

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Aripiprazol Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Aripiprazol Sandoz und wann wird es angewendet?

Aripiprazol Sandoz enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln welche Antipsychotika genannt werden. Aripiprazol Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Aripiprazol Sandoz wird bei Erwachsenen und Jugendlichen (ab 13 Jahren)

- mit krankhafter Störung des Denkens, Fühlens und Erlebens in Bezug auf die eigene Persönlichkeit und die Umwelt,
- zur Behandlung eines Zustands mit übersteigertem Hochgefühl, dem Gefühl, ungewöhnliche Energie zu haben, viel weniger Schlaf zu brauchen als gewöhnlich, sehr schnellem Sprechen mit schnell wechselnden Ideen und manchmal starker Reizbarkeit angewendet.

Bei erwachsenen Patienten, welche auf die Behandlung mit Aripiprazol Sandoz angesprochen haben, wird Aripiprazol Sandoz auch vorbeugend zur Vermeidung des Wiederauftretens eines solchen Zustandes angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Behandlung mit einem Antipsychotikum, wozu auch Aripiprazol Sandoz gezählt wird, kann es mehrere Tage oder Wochen dauern, bis die gewünschte Wirkung eintritt. Daher werden Sie am Anfang der Behandlung häufig von Ihrem Arzt bzw. von Ihrer Ärztin kontrolliert werden.

Wann darf Aripiprazol Sandoz nicht eingenommen werden?

Aripiprazol Sandoz darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) auf den Wirkstoff Aripiprazol oder auf einen anderen Bestandteil des Arzneimittels sind. Patienten bzw. Patientinnen unter 13 Jahren sollten Aripiprazol Sandoz nicht einnehmen.

Wann ist bei der Einnahme von Aripiprazol Sandoz Vorsicht geboten?

Aripiprazol Sandoz muss bei Patientinnen und Patienten mit Krampfanfällen in der Vorgeschichte oder bei Patientinnen und Patienten mit Hirnschlag oder einer vorübergehenden Durchblutungsstörung im Gehirn in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden. Bei Patientinnen und Patienten mit Demenz wird die Anwendung von Aripiprazol Sandoz nicht empfohlen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie diesbezüglich beraten. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie Schluckbeschwerden haben.

Antipsychotika, wie z.B. Aripiprazol Sandoz, können unkontrollierte Bewegungen, Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigte Atmung, Schweissausbrüche, beeinträchtigtes Wahrnehmungsvermögen, plötzliche Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz oder Schwindel (besonders beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position) bewirken. Falls Sie diese Nebenwirkungen an sich beobachten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich etwas anzutun. Über Suizidgedanken und entsprechendes Verhalten wurde während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie, Ihre Familie oder die Sie betreuende Person an Ihnen den Drang oder das Verlangen bemerken, sich ungewöhnlich zu verhalten, und Sie den Impuls, den Trieb



oder die Versuchung nicht kontrollieren können, bestimmte Handlungen durchzuführen, mit denen Sie sich selbst und andere gefährden könnten. Man spricht in diesem Zusammenhang von Störungen der Impulskontrolle. Diese können zu Verhaltensweisen wie Spielsucht, zwanghaftem Essen oder Kaufen, übermäßig gesteigertem Sexualtrieb bzw. obsessiven sexuellen Gedanken oder Gefühlen führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin muss in diesem Fall möglicherweise Ihre Dosis reduzieren oder das Medikament absetzen.

Aripiprazol kann Schläfrigkeit, starkes Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, Schwindel und Veränderungen in Ihrer Bewegungsfähigkeit und Ihrem Gleichgewicht verursachen, was zu Stürzen führen kann. Vorsicht ist insbesondere dann geboten, wenn Sie ein älterer Patient oder geschwächt sind.

Vom gleichzeitigen Alkoholkonsum mit Aripiprazol Sandoz wird abgeraten, da die kombinierte Wirkung von Alkohol und Aripiprazol Sandoz zu Benommenheit führen kann.

Aripiprazol Sandoz Tabletten können die Wirkung von Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck (Antihypertonika) verstärken. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie ein solches Arzneimittel anwenden.

Aripiprazol Sandoz enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Aripiprazol Sandoz könnte, wie andere Antipsychotika auch, Auswirkungen auf die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen oder Werkzeuge zu bedienen, haben. Daher sollten Sie keine Fahrzeuge lenken oder gefährliche Maschinen bedienen, bis Sie sicher sind, dass das Arzneimittel bei Ihnen diesbezüglich keine nachteiligen Effekte bewirkt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden. Während der Behandlung mit Aripiprazol Sandoz sollen andere Arzneimittel nur mit dem Einverständnis des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Darf Aripiprazol Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Aripiprazol Sandoz soll in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, ausser auf ärztliche Verordnung. Bei gesicherter oder vermuteter Schwangerschaft oder wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bitte unverzüglich den Arzt bzw. die Ärztin konsultieren.

Bei Anwendung von Aripiprazol Sandoz während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin unverzüglich im Falle einer Schwangerschaft, um das weitere Vorgehen zu besprechen. Die Behandlung soll keinesfalls aus eigenem Ermessen abgesetzt werden. Ein plötzliches Absetzen von Aripiprazol Sandoz kann schwerwiegende Folgen haben.

Bitte informieren Sie auch unverzüglich Ihren Frauenarzt bzw. -ärztin oder Geburtshelfer/-in über eine Einnahme während der Schwangerschaft, insbesondere, wenn beschriebene Auffälligkeiten bei Ihrem Kind nach der Geburt auftreten.

Stillzeit

Wenn Sie Aripiprazol Sandoz einnehmen, sollten Sie nicht stillen. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie bereits stillen.

Wie verwenden Sie Aripiprazol Sandoz?

Wie und wann Sie Aripiprazol Sandoz einnehmen sollten

Die Dosierung von Aripiprazol Sandoz wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell für Sie festgelegt. Die übliche Dosis für Erwachsene beträgt im Allgemeinen 1 x täglich 1 Tablette à 15 mg. Es kann jedoch sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine tiefere oder höhere Dosis bis maximal 30 mg pro Tag verordnet.



Jugendliche zwischen 13 und 17 Jahren beginnen im Allgemeinen mit einer tiefen Dosis Aripiprazol. Die Dosis sollte dann schrittweise bis zur üblichen Dosis von einmal täglich 10 mg erhöht werden. Es kann jedoch sein, dass Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen eine tiefere oder höhere Dosis bis maximal 30 mg pro Tag verordnet.

Nehmen Sie die Aripiprazol Sandoz Tablette jeden Tag zur gleichen Zeit ein (mit oder ohne Mahlzeit); immer mit Wasser und unzerkaut schlucken.

Das Arzneimittel sollten Sie nicht von sich aus absetzen, auch dann nicht, wenn Sie sich besser fühlen.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie zuviel Aripiprazol Sandoz Tabletten eingenommen haben

Falls Sie einmal zuviel Aripiprazol Sandoz Tabletten eingenommen haben oder wenn jemand anders einige Ihrer Tabletten eingenommen hat, bitte umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin kontaktieren. Wenn Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin nicht erreichen können, bitte das nächste Spital aufsuchen und die Packung mitnehmen.

Wenn Sie die Einnahme von Aripiprazol Sandoz vergessen haben

Falls Sie die Einnahme der Dosis einmal vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie jedoch nicht an einem Tag die doppelte Dosis ein.

Welche Nebenwirkungen kann Aripiprazol Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Aripiprazol Sandoz auftreten:

Kopfschmerzen, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, Übelkeit, Erbrechen, unangenehmes Gefühl im Magen oder Bauch, Aufstossen nach dem Essen, Verstopfung, innere Unruhe, Angst, Schwindel, Schlafprobleme, Ruhelosigkeit, Schläfrigkeit, Zittern, Parkinsonismus, Bewegungsstörungen, Krampfanfälle, verschwommenes Sehen, Doppeltsehen, Lichtempfindlichkeit der Augen und Schluckauf.

Während der Einnahme von Aripiprazol Sandoz können weiterhin die folgenden Nebenwirkungen auftreten: Verlust der Kontrolle über den Impuls, den Trieb oder die Versuchung, Handlungen durchzuführen, die Sie oder andere gefährden könnten. Dies kann sich in dem starken Impuls äussern, sich trotz schwerwiegender persönlicher oder familiärer Folgen exzessiv dem Glücksspiel hinzugeben, oder in einem veränderten oder verstärkten sexuellen Interesse und Verhalten, das für Sie und andere Anlass zu erheblicher Sorge gibt, zum Beispiel in einem verstärkten Sexualtrieb, aber auch in unkontrolliertem masslosem Kaufverhalten, Heisshungeressen (man verzehrt innerhalb kurzer Zeit riesige Mengen an Nahrung) oder zwanghaftem Essen (man isst mehr als gewöhnlich und über den Hunger hinaus). Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie irgendeine dieser Verhaltensweisen an sich bemerken. Er oder sie wird dann mit Ihnen über Wege sprechen, diese Symptome in den Griff zu bekommen bzw. zu lindern.

Ausserdem wurde auch über allergische Reaktionen (z.B. Schwellungen im Mund und Hals, Juckreiz, Hautausschlag), erhöhten Speichelfluss, Schluckstörungen, Appetitlosigkeit, Durchfall, trockenen Mund, Sprachstörungen, Aufmerksamkeitsstörung, Lethargie, Nervosität, Spielsucht, Suizidgedanken, Suizidversuch, Suizid, Depression, Aggression, Ohnmacht, Muskelschmerzen, Brustschmerzen, Kältegefühl, Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann), Syndrom der unruhigen Beine, Fieber, übermässiges Schwitzen, Gewichtszunahme, Gewichtsabnahme, erniedrigter oder erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut, Bauchspeicheldrüsenentzündung, erhöhten Blutzucker, Zuckerkrankheit, Ödeme, Harnretention, Harninkontinenz, Bluthochdruck, Verschluss eines Blutgefässes aufgrund eines Blutgerinnsels, ungewöhnlichen Herzschlag, plötzlichen unerklärlichen Tod, Herzanfall, Verminderung der Zahl weisser Blutkörperchen und Blutplättchen, schmerzhafte Dauererektion des Penis, Verkrampfung im Mund- und Rachenbereich, Fixierung der Augäpfel in einer Position, Lungenentzündung infolge des Aspirierens von Fremdstoffen, Lichtempfindlichkeit, ungewöhnlichen Haarausfall oder schütteres Haar, Lebersversagen, Leberentzündung, Gelbsucht, Schmerzen, Krämpfe und



schwerwiegende allergische Reaktionen, wie zum Beispiel durch Arzneimittel verursachter Hautausschlag mit einer Erhöhung der Zahl eosinophiler Granulozyten und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Bei DRESS kommt es anfangs zu grippeähnlichen Symptomen und Hautausschlag im Gesicht, gefolgt von grossflächigem Ausschlag, erhöhter Temperatur, vergrösserten Lymphknoten, erhöhten Leberwerten und einer Erhöhung der Zahl bestimmter weisser Blutkörperchen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen zu sehen ist.

Bei der Anwendung von Aripiprazol Sandoz während des letzten Drittels der Schwangerschaft können bei Neugeborenen sehr selten Zittern, Muskelsteifigkeit, Schwäche, Schläfrigkeit, Erregung, Schwierigkeiten beim Atmen oder Probleme beim Füttern auftreten.

Bei Jugendlichen im Alter zwischen 13 und 17 Jahren traten Nebenwirkungen in ähnlicher Art und Häufigkeit wie bei Erwachsenen auf mit Ausnahme der Nebenwirkungen Schläfrigkeit, Bewegungsstörungen, Unvermögen ruhig zu sitzen, abnormale Muskelspannung, Müdigkeit, Magenbeschwerden, trockener Mund, erhöhte Herzfrequenz, erhöhter Appetit und Aufmerksamkeitsstörungen, welche häufiger als bei Erwachsenen auftraten.

Bei einigen Patienten bzw. Patientinnen kann Schwindel (besonders beim Aufstehen aus einer liegenden oder sitzenden Position) oder Herzklopfen auftreten; wenn diese Zustände anhalten oder sich verschlimmern, kontaktieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Antipsychotika, wie z.B. Aripiprazol Sandoz, können unkontrollierte Bewegungen, Fieber, Muskelsteifheit, beschleunigte Atmung, Schweissausbrüche, beeinträchtigtes Wahrnehmungsvermögen oder plötzliche Veränderungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz bewirken. Falls Sie diese Nebenwirkungen an sich beobachten, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchsfrist nach Anbruch

Die Aufbrauchsfrist für die Tabletten in Flaschen beträgt 3 Monate nach dem ersten Öffnen der Flasche.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, nicht über 30°C und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Aripiprazol Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

Tabletten zu 5 mg, 10 mg, 15 mg bzw. 30 mg Aripiprazol.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Hydroxypropylcellulose, Magnesiumstearat, Indigotin (E132 nur in 5 mg Tabletten), rotes Eisenoxid (E172 – nur 10 und 30 mg Tabletten), gelbes Eisenoxid (E172 – nur 15 mg Tabletten).

Zulassungsnummer

65511 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Aripiprazol Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Aripiprazol Sandoz, Tabletten zu 5 mg: Packungen zu 28, 98 und 100 Tabletten.

Aripiprazol Sandoz, Tabletten zu 10 mg: Packungen zu 28, 98 und 100 Tabletten.

Aripiprazol Sandoz, Tabletten zu 15 mg: Packungen zu 28, 98 und 100 Tabletten.

Aripiprazol Sandoz, Tabletten zu 30 mg: Packungen zu 28, 98 und 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

