

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aripiprazol Accord Healthcare 30 mg Tabletten

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

1. Was ist Aripiprazol Accord Healthcare und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol Accord Healthcare enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antipsychotika.

Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, die an einer Erkrankung 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 emotionale Verflachung. Menschen mit dieser Erkrankung können auch niedergeschlagen sein, sich schuldig fühlen, ängstlich oder angespannt sein.

Aripiprazol Accord Healthcare wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren, die an einer Erkrankung leiden mit Symptomen wie übersteigertem Hochgefühl, übermäßiger Energie, einem viel geringeren Schlafbedürfnis 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 Accord Healthcare angesprochen haben.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol Accord Healthcare beachten?

Aripiprazol Accord Healthcare 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 Accord Healthcare einnehmen.

Suizidgedanken und entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Aripiprazol Accord Healthcare, wenn Sie an einer

der folgenden Krankheiten leiden:

- Hoher Blutzuckerspiegel (gekennzeichnet durch Symptome wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- Unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Fälle von Herz-Kreislauf-Erkrankungen in der Familie, Schlaganfall oder „Mini-Schlaganfall“, ungewöhnlicher Blutdruck
- Blutgerinnsel oder Fälle von Blutgerinnseln in der Familie, da Antipsychotika in Verbindung mit der Bildung von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht werden
- Erfahrung mit Spielsucht in der Vergangenheit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, wenn Sie ungewöhnliche Bewegungen entwickeln, wenn Sie eine Schläfrigkeit verspüren, die sich störend auf Ihren Alltag auswirkt, oder wenn Sie Schluckbeschwerden oder allergische Symptome bemerken.

Wenn Sie ein älterer Patient sind und an Demenz (Verlust des Gedächtnisses oder anderer geistiger Fähigkeiten) leiden, müssen Sie oder eine Pflegeperson/ein(e) Angehörige(r) Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schon einmal einen Schlaganfall oder einen „Mini-Schlaganfall“ hatten.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie an Muskelsteifigkeit oder Unbeweglichkeit, verbunden mit hohem Fieber, Schwitzen, Bewusstseinsänderungen oder sehr schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag, leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden.

Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

Aripiprazol kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

Kinder und Jugendliche

Aripiprazol Accord Healthcare ist nicht zur Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 13 Jahren bestimmt. Es ist nicht bekannt, ob es bei diesen Patienten sicher und wirksam ist.

Einnahme von Aripiprazol Accord Healthcare 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 verschreibungsfähige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel:

Aripiprazol Accord Healthcare kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle einnehmen.

Wenn Sie Aripiprazol Accord Healthcare zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann es erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von Aripiprazol Accord Healthcare oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden

Medikamente einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z. B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid)
- Antidepressiva oder pflanzliche Arzneimittel, die zur Behandlung von Depressionen und Angstzuständen eingesetzt werden (z. B. Fluoxetin, Paroxetin, Venlafaxin, Johanniskraut)
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z. B. Efavirenz, Nevirapin, Protease-Inhibitoren, wie z. B. Indinavir, Ritonavir)
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie eingesetzt werden (z. B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital).
- bestimmte Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (Rifabutin, Rifampicin)

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Aripiprazol Accord Healthcare vermindern. Wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome nach Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol Accord Healthcare bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen, werden üblicherweise bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt:

- Triptane, Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden.
- SSRIs (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panik und Angst eingesetzt werden.
- andere Antidepressiva (z. B. Venlafaxin und Tryptophan) die bei schweren Depressionen eingesetzt werden.
- trizyklische Antidepressiva (z. B. Clomipramin und Amitriptylin) die bei depressiven Erkrankungen eingesetzt werden.
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*) das als pflanzliches Heilmittel bei leichten Depressionen eingesetzt wird.
- Schmerzmittel (z. B. Tramadol und Pethidin) die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden.
- Triptane (z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan) die bei der Behandlung von Migräne eingesetzt werden.

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen; wenn Sie irgendwelche ungewöhnlichen Symptome nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol Accord Healthcare bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol Accord Healthcare zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Aripiprazol Accord Healthcare kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Vermeiden Sie Alkohol.

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, deren Mütter Aripiprazol Accord Healthcare im letzten Trimenon (den letzten drei Monaten der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt.

Wenn Sie Aripiprazol Accord Healthcare einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollten - unter Berücksichtigung des Nutzens Ihrer Therapie für Sie und des Nutzens des

Stillens für Ihr Baby. Sie sollten nicht beides tun. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den besten Weg, um Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



"Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen."

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Schwindelgefühle und Probleme mit dem Sehen auftreten (siehe Abschnitt 4). In Fällen, bei denen volle Aufmerksamkeit nötig ist, z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen, sollte dies berücksichtigt werden.

Aripiprazol Accord Healthcare enthält Lactose.

Nehmen Sie Aripiprazol Accord Healthcare erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aripiprazol Accord Healthcare 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.

Einnahme bei Kindern und Jugendlichen

Die Behandlung mit diesem Arzneimittel kann mit einer niedrigen Dosis der flüssigen Formulierung, der Lösung zum Einnehmen, begonnen werden. Die Dosis kann allmählich auf **die empfohlene Dosis für Jugendliche von 10 mg einmal täglich** gesteigert werden. Der Arzt kann 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 Accord Healthcare zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, die Aripiprazol Accord Healthcare Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie diese zu einer Mahlzeit oder auf nüchternen Magen einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie im Ganzen.

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

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol Accord Healthcare Tabletten als von Ihrem Arzt empfohlen eingenommen haben, (oder wenn eine andere Person Aripiprazol Accord Healthcare 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 Aripiprazol Accord Healthcare Packung mit.

Bei Patienten, die zu viel Aripiprazol eingenommen haben, traten die folgenden Symptome auf:

- schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen
- ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand.

Andere Symptome können u. a. umfassen:

- akute Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber,

- schnellerem Atmen, Schwitzen,
- Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, langsamere Atmung, Atemnot, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Accord Healthcare vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben eine Dosis einzunehmen, holen Sie die versäumte Dosis nach, sobald es Ihnen auffällt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Accord Healthcare abbrechen

Auch wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie Ihre Behandlung nicht beenden. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol Accord Healthcare so lange weiter einnehmen, wie es Ihr Arzt verordnet 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 (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Schlafstörungen
- Angstgefühl
- Unruhegefühl und nicht still halten können, Schwierigkeiten still zu sitzen
- Unkontrollierbare Zuckungen, ruckartige oder windende Bewegungen, unruhige Beine
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Zittern und verschwommenes Sehen
- Seltenerer Stuhlgang, Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Mehr Speichel im Mund als normal
- Erbrechen
- Müdigkeitsgefühl

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen 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
- Lichtempfindlichkeit der Augen
- Schneller Herzschlag
- Ein Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, das Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht auslösen kann
- Schluckauf

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Aripiprazol Tabletten gemeldet, aber die Häufigkeit, mit der sie auftreten, ist nicht bekannt:

- Niedrige Mengen weißer Blutkörperchen
- Niedrige Mengen an Blutplättchen
- Allergische Reaktion (z. B. Schwellung im Mund, an Zunge, Gesicht und Rachen, Juckreiz, Quaddeln)
- Beginn oder Verschlechterung eines Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ketone in Blut und Urin) oder Koma
- Hoher Blutzucker
- Nicht genug Natrium im Blut
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Gewichtsabnahme
- Gewichtszunahme
- Suizidgedanken, Suizidversuch und Suizid
- Aggressivität
- Gesteigerte Unruhe
- Nervosität
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigter Atmung, Schwitzen, verringertem Bewusstseinszustand und plötzlicher Veränderung des Blutdrucks und Pulsschlags, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom)
- Krampfanfall
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die starke Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Unruhe, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann)
- Sprachstörungen
- Fixierung der Augäpfel in einer Position (Blickkrampf)
- Plötzlicher unerklärbarer Tod
- Lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag
- Herzinfarkt
- 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 dem Risiko einer Lungenentzündung
- Verkrampfung der Kehlkopfmuskulatur
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Beschwerden im Bauch
- Beschwerden im Magen
- Leberversagen
- Leberentzündung
- Gelbliche Verfärbung der Haut und des Augapfels
- Berichte über abnormale Leberwerte
- Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- Übermäßiges Schwitzen
- Ungewöhnlicher Muskelzerfall, der zu Nierenproblemen führen kann
- Muskelschmerzen
- Steifheit
- Ungewollter Harnabgang (Inkontinenz)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen

- Entzugserscheinungen bei Neugeborenen, bei Anwendung in der Schwangerschaft
- Länger anhaltende und/oder schmerzhafte Erektion, Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Schmerzen im Brustkorb
- Schwellung von Händen, Fußknöcheln oder Füßen
- Bei Bluttests: schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykiertes Hämoglobin
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z. B.:
 - Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
 - verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z. B. ein verstärkter Sexualtrieb,
 - unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben,
 - Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus),
 - eine Neigung umherzuwandern (ohne Ziel).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, wie diese Symptome kontrolliert oder eingedämmt werden können.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Einnahme von Aripiprazol mehr Todesfälle gemeldet. Außerdem wurden Schlaganfälle oder „Mini-Schlaganfälle“ beobachtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen ab 13 Jahren waren in Häufigkeit und Art denen bei Erwachsenen ähnlich, mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare zuckende oder ruckartige Bewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig auftraten (bei mehr als 1 von 10 Patienten) und Oberbauchschmerzen, ein Trockenheitsgefühl im Mund, erhöhter Herzschlag, Gewichtszunahme, gesteigerter Appetit, Muskelzucken, unkontrollierbare Bewegungen der Gliedmaßen und Schwindelgefühl, besonders beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, häufig auftraten (bei mehr als 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie ist Aripiprazol Accord Healthcare aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton, der Blisterpackung oder dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackungen:

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen

erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Flaschen:

Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche fest verschlossen halten, 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 Aripiprazol Accord Healthcare enthält

- Der Wirkstoff ist Aripiprazol. Jede Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose und Magnesiumstearat.

Wie Aripiprazol Accord Healthcare aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol Accord Healthcare 30 mg Tabletten sind rund, beidseitig gewölbt und weiß, 9 mm, mit Prägung „30“ auf der einen Seite und „ZL“ auf der anderen Seite.

Packungsgrößen:

Blister-Durchdrückpackungen: 14, 28, 30, 56 und 98 Tabletten

Flaschen mit oder ohne Trockenmittel: 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Accord Healthcare B.V.
Winthontlaan 200
3526KV Utrecht
Niederlande

Hersteller:

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun, ZTN3000
Malta

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3, Samokovsko Shose Str.
2600 Dupnitsa
Bulgarien

Actavis ehf.
Reykjavíkurvegur 78
220 Hafnarfjörður
Island

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Appelhof 13

Oudehaske, 8465RX
Niederlande

Manufacturing Packaging Farmaca (MPF) B.V.
Neptunus 12
Herenveen, 8448CN
Niederlande

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 78
220 Hafnarfjordur
Island

Zulassungsnummer: 136288

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Dänemark:	Aripiprazol Accord Healthcare
Finnland:	Aripiprazole Accord Healthcare
Griechenland:	Aripiprazole/Accord Healthcare 30 mg
Irland:	Aripiprazole Accord Healthcare
Island:	Aripiprazol Accord Healthcare
Malta:	Aripiprazole Accord Healthcare
Norwegen:	Aripiprazole Accord Healthcare
Österreich:	Aripiprazole Accord Healthcare 30 mg Tabletten
Polen:	Aripiprazole Accord Healthcare
Schweden:	Aripiprazole Accord Healthcare
Ungarn:	Aripiprazole Accord Healthcare 30 mg tabletta
Zypern:	Aripiprazole/Accord Healthcare 30 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.