

Ihr Leitfaden zu **Aripiprazol**

Informationsbroschüre für Patienten
und Angehörige

Stand August 2015

Einführung

Ihr Arzt hat bei Ihnen eine Bipolar-I-Störung diagnostiziert und Ihnen Aripiprazol verschrieben. Dieses Heft wird Ihnen und Ihren Angehörigen helfen zu verstehen, was Aripiprazol ist, warum es für Sie ausgesucht wurde und was Sie im Verlauf der Behandlung erwartet. Dieses Heft enthält außerdem Informationen über mögliche Nebenwirkungen, die mit der Behandlung durch Aripiprazol im Zusammenhang stehen können, und erklärt, warum es wichtig ist, jegliche Symptome dieser Nebenwirkungen unverzüglich an Ihren Arzt zu melden.

Was ist eine Bipolar-I-Störung?

Eine Bipolar-I-Störung (früher als manisch-depressive Erkrankung bezeichnet) bei Jugendlichen ist durch das Auftreten von einer oder mehreren manischen oder gemischten (manisch-depressiven) Episoden gekennzeichnet. Dazu können Symptome wie ein „Hochgefühl“, überschüssige Mengen an Energie, ein wesentlich geringeres Schlafbedürfnis als sonst, sehr schnelles Sprechen mit sich überstürzenden Gedanken und manchmal schwere Reizbarkeit gehören.

Die Bipolar-I-Störung kann Ihr Wohlbefinden erheblich beeinträchtigen. Die Behandlung ist notwendig, um negative Auswirkungen auf Ihre Beziehungen zu Freunden und Familienmitgliedern oder Ihren Erfolg in der Schule zu verhindern.

Was ist Aripiprazol und wie wirkt es?

Aripiprazol ist ein Medikament, das für die bis zu 12 Wochen dauernde Behandlung von mittelschweren bis schweren manischen Episoden bei Jugendlichen mit Bipolar-I-Störung im Alter zwischen 13 und 17 Jahren entwickelt wurde. Aripiprazol wird nicht für die Anwendung bei Patienten unter 13 Jahren empfohlen.

Der genaue Wirkmechanismus von Aripiprazol ist gegenwärtig zwar nicht bekannt, Aripiprazol kann aber manische Symptome bei Patienten mit einer Bipolar-I-Störung verringern. Man geht davon aus, dass Aripiprazol dies durch die Normalisierung überaktiver Signalwege im Gehirn von Patienten mit Bipolar-I-Störung erreicht. Signale innerhalb des Gehirns werden durch Moleküle übermittelt, diese werden als „Neurotransmitter“ bezeichnet. Aripiprazol schränkt die Aktivität von zwei Neurotransmittern, Dopamin und Serotonin, ein. Man nimmt an, dass dieser Vorgang für die Wirkung von Aripiprazol verantwortlich ist.

Behandlungsablauf

Vor der Behandlung

Vor der Einnahme von Aripiprazol muss sich Ihr Arzt vergewissern, dass dieses Medikament für Sie geeignet ist. Ihr Arzt muss insbesondere prüfen, ob Sie nicht überempfindlich (allergisch) auf Aripiprazol oder einen der anderen Bestandteile reagieren, die zur Herstellung von Aripiprazol verwendet werden.

Darüber hinaus müssen Sie Ihrem Arzt bitte unbedingt vor dem Behandlungsbeginn mit Aripiprazol mitteilen, welche anderen Medikamente Sie einnehmen, und insbesondere, ob Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Zuckerkrankheit/Diabetes mellitus (typische Symptome beispielsweise übermäßiger Durst, das Ausscheiden großer Mengen Urin, gesteigerter Appetit und Schwächegefühl), Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) in der Familiengeschichte
- Epilepsie
- Unwillkürliches, unregelmäßiges Muskelzucken oder Muskelbewegungen, besonders im Gesicht
- Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Schlaganfall oder „Mini-Schlaganfall“ (Transitorische Ischämische Attacke TIA), Blutdruckstörungen oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen, wie z. B. Herzinfarkt oder Erkrankungen der Herzkranzgefäße in der Familiengeschichte
- Blutgerinnsel oder Blutgerinnsel in der Familiengeschichte, da Antipsychotika mit der Bildung von Blutgerinnseln in Zusammenhang gebracht werden
- Aufmerksamkeitsdefizit-/Hyperaktivitätsstörung (ADHS) als zusätzliche Erkrankung: Es stehen trotz der hohen Rate von gemeinsamen Auftreten von Bipolar-I-Störungen und ADHS nur sehr begrenzte Sicherheitsdaten für die gleichzeitige Anwendung von Aripiprazol und Stimulanzien (z. B. Methylphenidat) zur Verfügung; es sollte daher mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, wenn diese Medikamente gleichzeitig verabreicht werden.

Dies ist wichtig, um das Risiko von Nebenwirkungen so gering wie möglich zu halten, solange Sie mit Aripiprazol behandelt werden.

Verabreichung: Wie wird Aripiprazol eingenommen?

Die Standarddosis von Aripiprazol beträgt 10 mg einmal täglich. Sie werden aber nicht sofort mit einer Dosis von 10 mg beginnen. Der folgende Ablaufplan ermöglicht es Ihrem Körper, sich nach und nach auf Aripiprazol einzustellen, wenn Sie mit der Behandlung beginnen:

- An Tag 1 und Tag 2 werden Sie jeweils 2 ml der Aripiprazol Lösung einnehmen, das entspricht 2 mg Aripiprazol.
- An Tag 3 und Tag 4 werden Sie jeden Tag 5 mg Aripiprazol einnehmen.
- Ab Tag 5 werden Sie jeden Tag zur gleichen Zeit 10 mg Aripiprazol einnehmen.

Es wurde keine stärkere Wirksamkeit bei Dosen nachgewiesen, die die Tagesdosis von 10 mg übersteigen, und eine Tagesdosis von 30 mg wird mit einem erheblich häufigeren Auftreten signifikanter unerwünschter Wirkungen in Verbindung gebracht, darunter unkontrolliertes Zucken (extrapyramidale Störung), übermäßige Schläfrigkeit mit Benommenheit (Somnolenz), Abgeschlagenheit und Gewichtszunahme. Dosen, die 10 mg/Tag übersteigen, sollten daher nur in Ausnahmefällen und unter sorgfältiger Überwachung angewendet werden.

Versuchen Sie bitte, die Aripiprazol-Tablette (Aripiprazol) jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen! Es spielt keine Rolle, ob Sie sie mit oder ohne Nahrung einnehmen. Nehmen Sie die Tablette immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie im Ganzen herunter. Wenn Ihnen Schmelztabletten verordnet wurden, ist es wichtig, dass Sie die Schmelztabletten vorsichtig aus der Verpackung entnehmen (nicht herausdrücken). Sobald Sie die Schmelztablette auf die Zunge legen, beginnt sich die Tablette langsam aufzulösen. Nach Wunsch kann die Tablette auch mit Wasser eingenommen werden. Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

Sollten Sie eine Einnahme vergessen haben, so holen Sie diese, sobald Sie dran denken, nach. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis an einem Tag ein!

Selbst wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie Ihre tägliche Dosis Aripiprazol® nicht ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt ändern oder absetzen.

Sie müssen Aripiprazol immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Wie lange dauert es, bis die Wirkung von Aripiprazol einsetzt?

Der Zeitraum, bis ein Gefühl der Besserung eintritt, ist von Person zu Person unterschiedlich. Ihr Arzt wird Ihnen erklären, welche Wirkungen Sie von der Behandlung mit Aripiprazol erwarten können.

Sie müssen Aripiprazol immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Aripiprazol zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Selbst wenn Sie sich besser fühlen, dürfen Sie Ihre tägliche Dosis Aripiprazol ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt nicht ändern oder absetzen.

Einnahmedauer von Aripiprazol

Sie müssen Aripiprazol mindestens so lange einnehmen, bis es Ihnen besser geht und Ihre Krankheitssymptome angemessen unter Kontrolle sind. Die Behandlung mit Aripiprazol wird allerdings nur für einen Zeitraum von bis zu 12 Wochen empfohlen.

Bitte denken Sie daran, dass Sie Aripiprazol immer genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen müssen. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Welche möglichen Nebenwirkungen könnten auftreten?

Aripiprazol kann unerwünschte Nebenwirkungen verursachen, die allerdings nicht bei jedem Patienten auftreten.

Wenn Sie irgendeine der Nebenwirkungen verspüren, die in der Packungsbeilage von Aripiprazol aufgeführt sind, und sich diese verschlimmern, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, müssen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mitteilen. Vor allem, wenn Sie eine Gewichtszunahme feststellen, sich ungewöhnliches Muskelzucken oder Muskelbewegungen zeigen, Sie Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit verspüren, die Ihre normalen täglichen Aktivitäten beeinträchtigen, oder Sie Schwierigkeiten beim Schlucken haben oder allergische Symptome spüren, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Sie müssen Ihren Arzt auch unverzüglich davon unterrichten, wenn Sie daran denken, sich selbst zu verletzen oder das Bedürfnis danach verspüren, da während der Behandlung mit Aripiprazol von Selbstmordgedanken und -versuchen berichtet wurde. Gleichermäßen müssen Sie Ihren Arzt unverzüglich informieren, wenn Sie an Muskelstarre oder Unbeweglichkeit mit hohem Fieber, Schwitzen, verändertem psychischen Empfinden oder unregelmäßigem Herzschlag leiden.

Die häufigsten Nebenwirkungen und deren Symptome

Wichtige mögliche Nebenwirkungen bei Patienten die mit Aripiprazol behandelt werden	Symptome
Gewichtszunahme	Gewichtszunahme, die über die aufgrund des Wachstums zu erwartende Zunahme hinausgeht Appetitsteigerung
Extrapyramidale Störungen (unkontrolliertes Zucken)	Unkontrolliertes Zucken oder ruckartige Bewegungen Muskelzucken Unkontrollierte Bewegungen der Gliedmaßen Ruhelosigkeit
Abgeschlagenheit	Müdigkeit
Somnolenz (übermäßige Schläfrigkeit mit Benommenheit)	Schläfrigkeit Benommenheit
Malignes Neuroleptisches Syndrom (seltener, schwerer, manchmal lebensgefährlicher Symptomenkomplex, der mit der Einnahme von Antipsychotika in Zusammenhang gebracht wird)	Hohes Fieber Muskelstarre Verwirrtheit Schwitzen Puls-, Herzfrequenz- und Blutdruckveränderungen
Hyperglykämie (Zuckerkrankheit)	Verstärkter Durst, Harndrang oder Hunger Schwäche, Müdigkeit oder Verwirrtheit Übelkeit im Magen Fruchtig riechender Atem
Spätdyskinesie (Bewegungsstörung, die nach einer Langzeittherapie mit Antipsychotika auftreten kann)	Unkontrollierte Bewegungen Ihres Gesichts, Ihrer Zunge oder anderer Körperteile
Orthostatische Hypotonie (Blutdruckstörungen, besonders beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position oder beschleunigter Puls)	Schwindel, Benommenheit Ohnmacht bei zu schnellem Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen
Hypersensibilität (Überempfindlichkeit)	Symptome einer allergischen Reaktion, z. B. Hautausschläge, insbesondere Nesselsucht, Juckreiz, Atemprobleme oder Schwellungen im Gesicht

Jugendliche mit einer Bipolar-I-Störung im Alter zwischen 13 und 17 Jahren, die mit Aripiprazol behandelt werden, erleben im Allgemeinen Nebenwirkungen, die mit denen erwachsener Patienten vergleichbar sind. Nebenwirkungen, die oben nicht aufgeführt sind und bei Erwachsenen als häufig betrachtet werden, also bei 1–10 von jeweils 100 Patienten beobachtet werden, umfassen Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Unwohlsein im Magen, Verstopfung, Speichelüberproduktion, Schlafstörungen, Angstgefühl, zitterndes und verschwommenes Sehen. Manche Patienten fühlen sich auch deprimiert.

Manche Nebenwirkungen traten allerdings in klinischen Studien bei Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung, die mit Aripiprazol behandelt wurden, häufiger auf: Oberbauchschmerzen, Trockenheitsgefühl im Mund, erhöhte Herzfrequenz und Schwindelgefühl, insbesondere beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen, traten häufig auf (bei mehr als 1 von 100 Patienten). Wenn Sie irgendeine dieser Nebenwirkungen verspüren, müssen Sie Ihren Arzt informieren.

Denken Sie daran, dass jeder Mensch anders auf Medikamente reagiert, und Ihr Körper vielleicht noch etwas Zeit braucht, um sich auf das Medikament einzustellen. Bevor Sie also Ihre Medikamenteneinnahme ändern oder Ihr Medikament absetzen, müssen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Überwachung von möglichen Symptomen der Nebenwirkungen

Warum ist es wichtig, auf Symptome von Nebenwirkungen von Aripiprazol zu achten?

Es ist wichtig, alle Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Ihrer Behandlung stehen, so früh wie möglich zu erkennen, da dies Ihrem Arzt die Möglichkeit gibt, sich unverzüglich damit zu befassen und eine Verschlimmerung der Symptome dieser Nebenwirkungen zu verhindern. Bei erheblichen Nebenwirkungen sollte Ihr Arzt eine Dosisanpassung von Aripiprazol in Betracht ziehen.

Auf welche Nebenwirkungen sollen Sie achten?

• **Gewichtszunahme:**

Bei Patienten, denen Aripiprazol verschrieben wurde, wurde von Gewichtszunahme berichtet. In einer klinischen Studie trat bei Kindern und Jugendlichen, die 12 Wochen lang mit Aripiprazol behandelt wurden, eine Gewichtszunahme von 2,4 kg auf im Vergleich zu 0,2 kg bei Patienten, die Placebo erhielten.

Als Teil Ihres Therapieplans sollte Ihr Arzt Ihr Gewicht überwachen und jede Gewichtszunahme mit der zu erwartenden Gewichtszunahme infolge normalen Wachstums vergleichen.

• **Extrapyramidale Störungen (unkontrolliertes Zucken):**

Extrapyramidale Störungen sind durch Muskelstarre, unwillkürliche Bewegungen, Zittern, Tics etc. gekennzeichnet und wurden bei 9,1 % der Kinder und Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung beobachtet, die in klinischen Studien 10 mg Aripiprazol erhielten.

Das Risiko, dass Jugendliche mit Bipolar-I-Störung extrapyramidale Störungen entwickeln, verstärkt sich mit höheren Dosen von Aripiprazol, bitte denken Sie also immer daran, Aripiprazol genau nach den Anweisungen Ihres Arztes einzunehmen.

- **Abgeschlagenheit:**

11,8 % der Kinder und Jugendlichen, die an einer klinischen Studie zur Anwendung von Aripiprazol zur Behandlung von Bipolar-I-Störung teilnahmen, wiesen im Verlauf der Behandlung Anzeichen von Abgeschlagenheit oder Müdigkeit auf. Es wird Ihnen daher empfohlen, keine Kraftfahrzeuge zu fahren oder Geräte oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie sich Aripiprazol auf Sie auswirkt.

- **Somnolenz:**

Somnolenz bedeutet übermäßige Benommenheit oder Schläfrigkeit und wurde bei 23,0 % der Kinder und Jugendlichen mit einer Bipolar-I-Störung beobachtet, die in klinischen Studien mit Aripiprazol behandelt wurden. Es wird Ihnen daher empfohlen, keine Kraftfahrzeuge zu fahren oder Geräte oder Maschinen zu bedienen, bis Sie wissen, wie sich Aripiprazol auf Sie auswirkt.

Erinnerung: Was sollten Sie tun, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen feststellen?

Denken Sie daran, dass jeder Mensch anders auf Medikamente reagiert, und Ihr Körper vielleicht noch etwas Zeit braucht, um sich auf das Medikament einzustellen. Bevor Sie also Ihre Medikamenteneinnahme ändern oder Ihr Medikament absetzen, müssen Sie unbedingt mit Ihrem Arzt sprechen.

Wenn Sie irgendeine der Nebenwirkungen verspüren, die in der Packungsbeilage von Aripiprazol aufgeführt sind, und sich diese verschlimmert, oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, dürfen Sie nicht versuchen, diese selbst zu behandeln, sondern müssen Ihren Arzt oder Apotheker informieren.

Vor allem, wenn Sie eine Gewichtszunahme feststellen, ungewöhnliches Muskelzucken oder Muskelbewegungen entwickeln, Abgeschlagenheit, Schläfrigkeit oder Müdigkeit verspüren, die Ihre normalen täglichen Aktivitäten beeinträchtigen, oder Schwierigkeiten beim Schlucken oder allergische Symptome verspüren, müssen Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Für weitere Informationen lesen Sie die Gebrauchsinformation des Aripiprazol-haltigen Arzneimittels.