Gebrauchsinformation:
Information für Anwender

Aripiprazol beta 10 mg Schmelztabletten

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 sind Aripiprazol beta Schmelztabletten und wofür werden diese angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol beta Schmelztabletten beachten?
3. Wie sind Aripiprazol beta Schmelztabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Aripiprazol beta Schmelztabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Aripiprazol beta Schmelztabletten und wofür werden diese angewendet?

Aripiprazol beta Schmelztabletten enthalten den Wirkstoff Aripiprazol und gehören zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.

Sie werden 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.

Aripiprazol beta Schmelztabletten werden 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 verhindern sie auch, dass dieser Zustand bei Patienten wieder auftritt, die auf die Behandlung mit Aripiprazol beta Schmelztabletten angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol beta Schmelztabletten beachten?

Aripiprazol beta Schmelztabletten dürfen 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 beta Schmelztabletten 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 Jahren an. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Aripiprazol beta Schmelztabletten 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Blutdruck senkende Arzneimittel: Aripiprazol beta Schmelztabletten können 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 beta Schmelztabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol beta Schmelztabletten 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 Aripiprazol beta Schmelztabletten ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol beta Schmelztabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Aripiprazol beta Schmelztabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen 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 Babies von Müttern, die Aripiprazol beta Schmelztabletten 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 beta Schmelztabletten 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 beta Schmelztabletten bei Ihnen wirken.

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

Aripiprazol beta Schmelztabletten enthalten Lactose und Glucose.
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie sind Aripiprazol beta Schmelztabletten 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
Dieses Arzneimittel kann mit der (flüssigen) Lösung zum Einnehmen in einer niedrigen Dosierung 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 beta Schmelztabletten zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, Aripiprazol beta 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 trennen eine Blisterzelle entlang der Perforation ab. Ziehen Sie 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 Aripiprazol beta Schmelztabletten nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aripiprazol beta Schmelztabletten eingenommen haben als Sie sollten
Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Schmelztabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders Ihre Aripiprazol beta 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 Aripiprazol beta Schmelztabletten 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 Anwendung von Aripiprazol beta Schmelztabletten abbrechen
Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol beta Schmelztabletten 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); Doppelstehen; 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 glykolisiertes 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 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 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 sind Aripiprazol beta Schmelztabletten aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ 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.
Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
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 Aripiprazol beta Schmelztabletten enthalten
Der Wirkstoff ist Aripiprazol.
Jede Schmelztablette enthält 10 mg Aripiprazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliziumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, mikrokristalline Cellulose, Eisen(III)-oxid (E 172), Vanillearoma-Pulver (enthält Glucose), Aspartam (E 951), Acesulfam-Kalium (E 950), Weinsäure (Ph.Eur.)

Wie Aripiprazol beta Schmelztabletten aussehen und Inhalt der Packung
Aripiprazol beta 10 mg Schmelztabletten sind rund und rosafarben (mit dunklen Sprenkeln), mit der Prägung „AD10“ auf einer Seite.

Sie sind in perforierten Blistern zur Abgabe von Einzeldosen in Faltschachteln mit 10, 14, 28, 30, 42, 49, 50, 91, 98 oder 100 Schmelztabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
betapharm Arzneimittel GmbH, Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420
E-Mail: info@betapharm.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen.

Deutschland:	Aripiprazol beta 10 mg Schmelztabletten
Niederlande:	Aripiprazol Genthon 10 mg orodispergeerbare tabletten
Polen:	Aripiprazole Apotex
Spanien:	Aripiprazol Genthon 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.
312833