

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten

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 sind aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ARIPIPRAZOL-BIOMO 15 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

aripiprazol-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg angesprochen haben.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ARIPIPRAZOL-BIOMO 15 MG TABLETTEN BEACHTEN?

aripiprazol-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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 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, 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.

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.

Ihr Arzt wird Sie mündlich über Aripiprazol informieren. Sie haben außerdem die Möglichkeit diese Informationsbroschüre auf der Homepage des Zulassungsinhabers abzurufen. Mit diesen Informationen soll das Verständnis für Patienten und Ihre Angehörigen verbessert werden, was Aripiprazol ist und was Patienten im Verlauf der Behandlung erwartet. Lesen Sie die Informationsbroschüre sorgfältig durch und halten Sie sich an die Anweisungen. Diese Informationsbroschüre ist kostenfrei unter der Website: <http://www.biomopharma.de> abzurufen.

Einnahme von aripiprazol-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von aripiprazol-biomo 15 mg zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, ob Sie die folgenden Medikamente 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**, **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-biomo 15 mg ungewöhnliche Symptome bekommen, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

Einnahme von aripiprazol-biomo 15 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

aripiprazol-biomo 15 mg 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 Babies von Müttern, die aripiprazol-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg bei Ihnen wirkt.

aripiprazol-biomo 15 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie aripiprazol-biomo 15 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber **bestimmten Zuckern** leiden.

3. WIE SIND ARIPIPRAZOL-BIOMO 15 MG TABLETTEN 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

Dieses Arzneimittel kann mit der (flüssigen) Lösung zum Einnehmen in einer niedrigen Dosierung 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-biomo 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

Versuchen Sie, die aripiprazol-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

Wenn Sie eine größere Menge von aripiprazol-biomo 15 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders Ihre aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten eingenommen hat), kontaktieren Sie
palde-b1410-160523-cv.rtf Seite 3 von 7 Mai 2016

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-biomo 15 mg 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-biomo 15 mg abbrechen

Beenden Sie Ihre Behandlung **nicht**, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Ihre aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten 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
- verlangsamer 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
- Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen
- 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 schmerzhaftere Erektion
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Brustschmerzen
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße
- Bei Bluttests: schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykolisiertes Hämoglobin.

Bei älteren Patienten mit Demenz wurden während der Einnahme von Aripiprazol mehr Todesfälle berichtet. Außerdem wurden Fälle von Schlaganfall oder vorübergehender Mängeldurchblutung 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 auftreten (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 über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: <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 SIND ARIPIPRAZOL-BIOMO 15 MG TABLETTEN 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 verwenden. 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-biomo 15 mg enthält

- Der **Wirkstoff** ist: Aripiprazol. Jede Tablette enthält 15 mg Aripiprazol.
- Die **sonstigen Bestandteile** sind:
Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat, Eisen(III)-hydroxid-oxid × H₂O (E 172).

Wie aripiprazol-biomo 15 mg aussieht und Inhalt der Packung

aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten sind **hellgelbe, runde** Tabletten, Durchmesser 7 mm.

aripiprazol-biomo 15 mg Tabletten sind in Packungen mit
7 Tabletten,
14 Tabletten,
28 Tabletten,
49 Tabletten,
56 Tabletten
91 Tabletten oder
98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

biomo[®] pharma GmbH
Josef-Dietzgen-Straße 3
53773 Hennef
Tel.: 02242/8740-0

Fax: 02242/8740-499
E-Mail: biomo@biomopharma.de

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im
05/2016.**