Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aripiprazol ratiopharm 10 mg Schmelztabletten
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 ratiopharm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol ratiopharm beachten?
3. Wie ist Aripiprazol ratiopharm einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aripiprazol ratiopharm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aripiprazol ratiopharm und wofür wird es angewendet?

Aripiprazol ratiopharm 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.

Aripiprazol ratiopharm wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren 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 ratiopharm angesprochen haben.

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

Aripiprazol ratiopharm 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 ratiopharm einnehmen.

Selbsttötungsgedanken und entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich etwas anzutun.

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.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Aripiprazol ratiopharm 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 (Krämpfe), da Ihr Arzt Sie möglicherweise engmaschiger überwachen möchte
- Unwillkürliche, unregelmäßige Muskelbewegungen, insbesondere im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen (Erkrankungen des Herzens und des Kreislaufsystems) 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, müssen Sie oder ein Pfleger/ein Verwandter Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie jemals einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Mangeldurchblutung des Gehirns hatten.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/ein Pfleger bemerkt, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen entwickeln, sich in einer für Sie unüblichen Weise zu verhalten und dass Sie dem Impuls, dem Antrieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Aktivitäten durchzuführen, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese Störungen werden Impulskontrollstörungen genannt und können Verhaltensweisen umfassen wie Spielsucht, übermäßiges Essen oder Geld ausgeben, einen abnormal starken Sexualtrieb oder Beschäftigung mit einer Steigerung sexueller Gedanken oder Gefühle. Ihr Arzt muss Ihre Dosis möglicherweise anpassen oder absetzen.

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
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 ratiopharm 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.

Blutdruck senkende Arzneimittel: Aripiprazol ratiopharm 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 ratiopharm zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von Aripiprazol ratiopharm oder den anderen Arzneimitteln ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt folgendes mitzuteilen:

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

Diese Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Aripiprazol ratiopharm verringern; wenn sie bei der gemeinsamen Anwendung eines dieser Arzneimittel mit Aripiprazol ratiopharm irgendwelche ungewöhnliche Symptome bemerken, müssen sie Ihren Arzt aufsuchen.

Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen, werden typischerweise bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung und Sozialphobie sowie Migräne und Scherzen verwendet.

- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs) (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panikattacken und Angststörung verwendet werden
- Andere Antidepressiva (z. B. Venlafaxin und Tryptophan) zur Behandlung von Depression
- Trizyklika (z. B. Clomipramin und Amitriptylin) zur Behandlung einer depressiven Erkrankung
- Johanniskraut (Hypericum perforatum), verwendet als pflanzliches Arzneimittel für leichte Depression
- Schmerzmittel (z. B. Tramadol und Pethidin) zur Schmerzstillung
- Triptane (z. B. Sumatriptan und Zolmitriptan) zur Behandlung von Migräne

Diese Arzneimittel können das Risiko für Nebenwirkungen erhöhen. Wenn Sie bei der Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol ratiopharm ungewöhnliche Symptome bekommen, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol ratiopharm zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol
Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Alkohol ist zu vermeiden.

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 oder Apotheker um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Aripiprazol ratiopharm 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, müssen Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Aripiprazol ratiopharm einnehmen, wird Ihr Arzt in Abwägung des Nutzens der Behandlung für Sie und dem Nutzen des Stillens für das Kind mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen sollen. Sie

dürfen nicht beides tun. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über die beste Möglichkeit, Ihr Kind zu füttern, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Schwindel und Sehstörungen können während der Behandlung mit diesem Arzneimittel auftreten (siehe Abschnitt 4). Das sollte bedacht werden, wenn volle Aufmerksamkeit nötig ist, etwa beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen.

Aripiprazol ratiopharm enthält Aspartam (E951)
Dieses Arzneimittel enthält 3 mg Aspartam je Schmelztablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Aripiprazol ratiopharm 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 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
Die Behandlung kann in einer niedrigen Dosierung begonnen werden, z. B. mit einer Lösung zum Einnehmen. 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 ratiopharm zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, die Schmelztablette jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen. Es ist nicht wichtig, ob Sie sie mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen.

Entnehmen Sie sofort nach dem Öffnen der Blisterpackung die Schmelztablette mit trockenen Händen und legen Sie die Schmelztablette im Ganzen auf die Zunge. Die Schmelztablette zerfällt sehr schnell im Speichel. Die Schmelztablette kann mit und ohne Flüssigkeit eingenommen werden.
Sie können die Schmelztablette 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 ratiopharm nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

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

Patienten, die zu viel Aripiprazol eingenommen haben, zeigten die folgenden Symptome:
- Schneller Herzschlag, Agitiertheit/Aggression, Sprachstörungen
- Unübliche Bewegungen (insbesondere des Gesichts oder der Zunge) und verringertes Bewusstsein

Andere Symptome können umfassen:

- Akute Verwirrung, Krämpfe (Epilepsie), Koma, eine Kombination aus Fieber, schnellerem Atem, Schwitzen, Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, langsamerem Atem, Erstickungsanfällen, hohem oder niedrigem Blutdruck, abnormalem Herzrhythmus

Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eines dieser Symptome bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol ratiopharm 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 ratiopharm abbrechen
Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre 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 stillhalten können, Schwierigkeiten still zu sitzen,
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl von innerer Unruhe und ein zwanghafter Bewegungsdrang),
- unkontrollierbare Zuckungen, zuckende oder windende Bewegungen,
- 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),
- unruhige Beine,
- 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 oral angewendetem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist **nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**
- 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,
- erniedrigte Natriumspiegel im Blut,
- Appetitlosigkeit (Anorexia),
- Gewichtsverlust,
- Gewichtszunahme,
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung,
- 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,
- Fixierung der Augäpfel in einer Position,
- 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,
- Lichtempfindlichkeit der Haut,
- Haarausfall,
- übermäßiges Schwitzen,

- schwere allergische Reaktionen wie zum Beispiel Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS). DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht und anschließend mit einem sich ausbreitenden Hautausschlag, erhöhter Temperatur, vergrößerten Lymphknoten, erhöhten Leberenzymwerten in Blutuntersuchungen und einer Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie),
- 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: erhöhte oder schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykolisiertes Hämoglobin,
- Unfähigkeit, dem Impuls, Antrieb oder der Versuchung zu widerstehen, eine Handlung auszuführen, die Ihnen oder Anderen schaden kann, einschließlich:
    - Starke Impulse zu spielen trotz ernsthafter persönlicher oder familiärer Konsequenzen
    - Veränderte oder gesteigerte sexuelle Interessen und Verhalten mit bedeutenden Auswirkungen für Sie und Andere, zum Bespiel gesteigerter Sexualtrieb
    - Unkontrollierbares übermäßiges Einkaufen
    - Essattacken (Essen großer Mengen an Nahrung innerhalb kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr Nahrung essen als normalerweise und mehr als nötig ist, den Hunger zu stillen)
    - 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 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 Patienten 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 Patienten 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 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 ratiopharm 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. 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 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 ratiopharm enthält

- Der Wirkstoff ist Aripiprazol.

Jede Schmelztablette enthält 10 mg Aripiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Silizifizierte mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliziumdioxid, wasserfrei; Rotes Eisenoxid (E 172), Carmellose, Crospovidon Typ B, Xylitol (E 967), Aspartam (E 951), Acesulfam-Kalium (E 950), Weinsäure, Ananas-Aroma (enthält naturidentische Aromastoffe, natürliche Geschmacksstoffe, Maltodextrin und Triacetin), Magnesiumstearat.

Wie Aripiprazol ratiopharm aussieht und Inhalt der Packung

Rosa- bis hellrosafarbene, runde, flache Tabletten mit abgeschrägter Kante und Prägung „10“ auf der einen Seite sowie glatter Oberfläche auf der anderen.

Aripiprazol ratiopharm ist in Packungen mit 10, 14, 28, 28x1, 30, 49 und 98 Schmelztabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25
10000 Zagreb
Kroatien

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakau
Polen

TEVA Gyógyszergyár Zrt.
Pallagi út 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Z.Nr.: 136212

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland Aripiprazol-ratiopharm 10 mg Schmelztabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2021.