

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Arileto 5 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 ist Arileto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arileto beachten?
3. Wie ist Arileto einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Arileto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Arileto und wofür wird es angewendet?

Arileto enthält den Wirkstoff Aripiprazol und gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Antipsychotika genannt werden. Es wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 15 Jahren, die an einer Erkrankung leiden, die gekennzeichnet ist durch Beschwerden 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 niedergeschlagen sein, sich schuldig fühlen, ängstlich oder angespannt sein.

Arileto wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 13 Jahren zur Behandlung einer Erkrankung mit Beschwerden wie 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 Arileto angesprochen haben.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Arileto beachten?

**Arileto darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Aripiprazol oder einen der in [Abschnitt 6.](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Arileto einnehmen.

Suizidgedanken und entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich selbst zu verletzen.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Behandlung mit Arileto, wenn Sie an Folgendem leiden:

- hoher Blutzuckerspiegel (gekennzeichnet durch Beschwerden wie übermäßiger Durst, Ausscheiden großer Harnmengen, Appetitsteigerung und Schwächegefühl) oder Fälle von Diabetes (Zuckerkrankheit) in der Familie
- Krämpfe (Anfälle), da Ihr Arzt Sie eventuell besonders sorgfältig überwachen möchte
- 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

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, oder wenn Sie Schluckbeschwerden oder allergische Beschwerden bemerken.

Wenn Sie als älterer Patient an Demenz (Verlust des Gedächtnisses oder anderer geistiger Fähigkeiten) leiden, teilen Sie oder ein Pfleger/ein Verwandter Ihrem Arzt mit, falls Sie jemals einen Schlaganfall oder eine vorübergehende Mangeldurchblutung des Gehirns hatten.

Informieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn Sie daran denken oder sich danach fühlen, sich etwas anzutun. Gedanken sich das Leben zu nehmen und entsprechendes Verhalten wurden während der Behandlung mit Aripiprazol berichtet.

Informieren Sie umgehend einen Arzt, wenn Sie an Muskelsteifigkeit oder Unbeweglichkeit verbunden mit hohem Fieber, Schwitzen, verändertem Geisteszustand oder sehr schnellem oder unregelmäßigem Herzschlag leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie oder Ihre Familie/Ihr Betreuer bemerken, dass Sie einen Drang oder ein Verlangen nach ungewöhnlichen Verhaltensweisen entwickeln, und dass Sie dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung nicht widerstehen können, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten. Diese sogenannten Impulskontrollstörungen können sich in Verhaltensweisen wie Spielsucht, Essattacken, übermäßigem Geldausgeben oder übersteigertem Sexualtrieb äußern oder darin, dass Sie von vermehrten sexuellen Gedanken oder Gefühlen beherrscht werden. Möglicherweise muss Ihr Arzt dann die Dosis anpassen oder die Behandlung abbrechen.

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

### **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.

### **Einnahme von Arileto zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Blutdrucksenkende Arzneimittel: Arileto kann die Wirkung von Arzneimitteln verstärken, die den Blutdruck senken. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Arzneimittel zur Blutdruckkontrolle einnehmen.

Bei der Einnahme von Arileto zusammen mit anderen Arzneimitteln kann es erforderlich sein, Ihre Dosis von Arileto oder die der anderen Arzneimittel zu ändern. Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (z.B. Chinidin, Amiodaron, Flecainid),
- Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (z.B. Ketoconazol, Itraconazol),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (z.B. Efavirenz, Nevirapin, Protease-Inhibitoren wie z.B. Indinavir, Ritonavir),
- Antikonvulsiva, die zur Behandlung von Epilepsie angewendet werden (z.B. Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital),
- Bestimmte Antibiotika zur Behandlung der Tuberkulose (Rifabutin, Rifampicin).

Sprechen Sie ebenfalls mit Ihrem Arzt, wenn Sie Arzneimittel, die den Serotoninspiegel erhöhen, einnehmen. Diese werden üblicherweise bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung (obsessive-compulsive disorder, OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt:

- Triptane (z.B. Sumatriptan und Zolmitriptan), Tramadol und Tryptophan, die bei Erkrankungen wie Depression, generalisierte Angststörung, Zwangsstörung (OCD) und soziale Phobie sowie Migräne und Schmerzen eingesetzt werden,
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs; z.B. Paroxetin und Fluoxetin), die bei Depression, Zwangsstörung, Panik und Angst eingesetzt werden,
- andere Antidepressiva (z.B. Venlafaxin und Tryptophan), die bei schweren Depressionen eingesetzt werden,
- trizyklische Antidepressiva (z.B. Clomipramin und Amitriptylin), die bei depressiven Erkrankungen eingesetzt werden,
- Johanniskraut (*Hypericum perforatum*), das als pflanzliches Heilmittel bei leichten Depressionen eingesetzt wird,
- Schmerzmittel (z.B. Tramadol und Pethidin), die zur Schmerzlinderung eingesetzt werden.

Diese Arzneimittel können das Risiko von Nebenwirkungen erhöhen oder die Wirkung von Arileto vermindern. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie bei der Einnahme eines dieser Arzneimittel zusammen mit Arileto ungewöhnliche Beschwerden bekommen.

### **Einnahme von Arileto zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol**

Arileto kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Meiden Sie Alkohol, wenn Sie Arileto einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

#### Schwangerschaft

Bei Neugeborenen, deren Mütter Aripiprazol im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Anzeichen entwickelt, kontaktieren Sie Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Wenn Sie Arileto einnehmen, wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, ob Sie stillen dürfen – unter Berücksichtigung des Nutzens Ihrer Behandlung für Sie und des Nutzens des Stillens für Ihr Baby. Es wird nicht empfohlen zu stillen, wenn Sie Arileto einnehmen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über den besten Weg, um Ihr Baby zu ernähren, wenn Sie dieses Arzneimittel erhalten.

## Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel können Schwindelgefühle und Probleme mit dem Sehen auftreten ([siehe Abschnitt 4.](#)) In Fällen, bei denen volle Aufmerksamkeit nötig ist, z.B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen, ist dies zu berücksichtigen.

### Arileto enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Arileto erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### 3. Wie ist Arileto 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

Es kann mit Aripiprazol in einer niedrigen Dosierung, die mit Arileto-Tabletten nicht erreichbar ist, begonnen werden. Um diese niedrige Dosierung zu erreichen, sind andere (flüssige) Aripiprazol-hältige Arzneispezialitäten anzuwenden.

Die Dosis kann allmählich auf **die empfohlene Dosis für Jugendliche von 10 mg einmal täglich** gesteigert werden. Ihr Arzt kann 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 Arileto zu stark oder zu schwach ist.

**Versuchen Sie, Arileto jeden Tag zur gleichen Zeit einzunehmen.** Es ist nicht wichtig, ob Sie die Tabletten mit dem Essen oder auf nüchternen Magen einnehmen. Nehmen Sie sie immer mit Wasser ein und schlucken Sie sie im Ganzen.

**Auch wenn Sie sich besser fühlen,** dürfen Sie die tägliche Dosis von Arileto nicht verändern oder absetzen, ohne Ihren Arzt vorher zu fragen.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Arileto eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie feststellen, dass Sie mehr Arileto-Tabletten eingenommen haben als von Ihrem Arzt empfohlen (oder wenn eine andere Person einige Ihrer Arileto-Tabletten eingenommen hat), kontaktieren Sie umgehend einen Arzt. Wenn Sie keinen Arzt erreichen können, suchen Sie das nächste Krankenhaus auf und nehmen Sie die Packung mit.

Bei Patienten, die zu viel Aripiprazol eingenommen haben, traten die folgenden Beschwerden auf:

- schneller Herzschlag, Unruhe/Aggressivität, Sprachstörungen
- ungewöhnliche Bewegungen (besonders des Gesichts oder der Zunge) und verringerter Bewusstseinszustand

Andere Beschwerden können u.a. umfassen:

- akute Verwirrtheit, Krampfanfälle (Epilepsie), Koma, eine Kombination von Fieber, schnellerem Atmen, Schwitzen

- Muskelsteifheit und Benommenheit oder Schläfrigkeit, langsamere Atmung, Atemnot, hoher oder niedriger Blutdruck, Herzrhythmusstörungen

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder ein Krankenhaus, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arileto vergessen haben**

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie daran denken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Arileto abbrechen**

Beenden Sie Ihre Behandlung nicht, nur, weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie Arileto 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.

#### **Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus)
- Schlaflosigkeit
- Angstgefühl
- Gefühl der Unruhe und nicht still halten zu können, Schwierigkeiten ruhig zu sitzen
- unkontrollierbare zuckende Bewegungen, zuckende oder windende Bewegungen, unruhige Beine
- Zittern
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Schläfrigkeit
- Benommenheit
- Schwindelgefühl
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- mehr Speichel im Mund als üblich
- Erbrechen
- Ermüdung

#### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- erhöhter Spiegel des Hormons Prolaktin im Blut
- hoher Blutzucker
- Depression
- verändertes oder verstärktes sexuelle Interesse
- nicht kontrollierbare Bewegungen von Mund, Zunge und Gliedmaßen (tardive Dyskinesie)
- eine Muskelerkrankung, die windende Bewegungen hervorruft (Dystonie)
- Syndrom der ruhelosen Beine
- Doppeltsehen
- Lichtempfindlichkeit der Augen

- schneller Herzschlag
- Absinken des Blutdrucks beim Aufstehen, was zu Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht führen kann
- Schluckauf

Die folgenden Nebenwirkungen wurden seit der Markteinführung von Aripiprazol zum Einnehmen berichtet, aber die Häufigkeit, mit der diese auftreten, ist **nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen
- verringerte Anzahl an Blutplättchen
- allergische Reaktion (z.B. Schwellungen von Mund, Rachen, Zunge und Gesicht, Juckreiz, Hautausschlag)
- Beginn oder Verschlechterung von Diabetes (Zuckerkrankheit), Ketoazidose (Ausscheidung von Ketonen ins Blut und in den Urin) oder Koma
- niedriger Natriumspiegel im Blut
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- 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 des Herzschlags, Ohnmacht (malignes neuroleptisches Syndrom)
- Krampfanfall
- Serotonin-Syndrom (eine Reaktion, die Glücksgefühle, Schläfrigkeit, Schwerfälligkeit, Ruhelosigkeit, Trunkenheitsgefühl, Fieber, Schwitzen oder steife Muskeln verursachen kann)
- Sprechstörung
- Fixierung der Augäpfel in einer Position (Blickkrampf)
- plötzlicher unerklärbarer Tod
- lebensbedrohlich unregelmäßiger Herzschlag
- Herzanfall
- verlangsamter Herzschlag
- Blutgerinnsel in den Venen, insbesondere in den Beinen (die Anzeichen dafür 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 Anzeichen bemerken, holen Sie sofort medizinischen Rat ein)
- hoher Blutdruck
- Ohnmacht
- versehentliches Inhalieren von Nahrung mit der Gefahr einer Lungenentzündung
- Verkrampfung der Stimmritze
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Schluckbeschwerden
- Durchfall
- Bauchbeschwerden
- Magenbeschwerden
- Leberversagen
- Leberentzündung
- Gelbfärbung der Haut und des Augapfels
- abnorme Leberwerte
- Hautausschlag
- Lichtempfindlichkeit
- Haarausfall
- übermäßiges Schwitzen

- schwere allergische Reaktionen wie z.B. Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS): DRESS äußert sich zunächst mit grippeähnlichen Beschwerden 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: schwankende Blutzuckerwerte, erhöhte Werte für glykolisiertes Hämoglobin
- Unfähigkeit, dem Impuls, dem Trieb oder der Versuchung zu widerstehen, bestimmte Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden könnten, z.B.:
  - o Spielsucht, ohne Rücksicht auf ernste persönliche oder familiäre Konsequenzen,
  - o verändertes oder verstärktes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie oder andere stark beunruhigt, z.B. ein verstärkter Sexualtrieb,
  - o unkontrollierbares zwanghaftes Einkaufen oder Geldausgeben,
  - o Essattacken (Verzehr großer Mengen in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (mehr als normal und über das Sättigungsgefühl hinaus),
  - o eine Neigung umherzuwandern (ohne Ziel).
 Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine dieser Verhaltensweisen bei Ihnen auftritt. Er/Sie wird mit Ihnen besprechen, wie diese Beschwerden 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 Jahren waren in Häufigkeit und Art ähnlich denen bei Erwachsenen, mit dem Unterschied, dass Schläfrigkeit, unkontrollierbare zuckende Bewegungen, Unruhe und Müdigkeit sehr häufig auftraten (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) und Oberbauchschmerzen, ein Trockenheitsgefühl im Mund, beschleunigter Herzschlag, 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 nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

## 5. Wie ist Arileto aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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.

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 Arileto enthält

- Der Wirkstoff ist: Aripiprazol. 1 Tablette enthält 5 mg Aripiprazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Hydroxypropylcellulose, Maisstärke, Crospovidon (Typ A), hochdisperses Siliciumdioxid (Aerosil 200), Magnesiumstearat, Indigocarmin-Aluminiumlack (E 132).

### Wie Arileto aussieht und Inhalt der Packung

Arileto 5 mg-Tabletten sind rechteckig und blau, mit der Prägung „250“ auf einer Seite.

Sie sind in Blisterpackungen mit 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 72, 90, 98 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

#### Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

GE Pharmaceuticals Ltd., 2140 Botewgrad, Bulgarien

**Z.Nr.:** 136576

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2023.**