



## 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

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Aripiprazol Krka, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

## 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.

## 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:

Suizidgeuden 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

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

### Einnahme von Aripiprazol Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, wenn Sie ungewöhnliche Bewegungen entwickeln, wenn Sie eine Schlaflosigkeit verspüren, die sich auf die normalen täglichen Aktivitäten auswirkt, wenn Sie bemerken, dass Ihnen das Schlucken Schwierigkeiten bereitet, oder wenn Sie allergische Symptome haben.

### 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.

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.

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.

### Aripiprazol Krka enthält Lactose

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

### 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.

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

Blutdruck senkende 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.

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.

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.

### 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.

### 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.

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

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 verringerte 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.

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 Anwendung dieser Arzneimittel zusammen mit Aripiprazol Krka bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Blutdruck senkende 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.

SSRIs (z. B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panik und Angst eingesetzt werden.

Andere Antidepressiva (z. B. Venlafaxin und Tryptophan), die

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
- Unkontrollierbare Zuckbewegungen oder wälzende Bewegungen, Restless legs
- 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

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
- Bauchbeschwerden
- Gewichtszunahme
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und

**Selbsttötung**

- Sich ganz erledigt fühlen.

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

- Erhöhte 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
- Doppelsehen
- Schneller Herzschlag
- Blutdruckabfall beim Aufstehen, der zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- Schluckauf.

**Selbsttötung**

- Gelbfärbung der Haut und des Augapfels
- Aggressivität
- Unruhe
- Erregbarkeit
- Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, schnellerer Atmung, Schwitzen, Bewusstseinseinschränkung 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
- Plötzlicher unerklärbarer Tod
- Lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag

**Selbsttötung**

- Herzinfarkt
- Verringelter 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

**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 aufraten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und Oberbauschmerzen, 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 aufraten (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](http://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?**  
Pharmazeutischer Unternehmer  
TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Tel.: (04721) 606 0  
Fax: (04721) 606 333  
E-Mail: [info@tad.de](mailto: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 30 mg tabletter
Finnland	Aripiprazol Krka 30 mg tabletti
Island	Aripiprazol Krka 30 mg töflur
Österreich	Aripiprazol Krka 30 mg Tabletten
Schweden	Aripiprazol Krka 30 mg tablettor

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**  
**Was Aripiprazol Krka Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol.
- Jede Tablette enthält 30 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydrolose, Eisen(III)-oxid (E172) und Magnesiumstearat (Ph. Eur.). Siehe Abschnitt 2 „Aripiprazol Krka enthält Lactose“.

**Wie Aripiprazol Krka aussieht und Inhalt der Packung**  
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.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen

