

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Aripiprazol axcount 5 mg Tabletten
Aripiprazol axcount 10 mg Tabletten
Aripiprazol axcount 15 mg Tabletten
Aripiprazol axcount 20 mg Tabletten
Aripiprazol axcount 30 mg Tabletten
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 axcount und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aripiprazol axcount beachten?
3. Wie ist Aripiprazol axcount einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aripiprazol axcount aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Aripiprazol axcount 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 axcount wird auch 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 axcount angesprochen haben.

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

Aripiprazol axcount 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 axcount 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 Mangel durchblutung 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 Mangel durchblutung 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 axcount 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.

Blutdruck-senkende Arzneimittel

Aripiprazol axcount 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 axcount zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von Aripiprazol axcount 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 Pilzkrankungen,
- 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-Wiederaufnahme-Hemmer [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 axcount ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol axcount zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Aripiprazol axcount kann 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Aripiprazol 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 axcount 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 axcount bei Ihnen wirkt.

Aripiprazol axcount enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Aripiprazol axcount 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 axcount 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.

Anwendung bei Erwachsenen

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 verordnen.

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 verordnen.

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

Art der Anwendung

Aripiprazol axcount ist zum Einnehmen.

Versuchen Sie, Ihre 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 axcount nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer 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 axcount 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 axcount abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol axcount 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 (zu den Symptomen gehören Schwellungen, Schmerzen und Rötungen an den Beinen), 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 anormale Leberwerte,
- Hautausschlag,
- Lichtempfindlichkeit,
- Haarausfall,
- übermäßiges Schwitzen,
- anormaler Muskelzerfall, der 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 glykosyliertes Hämoglobin.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Einnahme von Aripiprazol mehr Todesfälle berichtet. Außerdem wurden Fälle von Schlaganfall oder vorübergehender Mangel durchblutung 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 axcount 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 axcount enthält

- Der Wirkstoff ist Aripiprazol.

Aripiprazol axcount 5 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.

Aripiprazol axcount 10 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.

Aripiprazol axcount 15 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.

Aripiprazol axcount 20 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 20 mg Aripiprazol.

Aripiprazol axcount 30 mg Tabletten

Jede Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.

- Die sonstigen Bestandteile sind
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Indigocarmin-Aluminiumsalz (E 132) (*Aripiprazol axcount 5 mg*), Eisen(III)-oxid (E 172) (*Aripiprazol axcount 10 mg und 30 mg*), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172) (*Aripiprazol axcount 15 mg*)

Wie Aripiprazol axcount aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol axcount 5 mg Tabletten

Hellblaue bis blaue, rechteckige, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung "I" auf der einen Seite und "95" auf der anderen Seite. Die Tablettenabmessungen sind 8,0 mm x 4,5 mm.

Aripiprazol axcount 10 mg Tabletten

Hellrosa bis rosafarbene, rechteckige, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung "I" auf der einen Seite und "96" auf der anderen Seite. Die Tablettenabmessungen sind 8,0 mm x 4,5 mm.

Aripiprazol axcount 15 mg Tabletten

Hellgelbe bis gelbe, runde, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung "I" auf der einen Seite und "97" auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette ist 7,20 mm.

Aripiprazol axcount 20 mg Tabletten

Weiß bis grauweiße, runde, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung "I" auf der einen Seite und "98" auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette ist 7,90 mm.

Aripiprazol axcount 30 mg Tabletten

Hellrosa bis rosafarbene, runde, bikonvexe Tablette mit abgeschrägten Kanten und mit der Prägung "I" auf der einen Seite und "99" auf der anderen Seite. Der Durchmesser der Tablette ist 9,10 mm.

Aripiprazol axcount ist in Packungen mit 14, 28, 30, 48, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

axcount Generika GmbH
Max-Planck-Straße 36 d
61381 Friedrichsdorf
Tel.: 06172-17940-00
Fax: 06172-17940-40

Hersteller

Bristol Laboratories Limited
Unit 3, Canalside, Northbridge Road
HP4 1EG, Berkhamsted, Hertfordshire
Vereinigtes Königreich

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

Deutschland:	Aripiprazol axcount 5 mg Tabletten Aripiprazol axcount 10 mg Tabletten Aripiprazol axcount 15 mg Tabletten Aripiprazol axcount 20 mg Tabletten Aripiprazol axcount 30 mg Tabletten
Niederlande:	Aripiprazole Bristol 5 mg Tabletten Aripiprazole Bristol 10 mg Tabletten Aripiprazole Bristol 15 mg Tabletten Aripiprazole Bristol 20 mg Tabletten Aripiprazole Bristol 30 mg Tabletten
Vereinigtes Königreich:	Aripiprazole 5 mg Tablets Aripiprazole 10 mg Tablets Aripiprazole 15 mg Tablets Aripiprazole 20 mg Tablets Aripiprazole 30 mg Tablets
Irland:	Aripiprazole 5 mg Tablets Aripiprazole 10 mg Tablets Aripiprazole 15 mg Tablets Aripiprazole 20 mg Tablets Aripiprazole 30 mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2017