

## Foglio illustrativo: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### **Aripiprazolo Teva Italia 10 mg compresse orodispersibili** **Aripiprazolo Teva Italia 15 mg compresse orodispersibili**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di usare questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi, perchè potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Che cos'è Aripiprazolo Teva Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Teva Italia
3. Come prendere Aripiprazolo Teva Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Teva Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aripiprazolo Teva Italia e a che cosa serve**

*Aripiprazolo Teva Italia* contiene il principio attivo aripiprazolo e fa parte di un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Si usa per il trattamento degli adulti e degli adolescenti a partire dai 15 anni di età, che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono anche sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

*Aripiprazolo Teva Italia* è usato per il trattamento degli adulti e degli adolescenti a partire dai 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", avere eccessiva energia, avere bisogno di dormire meno rispetto al solito, parlare molto velocemente e pensare in modo accelerato e talvolta grave irritabilità. Inoltre Aripiprazolo Teva Italia, previene il ripresentarsi di questa condizione negli adulti che avevano già risposto al trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Teva Italia**

##### **Non prenda Aripiprazolo Teva Italia**

- se è allergico ad aripiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Aripiprazolo Teva Italia.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Informi immediatamente il medico se soffre di intorpidimento o rigidità muscolare con febbre alta, sudorazione, stato mentale alterato o battito cardiaco accelerato o irregolare.

Prima del trattamento con Aripiprazolo Teva Italia, informi il medico se soffre di

- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia familiare di diabete
- epilessia (convulsioni), poiché il medico potrebbe avere necessità di monitorarla più strettamente
- movimenti muscolari involontari e irregolari, soprattutto del viso
- patologie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di patologie cardiovascolari, ictus o attacco ischemico transitorio, pressione sanguigna anormale
- coaguli di sangue nelle vene, o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue
- passata esperienza di gioco d'azzardo eccessivo.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se è un paziente anziano affetto da demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso abbia avuto in passato un ictus o un attacco transitorio ischemico.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o un desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti, e che non riesce a resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d'azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all'aumento di pensieri o di sensazioni sessuali. Il suo medico potrebbe doverle modificare la dose, oppure interrompere la terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, capogiri e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, il che può indurre cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

### **Bambini e adolescenti**

Non usi questo medicinale nei bambini e negli adolescenti al di sotto dei 13 anni di età. Non si sa se è sicuro ed efficace in questi pazienti.

### **Altri medicinali e Aripiprazolo Teva Italia**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Aripiprazolo Teva Italia può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

Prendere Aripiprazolo Teva Italia assieme ad alcuni medicinali può comportare la necessità da parte del suo medico di modificarle la dose di Aripiprazolo Teva Italia o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico nel caso in cui stia prendendo i seguenti medicinali:

- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide)

- antidepressivi o rimedi erboristici utilizzati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, Erba di San Giovanni)
- agenti antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo)
- alcuni medicinali usati per il trattamento dell'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivanti utilizzati per il trattamento dell'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital, primidone)
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Aripiprazolo Teva Italia. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Teva Italia.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- SSRI (ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- Erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo una di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Teva Italia, deve consultare il medico.

#### **Aripiprazolo Teva Italia con cibo e alcol**

Questo medicinale può essere preso indipendentemente dal cibo. Si deve evitare l'uso di alcol.

#### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di assumere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato Aripiprazolo Teva Italia nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi, può essere necessario contattare il medico.

Se sta prendendo Aripiprazolo Teva Italia, il medico discuterà con lei circa la possibilità di allattare tenendo in considerazione il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio dell'allattamento per il suo bambino. Una scelta esclude l'altra. Se sta prendendo questo medicinale, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

#### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiri e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

#### **Aripiprazolo Teva Italia contiene aspartame (E951)**

**10 mg**

Questo medicinale contiene 3 mg di aspartame in ogni compressa orodispersibile.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si è affetti da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui si ha un accumulo di fenilalanina perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

#### 15 mg

Questo medicinale contiene 4.5 mg di aspartame in ogni compressa orodispersibile.

L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se si è affetti da fenilchetonuria (PKU), una rara malattia genetica in cui si ha un accumulo di fenilalanina perché il corpo non può rimuoverla correttamente.

### 3. Come prendere Aripiprazolo Teva Italia

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**La dose raccomandata per gli adulti è di 15 mg una volta al giorno.** Tuttavia, il medico può prescrivere una dose più bassa o più alta fino a un massimo di 30 mg una volta al giorno.

#### Uso nei bambini e negli adolescenti

Il trattamento può essere iniziato con un dosaggio più basso, per esempio usando una soluzione orale. La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno.** Tuttavia, il medico può prescrivere un dosaggio più basso o più alto fino a un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Aripiprazolo Teva Italia sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o il farmacista.

*Aripiprazolo Teva Italia* è per uso orale.

**Cerchi di prendere la compressa orodispersibile ogni giorno alla stessa ora.** Non importa se l'assume con o senza cibo.

Una volta che la compressa orodispersibile è fuori dal blister, con le mani asciutte, deve essere posta, intera, sulla lingua. La disgregazione della compressa avviene rapidamente nella saliva. La compressa orodispersibile può essere assunta con o senza liquidi. In alternativa, disperdere la compressa in acqua e bere la sospensione ottenuta.

**Anche se si sente meglio,** non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Teva Italia senza aver prima consultato il medico.

#### Se prende più Aripiprazolo Teva Italia di quanto deve

Se si rende conto di aver preso più compresse di quanto le ha raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso qualcuna delle sue compresse), contatti il medico immediatamente. Se non riesce a contattare il medico, vada all'ospedale più vicino e porti con sé la confezione.

I pazienti che hanno preso troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:

- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione, rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

#### **Se dimentica di prendere Aripiprazolo Teva Italia**

Se dimentica una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma non prenda due dosi nello stesso giorno.

#### **Se interrompe il trattamento con Aripiprazolo Teva**

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante che lei continui a prendere le compresse orodispersibili per tutto il tempo che il medico ha detto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

##### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10)**

- diabete mellito,
- difficoltà ad addormentarsi,
- sensazione di ansia,
- sensazione di irrequietezza e incapacità a restare fermi, difficoltà a stare fermi,
- contrazioni incontrollabili, spasmi o movimenti improvvisi o contorti, gambe senza riposo,
- tremore,
- mal di testa,
- stanchezza,
- sonnolenza,
- leggero stordimento,
- visione offuscata e tremolante,
- riduzione del numero di movimenti intestinali o difficoltà dei movimenti intestinali
- indigestione,
- malessere,
- più saliva in bocca rispetto al normale,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

##### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- aumento del livello dell'ormone prolattina nel sangue,
- eccesso di zucchero nel sangue,
- depressione,
- interesse sessuale alterato o aumentato,
- movimenti incontrollati della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- visione doppia,
- battito cardiaco accelerato,
- calo della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, che provoca capogiri, stordimento o svenimento,
- singhiozzo.

I seguenti effetti collaterali sono stati segnalati dopo la commercializzazione di aripiprazolo orale, ma la frequenza con la quale si sono verificati **non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- riduzione dei livelli di cellule bianche del sangue,

- bassi livelli di piastrine,
- reazioni allergiche (ad es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, prurito, orticaria),
- insorgenza o peggioramento del diabete, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma,
- livelli di sodio nel sangue insufficienti,
- perdita dell'appetito (anoressia),
- perdita di peso,
- aumento di peso,
- pensieri di suicidio, tentativi di suicidio e suicidio,
- aggressività,
- agitazione,
- nervosismo,
- sindrome neurolettica maligna (una combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e della frequenza cardiaca, svenimento),
- convulsioni,
- sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
- disturbi del linguaggio,
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione,
- morte improvvisa inspiegabile,
- battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita,
- attacco di cuore,
- battito cardiaco più lento,
- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che, attraverso i vasi sanguigni, possono raggiungere i polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione (se nota qualcuno di questi sintomi, chiedi immediatamente assistenza medica),
- pressione sanguigna elevata,
- svenimento,
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione polmonare),
- spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali,
- infiammazione del pancreas,
- difficoltà a inghiottire,
- diarrea,
- fastidi addominali,
- fastidi allo stomaco,
- insufficienza epatica,
- infiammazione al fegato,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi,
- valori anormali degli esami del fegato,
- eruzione cutanea,
- sensibilità alla luce,
- calvizie,
- sudorazione eccessiva,
- degradazione anormale del muscolo che può portare a problemi renali,
- dolore muscolare,
- rigidità,
- perdita involontaria di urina (incontinenza),
- difficoltà a urinare,
- sindrome da astinenza nei neonati in caso di esposizione al farmaco durante la gravidanza,

- erezione prolungata e/o dolorosa,
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo,
- dolore al petto,
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi,
- negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli di glucosio nel sangue, aumento dell'emoglobina glicosilata.
- incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
  - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari
  - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale
  - shopping eccessivo e incontrollabile
  - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito)
  - tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi

Nei pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati segnalati numerosi casi fatali. Inoltre, sono stati segnalati casi di ictus o di attacco ischemico transitorio.

#### **Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti**

Gli adolescenti dai 13 anni in poi hanno avuto effetti indesiderati simili per frequenza e tipologia a quelli degli adulti, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti improvvisi, irrequietezza e stanchezza sono stati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10) e per dolore nella parte superiore dell'addome, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento di peso, aumento dell'appetito, contrazione muscolare, movimenti incontrollati degli arti e la sensazione di capogiro che si verifica soprattutto sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aripiprazolo Teva Italia**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede particolari condizioni di conservazione.

Non getti alcun medicinale nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Aripiprazolo Teva Italia

- Il principio attivo è aripiprazolo.  
Ogni compressa orodispersibile contiene 10 mg di aripiprazolo.  
Ogni compressa orodispersibile contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, cellulosa microcristallina silicizzata, silice colloidale anidra, ossido di ferro giallo (E172) (solo nelle compresse da 15 mg), ossido di ferro rosso (E172) (solo nelle compresse da 10 mg), caramellosa, crospovidone tipo B, xilitolo (E967), aspartame (E951), acesulfame di potassio (E950), acido tartarico, aroma ananas (contiene aromi naturali identici, aromi naturali, maltodestrine e triacetina), magnesio stearato.

### Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Teva Italia e contenuto della confezione

#### 10 mg

Compresse rotonde di colore rosa-rosa chiaro, piatte con bordo smussato, con impresso "10" su un lato e lisce sull'altro.

#### 15 mg

Compresse di colore giallo chiaro, di forma rotonda, piatte e con bordo smussato, con impresso "15" su un lato e lisce sull'altro.

*Aripiprazolo Teva Italia* è disponibile in confezioni da 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 98 e 98 x 1 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### Titolare

Teva Italia S.r.l. Piazzale Luigi Cadorna, 4 20123 – Milano

#### Produttore

Merckle GmbH Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren 89143 - Germania

Teva Pharma B.V. Swensweg 5, Haarlem 2031 GA – Paesi Bassi

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.) Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb 10000 - Croazia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o ul. Mogilska 80., Krakow 31-546 - Polonia

TEVA Gyógyszergyár Zrt., Pallagi út 13, H-4042 Debrecen - Ungheria

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

#### **DE/H/5041/002**

|           |  |
|-----------|--|
| Belgio:   | Aripiprazole Instant Teva 10 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés orodispersibles/Schmelztabletten |
| Francia:  | Aripiprazole Teva 10 mg comprimé orodispersible  |
| Germania: | Aripiprazol AbZ 10 mg Schmelztabletten   |
| Italia:   | Aripiprazolo Teva Italia   |

Slovacchia: Aripiprazol Teva 10mg orodispergovateľné tablety  
Regno Unito: Aripiprazole 10mg Teva Orodispersible Tablets

**DE/H/5041/003/DC**

Belgio: Aripiprazole Instant Teva 15 mg orodispergeerbare tabletten/comprimés  
orodispersibles/Schmelztabletten  
Francia: Aripiprazole Teva 15 mg comprimé orodispersible  
Germania: Aripiprazol AbZ 15 mg Schmelztabletten  
Italia: Aripiprazolo Teva Italia  
Slovacchia: Aripiprazol Teva 15mg orodispergovateľné tablety  
Regno Unito: Aripiprazole 15mg Teva Orodispersible Tablets

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco