

- 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 oder erniedrigter 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),
- unruhige Beine,
- Doppeltsehen,
- Lichtempfindlichkeit der Augen,
- 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,
- erniedrigter Natriumspiegel im Blut,
- Appetitlosigkeit (Anorexia),
- Gewichtsverlust,
- Gewichtszunahme,
- Selbsttötungsgedanken, Selbsttötungsversuch und Selbsttötung,
- 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,
- Fixierung der Augäpfel in einer Position,
- 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,
- 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),
- Ungewöhnliches Muskelversagen, das 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 schmerzhafte Erektion,
- Schwierigkeiten, die Körperkerntemperatur unter Kontrolle zu halten oder Überhitzung,
- Brustschmerzen,
- Anschwellen der Hände, Fußknöchel oder Füße,

- Bei Bluttests: erhöhte oder schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykosyliertes 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,
 - unkontrollierbares 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 Mangeldurchblutung des Gehirns berichtet.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern und Jugendlichen

Die Nebenwirkungen bei Jugendlichen ab 13 Jahre 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn Webseite: 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 ist ABILIFY aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche 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.

Nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufzubrauchen.

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 ABILIFY enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol. Jeder ml enthält 1 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Fructose, Glycerol, Milchsäure, Methyl-4- hydroxybenzoat (E 218), Propylenglycol, Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Natriumhydroxid, Sucrose, gereinigtes Wasser und Orangen-Aroma.

Wie ABILIFY aussieht und Inhalt der Packung

ABILIFY 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen ist eine klare, farblose bis hellgelbe Flüssigkeit in Flaschen mit einer kindersicheren Polypropylen-Verschlusskappe und zu 50 ml, 150 ml oder 480 ml pro Flasche erhältlich. Jede Packung enthält eine Flasche, einen kalibrierten Messbecher aus Polypropylen und eine kalibrierte Tropfpipette aus Polypropylen/Polyethylen niedriger Dichte. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Parallelvertreiber

Parallel vertrieben und umgepackt von kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Zulassungsinhaber

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Herikerbergweg 292 1101 CT, Amsterdam Niederlande

Hersteller

Elaiapharm 2881 Route des Crêtes, Z.I. Les Bouilides-Sophia Antipolis, 06560 Valbonne Frankreich

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

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Bългария

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH Tel: +49 (0) 69 1700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical, S.A. Tel: +34 93 550 01 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Vistor hf. Sími: +354 (0) 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l. Tel: +39 (0) 2 0063 2710

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Lundbeck Portugal Lda Tel: +351 (0) 21 00 45 900

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB Tel: +46 (0) 8 545 286 60

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V. Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023

Weitere Informationsquellen

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