Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aripiprazol HEXAL® 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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

1 Was ist Aripiprazol HEXAL und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol HEXAL 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.

Aripiprazol HEXAL 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 Aripiprazol HEXAL angesprochen haben.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol HEXAL beachten?

Aripiprazol HEXAL 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 oder Apotheker, bevor Sie Aripiprazol HEXAL 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
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahre an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Aripiprazol HEXAL 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Aripiprazol HEXAL 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 HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol HEXAL 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 HEXAL ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Aripiprazol HEXAL kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Lösung zum Einnehmen sollte jedoch vor Einnahme nicht mit anderen Flüssigkeiten verdünnt oder mit Essen vermischt werden. Alkohol sollte vermieden werden.

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 um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Aripiprazol HEXAL 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 Aripiprazol HEXAL einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sie dürfen kein Fahrzeug führen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie Aripiprazol HEXAL bei Ihnen wirkt.

3 Wie ist Aripiprazol HEXAL einzunehmen?

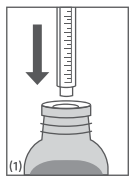
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 15 ml Lösung (entspricht 15 mg Aripiprazol) einmal täglich. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 30 mg (d. h. 30 ml) einmal täglich verschreiben.

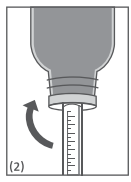
Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Die empfohlene Dosis für Jugendliche beträgt 10 ml Lösung (entspricht 10 mg Aripiprazol) einmal täglich. Ihr Arzt kann jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 30 ml (d. h. 30 mg) einmal täglich verschreiben.

Zur exakten Dosierung der Lösung enthält die Packung zwei verschiedene Dosierhilfen: ein kalibrierter Messbecher (mit 5 ml-Graduierungen bis zu 30 ml) und eine kalibrierte Dosierspritze (mit 0,5 ml-Graduierungen bis zu 5 ml).

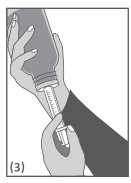
Handhabung der Dosierspritze:



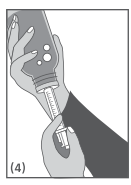
Öffnen Sie die Flasche und stellen Sie sicher, dass die Dosierspritze fest in den Adapter an der Öffnung des Flaschenhalses eingeschoben ist (Abbildung 1).



Drehen Sie die Flasche mit der eingeschobenen Dosierspritze um (Abbildung 2).



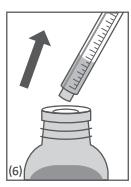
Befüllen Sie die Dosierspritze mit der verordneten Menge an Lösung, indem Sie den Spritzenkolben etwas über die entsprechende Markierung hinaus, aus der Spritze herausziehen (Abbildung 3).



Falls sich Blasen in der Spritze befinden, halten Sie die Flasche weiterhin umgedreht, drücken Sie den Kolben leicht in die Spritze und ziehen Sie ihn anschließend wieder heraus. Wiederholen Sie dies, bis sich keine Blasen mehr in der Spritze befinden (Abbildung 4).



Drücken Sie den Spritzenkolben langsam bis zur Milliliter-Markierung, die der von Ihrem Arzt verordneten Menge entspricht (Abbildung 5).



Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht und entfernen Sie die Dosierspritze aus der Öffnung des Flaschenhalses (Abbildung 6).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Spülen Sie die Dosierspritze und den Messbecher nach der Anwendung mit Wasser und schließen Sie die Flasche mit dem Drehverschluss aus Plastik.

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

Versuchen Sie Aripiprazol HEXAL Lösung zum Einnehmen jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie sie mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen. Sie sollten sie jedoch nicht mit anderen Flüssigkeiten verdünnen oder mit Essen vermischen, bevor Sie Aripiprazol HEXAL Lösung zum Einnehmen einnehmen.

Auch wenn Sie sich besser fühlen, verändern oder setzen Sie die tägliche Dosis von Aripiprazol HEXAL nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol HEXAL eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anderes Ihr Aripiprazol HEXAL 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 HEXAL 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 die Einnahme von Aripiprazol HEXAL abbrechen

Beenden Sie die Einahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol HEXAL 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 (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Zuckerkrankheit (Diabetes Mellitus)
- Schlafprobleme
- Angstgefühl
- Unruhegefühl und nicht still halten können, Schwierigkeiten still zu sitzen
- unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen, unruhige Beine
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Zittern und verschwommenes Sehen
- Verstopfung und Verdauungsstörungen
- Magenverstimmung
- Übelkeit
- mehr Speichel im Mund als normal
- Erbrechen
- Ermüdung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- erhöhter 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)
- Doppeltsehen
- 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 angewendetem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt:
- 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
- Spielsucht
- 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
- 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 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
- Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen
- 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 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 glykolysiertes Hämoglobin

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 HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ 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 Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

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 HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Aripiprazol.
Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 1 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Propylenglycol, Macrogol 4000, Phosphorsäure 85 %, Hypromellose, Erythritol, Sucralose, Natriumbenzoat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Aromastoffe

Wie Aripiprazol HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol HEXAL ist eine klare, farblose bis hellgelb-bräunliche sirupartige Lösung, verpackt in einer Braunglas-Flasche mit 150 ml Lösung.

Jede Flasche ist mit einem kindergesicherten Schraubverschluss aus Plastik mit einem integrierten Polypropylen-Adapter (Verschluss) verschlossen und wird mit zwei Dosierhilfen (5 ml-Dosierspritze und Messbecher) verpackt.

Die Dosierspritze besteht aus PP, der Kolben aus HDPE und ist in 0,5 ml-Schritten bis zu 5 ml graduiert.
Der Messbecher besteht aus PP und ist in 5 ml-Schritten bis zu 30 ml graduiert.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

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

Deutschland:	Aripiprazol HEXAL 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Portugal:	Aripiprazol Sandoz
Slowenien:	Aripiprazol Sandoz 1 mg/ml peroralna raztopina
Spanien:	Aripiprazol Sandoz 1mg/ml solución oral EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!