

**ABILIFY 10 mg Tabletten**

Aripiprazol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist ABILIFY und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ABILIFY beachten?
3. Wie ist ABILIFY einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ABILIFY aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST ABILIFY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

**ABILIFY gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden.**

Es wird angewendet für die Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahre, 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.

ABILIFY wird angewendet bei Erwachsenen 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. Es verhindert auch, dass dieser Zustand bei Patienten wieder auftritt, die auf die Behandlung mit ABILIFY angesprochen haben.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ABILIFY BEACHTEN?**

**ABILIFY darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Aripiprazol oder einen der sonstigen Bestandteile von ABILIFY sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ABILIFY ist erforderlich**

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit ABILIFY, 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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Gewicht zunehmen, 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**

ABILIFY ist nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 15 Jahre bestimmt. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ABILIFY einnehmen.

**Bei Einnahme von ABILIFY mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden oder vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdruck senkende Arzneimittel: ABILIFY 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 ABILIFY zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es bei manchen dieser Arzneimittel erforderlich sein, Ihre Dosis von ABILIFY 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

**Bei Einnahme von ABILIFY zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

ABILIFY kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Sie sollten Alkohol meiden, wenn Sie ABILIFY einnehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

**Sie sollten ABILIFY nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind,** es sei denn, Sie haben dies mit Ihrem Arzt besprochen. Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein, oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen.

Bei neugeborenen Babies von Müttern, die ABILIFY 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 ABILIFY einnehmen, sollten Sie nicht stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, wie ABILIFY bei Ihnen wirkt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ABILIFY**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ABILIFY daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

**3. WIE IST ABILIFY EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie ABILIFY genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene:

- **Die übliche Dosis für Erwachsene ist 15 mg einmal täglich.** Ihr Arzt kann jedoch eine niedrigere oder höhere Dosis bis zu maximal 30 mg einmal täglich verschreiben.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

- **Für Jugendliche ab 15 Jahre** kann mit ABILIFY in einer niedrigen Dosierung mit der (flüssigen) Formulierung als Lösung zum Einnehmen begonnen werden. Die Dosis kann allmählich auf die übliche 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 ABILIFY zu stark oder zu schwach ist.

**Versuchen Sie, die ABILIFY 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 ABILIFY nicht ab, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

**Wenn Sie eine größere Menge von ABILIFY eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr ABILIFY Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn jemand anders einige Ihrer ABILIFY 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 ABILIFY 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.**

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann ABILIFY Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit der möglichen unten aufgeführten Nebenwirkungen ist definiert nach folgenden Kriterien:

- |              |                                      |
|--------------|--------------------------------------|
| sehr häufig: | betrifft mehr als 1 von 10 Patienten |
| häufig:      | betrifft 1 bis 10 Patienten von 100  |

gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Patienten von 1.000  
selten: betrifft 1 bis 10 Patienten von 10.000  
sehr selten: betrifft weniger als 1 Patient von 10.000  
nicht bekannt: die Häufigkeit kann aufgrund der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

**Häufige Nebenwirkungen:** Unkontrollierbare Zuckbewegungen, Kopfschmerzen, Müdigkeit, Übelkeit, Erbrechen, ein unangenehmes Gefühl im Magen, Verstopfung, vermehrte Speichelproduktion, Benommenheit, Schlafprobleme, Ruhelosigkeit, Angstgefühl, Schläfrigkeit, Zittern und verschwommenes Sehen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen:** Einige Personen können sich schwindelig fühlen, besonders wenn sie aus einer liegenden oder sitzenden Position aufstehen, oder sie können einen beschleunigten Puls feststellen. Einige Patienten können sich deprimiert fühlen.

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

Veränderungen der Werte bestimmter Blutzellen; ungewöhnlicher Herzschlag, plötzlicher unerklärbarer Tod, Herzanfall; allergische Reaktion (z. B. Anschwellungen im Mund- und Rachenraum, Anschwellen der Zunge und des Gesichts, Jucken, Ausschlag); hoher Blutzucker, Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma, erniedrigte Natriumspiegel im Blut; Gewichtszunahme, Gewichtsverlust, Appetitlosigkeit; Nervosität, gesteigerte Unruhe; Angstgefühl; Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung; Sprachstörungen, Krampfanfall, Kombination aus Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigtem Atmen, Schwitzen, verringertem Bewusstseinszustand und plötzlicher Veränderung des Blutdrucks und Pulsschlags, Ohnmacht, hoher Blutdruck; 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); Verkrampfung der Stimmritze, versehentliches Inhalieren von Nahrung mit Gefahr einer Lungenentzündung, Schluckbeschwerden; Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut und des Augapfels, Berichte über abnormale Leberwerte; Bauch- und Magenbeschwerden, Durchfall; Hautausschlag und Lichtempfindlichkeit, ungewöhnlicher Haarausfall oder schütteres Haar, übermäßiges Schwitzen; Steifheit oder Krämpfe, Muskelschmerzen, Schwäche; ungewollter Harnabgang, Schwierigkeiten beim Wasserlassen; länger andauernde und/oder schmerzhafte Erektion; Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung, Brustschmerzen und Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße.

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen ab 15 Jahre waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit und unkontrollierbare Zuckbewegungen sehr häufig auftraten (mehr als 1 von 10 Patienten) und ein Trockenheitsgefühl im Mund, erhöhter Appetit und Schwindelgefühl, besonders beim Aufrichten aus dem Liegen oder Sitzen, häufig auftraten.

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.

**Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5. WIE IST ABILIFY AUFZUBEWAHREN?

### Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was ABILIFY enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol. Jede Tablette enthält 10 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hyprolose, Magnesiumstearat, Eisen(III)-oxid (E172).

### Wie ABILIFY aussieht und Inhalt der Packung

ABILIFY 10 mg Tabletten sind rechteckig und rosafarben, mit Prägung von „A-008“ und „10“ auf einer Seite. Diese sind in perforierten Einzeldosis-Blisterpackungen in Faltschachteln mit 14, 28, 49, 56 oder 98 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Zulassungsinhaber

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road  
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Vereinigtes Königreich

### Hersteller

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Italien

### Umgepackt von

MPA Pharma GmbH  
Otto-Hahn-Straße 11  
D-22946 Trittau  
Deutschland

### Parallel vertrieben von

EMRamed Arzneimittel GmbH  
Otto-Hahn-Straße 11  
D-22946 Trittau  
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

### Belgique/België/Belgien

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

### България

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 359 800 12 400

### Česká republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 420 221 016 111

### Danmark

Bristol-Myers Squibb  
Tlf: + 45 45 93 05 06

### Deutschland

Bristol-Myers Squibb GmbH & Co. KGaA  
Tel: + 49 89 121 42-0

### Eesti

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 372 6827 400

### Ελλάδα

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 30 210 6074300

### España

OTSUKA PHARMACEUTICAL, S.A.  
Tel: + 34 93 550 01 00

### France

OTSUKA PHARMACEUTICAL FRANCE SAS  
Tél: + 33 (0)811 740 400

### Ireland

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 353 (1 800) 749 749

### Ísland

Vistor hf.  
Sími: + 354 535 7000

### Italia

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

### Κύπρος

BRISTOL-MYERS SQUIBB A.E.  
Τηλ: + 357 800 92666

### Latvija

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 371 67 50 21 85

### Lietuva

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 370 5 2790 762

### Luxembourg/Luxemburg

N.V. Bristol-Myers Squibb Belgium S.A.  
Tél/Tel: + 32 2 352 76 11

### Magyarország

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel.: + 36 1 301 9700

### Malta

BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L.  
Tel: + 39 06 50 39 61

### Nederland

Bristol-Myers Squibb B.V.  
Tel: + 31 34 857 42 22

### Norge

Bristol-Myers Squibb Norway Ltd  
Tlf: + 47 67 55 53 50

### Österreich

Bristol-Myers Squibb GesmbH  
Tel: + 43 1 60 14 30

### Polska

BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA Sp. z o.o.  
Tel.: + 48 22 5796666

### Portugal

Bristol-Myers Squibb Farmacêutica Portuguesa, S.A.  
Tel: + 351 21 440 70 00

### România

Bristol-Myers Squibb Gyógyszerkereskedelmi Kft.  
Tel: + 40 (0)21 272 16 00

### Slovenija

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 386 1 236 47 00

### Slovenská republika

Bristol-Myers Squibb spol. s r.o.  
Tel: + 421 2 59298411

### Suomi/Finland

Oy Bristol-Myers-Squibb (Finland) Ab  
Puh/Tel: + 358 9 251 21 230

### Sverige

Bristol-Myers Squibb AB  
Tel: + 46 8 704 71 00

### United Kingdom

Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd  
Tel: + 44 (0800) 731 1736

## Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Mai 2012

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.

