

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, 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
- Fixierung der Augäpfel 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 schmerzhaftes Erektion
- Schwierigkeiten, die Körpertemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung
- Brustschmerzen
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße

- Bei Blutuntersuchungen: schwankender Blutzucker, erhöhte Werte für glykolyisiertes 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 Mangel durchblutung 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/arzneimittelsorgung.

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, Hypromellose, 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 Mitgliedsstaaten 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.