

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aripiprazol Krka 5 mg Tabletten

Aripiprazol Krka 10 mg Tabletten

Aripiprazol Krka 15 mg Tabletten

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

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

Aripiprazol Krka 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 Krka 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 Krka angesprochen haben.

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

Aripiprazol Krka Tabletten 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 Krka einnehmen, wenn Sie an Folgendem leiden:

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 Krka, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Hoher Blutzucker (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 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
- 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 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.

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

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 Krka 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.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Aripiprazol Krka Tabletten können die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckeinstellung einnehmen.

Wenn Sie Aripiprazol Krka Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln einnehmen, kann es erforderlich sein, dass der Arzt Ihre Dosis von Aripiprazol Krka oder die der anderen Arzneimittel ändern muss. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Arzneimittel 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 angewendet 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 Krka vermindern. Wenn Sie irgendwelche ungewöhnliche Symptome nach Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol Krka bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

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

- Triptane, Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depression, generalisierter Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und sozialer Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden.
- Selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (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 ungewöhnliche Symptome nach Einnahme dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol Krka bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von Aripiprazol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel 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 Einnahme 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 bei der Nahrungsaufnahme. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Wenn Sie Aripiprazol Krka 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

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

Aripiprazol Krka enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Aripiprazol Krka erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Aripiprazol Krka 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.

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

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 verschreiben.

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

Aripiprazol Krka ist zum Einnehmen.

Versuchen Sie Aripiprazol Krka 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 Krka Tabletten nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Aripiprazol Krka eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anderes einige Ihrer Aripiprazol Krka 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.

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 Krka 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 Krka abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht nur, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Aripiprazol Krka 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):

- Diabetes mellitus
- Schlafprobleme
- Angstgefühl
- Ruhelosigkeit und unfähig sich ruhig zu verhalten, Schwierigkeiten still zu sitzen
- Akathisie (ein unangenehmes Gefühl von innerer Unruhe und ein zwanghafter Bewegungsdrang)
- Unkontrollierbare Zuckbewegungen oder wälzende Bewegungen
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Schütteln und verschwommenes Sehen

- Verminderte Anzahl an Stuhlgängen oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang
- Verdauungsstörung
- Krankheitsgefühl
- Mehr Speichel im Mund als normal
- Erbrechen
- Sich ganz erledigt fühlen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erhöhter oder erniedrigter Spiegel des Hormons Prolaktin
- Erhöhte Zuckerwerte im Blut
- Depression
- Verändertes oder erhöhtes sexuelles Interesse
- Unkontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedern (Tardive Dyskinesie)
- Erkrankung der Muskel, die zu windenden Bewegungen (Dystonie) führt
- unruhige Beine
- Doppeltsehen
- Lichtempfindlichkeit des Auges
- Schneller Herzschlag

- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- Schluckauf.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von oral eingenommenem Aripiprazol berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist nicht bekannt:

- Niedrige Werte weißer Blutzellen
- Niedrige Blutplättchenwerte
- Allergische Reaktion (z. B. Anschwellungen im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Nesselsucht)
- Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma
- Hoher Blutzuckerwert
- Geringer Natriumspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Gewichtsverlust
- Gewichtszunahme
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung

- Aggressivität
- Unruhe
- Erregbarkeit
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, schnellerer Atmung, Schwitzen, Bewusstseinsbeschränkung und plötzlichen Veränderungen von Blutdruck und Pulsschlag, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom)
- Epileptischer Anfall
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann)
- Sprechstörungen
- Fixierung der Augen in einer Position
- Plötzlicher unerklärbarer Tod
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- Herzinfarkt
- Verringerter Puls
- 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
- Ohnmachtsanfall
- Versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung (Pneumonie)
- Muskelkrämpfe im Kehlkopf
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schwierigkeiten beim Schlucken
- Durchfall
- Bauchbeschwerden
- Magenbeschwerden
- Eingeschränkte Funktionstüchtigkeit der Leber
- 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),
- Abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann
- Muskelschmerzen
- Steifheit
- Ungewollter Harnabgang (Inkontinenz)
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen
- Bei Anwendung in der Schwangerschaft Entzugssymptome bei Neugeborenen
- Verlängerte und/oder schmerzhaftere Erektion
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Brustschmerzen
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße
- Bei Blutuntersuchungen: schwankender Blutzucker, erhöhte Werte für glykolysiertes 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
 - Unkontrolliertes 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 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 Krka 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aripiprazol Krka Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.
Aripiprazol Krka 5 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.
Aripiprazol Krka 10 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.
Aripiprazol Krka 15 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.
Aripiprazol Krka 30 mg Tabletten
Jede Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hyprollose, Eisen(III)-oxid (E172) - *nur in Aripiprazol Krka 10 mg und 30 mg Tabletten*, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E172) - *nur in Aripiprazol Krka 15 mg Tabletten*, Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132) - *nur in Aripiprazol Krka 5 mg Tabletten* und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).
Siehe Abschnitt 2 „Aripiprazol Krka enthält Lactose“.

Wie Aripiprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung

Aripiprazol Krka 5 mg Tabletten

Blaue, runde Tabletten mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunklen und hellen Flecken (Durchmesser: 5 mm, Dicke: 1,4-2,4 mm).

Aripiprazol Krka 10 mg Tabletten

Hellrosa, rechteckige Tabletten mit möglichen dunklen und hellen Flecken und der Prägung A 10 auf einer Seite (Länge: 8 mm, Breite: 4,5 mm, Dicke: 2,1-3,1 mm).

Aripiprazol Krka 15 mg Tabletten

Hellgelbe bis braungelbe, runde, leicht bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunklen und hellen Flecken und der Prägung A 15 auf einer Seite (Durchmesser: 7,5 mm, Dicke: 2,5-3,7 mm).

Aripiprazol Krka 30 mg Tabletten

Hellrosa, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten und möglichen dunklen und hellen Flecken und der Prägung A 30 auf einer Seite (Durchmesser: 9 mm, Dicke: 3,9-5,3 mm).

Aripiprazol Krka ist in Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 oder 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TAD Pharma GmbH

Heinz-Lohmann-Straße 5

27472 Cuxhaven

Tel.: (04721) 606 0

Fax: (04721) 606 333

E-Mail: info@tad.de

Hersteller

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slowenien

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

Dänemark	Aripiprazol Krka 5 mg tabletter Aripiprazol Krka 10 mg tabletter Aripiprazol Krka 15 mg tabletter Aripiprazol Krka 30 mg tabletter
Finnland	Aripiprazol Krka 5 mg tabletti Aripiprazol Krka 10 mg tabletti Aripiprazol Krka 15 mg tabletti Aripiprazol Krka 30 mg tabletti

Island	Aripiprazol Krka 5 mg töflur Aripiprazol Krka 10 mg töflur Aripiprazol Krka 15 mg töflur Aripiprazol Krka 30 mg töflur
Österreich	Aripiprazol Krka 5 mg Tabletten Aripiprazol Krka 10 mg Tabletten Aripiprazol Krka 15 mg Tabletten Aripiprazol Krka 30 mg Tabletten
Schweden	Aripiprazol Krka 5 mg tabletter Aripiprazol Krka 10 mg tabletter Aripiprazol Krka 15 mg tabletter Aripiprazol Krka 30 mg tabletter

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.