-Hormosan 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-Hormosan 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
Aripiprazol-Hormosan ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahren bestimmt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie Aripiprazol-Hormosan einnehmen.

Einnahme von Aripiprazol-Hormosan 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-Hormosan 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 Aripiprazol-Hormosan zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol-Hormosan zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden 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, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer [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-Hormosan ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol-Hormosan zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie Aripiprazol-Hormosan 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.
Bei neugeborenen Babies von Müttern, die Aripiprazol-Hormosan im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend, wenn Sie stillen.
Wenn Sie Aripiprazol-Hormosan einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Aripiprazol-Hormosan bei Ihnen wirkt.

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

3. WIE IST ARIPIPRAZOL-HORMOSAN 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 jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 30 mg einmal täglich verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die Behandlung kann in einer niedrigen Dosierung mit einer Aripiprazol 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 Aripiprazol-Hormosan zu stark oder zu schwach ist.

Aripiprazol-Hormosan ist zum Einnehmen.

Versuchen Sie, die Aripiprazol-Hormosan 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 Aripiprazol-Hormosan nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol-Hormosan eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol-Hormosan Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer Aripiprazol-Hormosan 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-Hormosan 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 Behandelten 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 Behandelten 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.

Erhöhte Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
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, Agitiertheit; Angstgefühl, Spielsucht, Aggression; 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 Jahren 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 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: 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 ARIPIPRAZOL-HORMOSAN 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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-Hormosan enthält

Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.
Jede Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen-(III)-hydroxid-oxid x H_20 (E172).

Wie Aripiprazol-Hormosan aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol-Hormosan 15 mg Tabletten sind runde, gelbe Tabletten, mit der Prägung „ARZ“ und „15“ auf einer Seite.
Aripiprazol-Hormosan ist in Faltschachteln mit 14 x 1, 49 x 1 oder 98 x 1 Tablette in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH
Wilhelmshöher Str. 106
D-60389 Frankfurt/Main
Tel. 0 69/47 87 30
Fax 0 69/47 87 316
E-Mail: info@hormosan.de
www.hormosan.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

Mat.-Nr.: ari159

32063907_Aripiprazol_15mg_ari159.indd 2 11.08.15 15:47