

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARIPIPRAZOLO EG 5 mg compresse

Aripiprazolo

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché 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 della malattia sono uguali ai suoi, perché 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. Cos'è ARIPIPRAZOLO EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO EG
3. Come prendere ARIPIPRAZOLO EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIPRAZOLO EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ARIPIPRAZOLO EG e a cosa serve

ARIPIPRAZOLO EG contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 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 erranee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

ARIPIPRAZOLO EG si usa anche per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene la recidiva di questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con ARIPIPRAZOLO EG.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO EG

NON prenda ARIPIPRAZOLO EG

- se è allergico all'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 EG 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;
- convulsioni;
- movimenti muscolari irregolari, involontari, soprattutto del viso;
- disordini cardiovascolari, storia familiare di disturbi cardiovascolari, ictus o attacco ischemico transitorio, pressione sanguigna anormale;
- trombi (coaguli di sangue nelle vene) o storia familiare di trombi, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di trombi nel 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 lei 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 in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un "mini" ictus.

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male. Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati ideazione e comportamenti suicidari.

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

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti d'età inferiore a 13 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti

Altri medicinali e ARIPIPRAZOLO EG

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

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna

L'aripiprazolo può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Si assicuri di informare il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

Se prende ARIPIPRAZOLO EG con altri medicinali significa che può essere necessario cambiare il dosaggio di ARIPIPRAZOLO EG. È importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- medicinali che correggono il ritmo cardiaco;
- antidepressivi o rimedi erboristici utilizzati per trattare la depressione e l'ansia;
- agenti antifungini;
- alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'HIV;
- anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia.

Medicinali che aumentano il livello di serotonina

Triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina [SSRI (come paroxetina e fluoxetina)], triciclici (come clomipramina, amitriptilina), petidina, erba di San Giovanni e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO EG, deve consultare il medico.

ARIPIPRAZOLO EG con cibi, bevande e alcol

ARIPIPRAZOLO EG può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Eviti 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 prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato aripiprazolo 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.

Informi il medico immediatamente se sta allattando al seno.

Se sta prendendo ARIPIPRAZOLO EG non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi veicoli o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non saprà come ARIPIPRAZOLO EG agisce su di lei.

ARIPIPRAZOLO EG contiene lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO EG

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

Uso negli adulti

La dose raccomandata negli adulti è di 15 mg una volta al giorno. Tuttavia il medico può prescrivere una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Aripiprazolo può essere iniziato con una dose più bassa utilizzando la soluzione orale (liquida). Se è necessaria una soluzione orale, il medico proporrà un altro prodotto a base di aripiprazolo. 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 una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Se ha l'impressione che gli effetti di ARIPIPRAZOLO EG siano troppo forti o troppo deboli, consulti il medico o il farmacista.

Modo di somministrazione

Cerchi di prendere la compressa di ARIPIPRAZOLO EG ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no. Assuma sempre la compressa con acqua ingoiandola intera.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di ARIPIPRAZOLO EG senza prima aver consultato il medico.

Se prende più ARIPIPRAZOLO EG di quanto deve

Se si dovesse rendere conto di aver preso più compresse di ARIPIPRAZOLO EG di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse di ARIPIPRAZOLO EG), contatti il medico immediatamente. Se non può raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere ARIPIPRAZOLO EG

Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda ma non prenda due dosi nello stesso giorno. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con ARIPIPRAZOLO EG

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere ARIPIPRAZOLO EG per l'intero periodo indicato dal medico.

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 a 1 persona su 10):

- diabete mellito;
- difficoltà nel dormire;
- sentirsi ansiosi;
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti;
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni, irrequietezza alle gambe;
- tremori;
- mal di testa;
- stanchezza;
- sonnolenza;
- sensazione di testa leggera;
- agitazione e visione offuscata;
- ridotto numero di evacuazioni o difficoltà a evacuare;
- cattiva digestione;
- nausea;
- aumentata produzione di saliva;
- vomito;
- sensazione di stanchezza.

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

- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue;
- alti livelli di zucchero nel sangue;
- depressione;
- alterazione o aumento dell'interesse sessuale;
- movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva);
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia);
- visione doppia;
- ritmo cardiaco accelerato;
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di testa leggera o svenimento;
- singhiozzo.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota:

- bassi livelli di globuli bianchi;
- bassi livelli di piastrine;
- reazione allergica (per es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, prurito, orticaria);
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma;
- alti livelli di zucchero nel sangue;
- basso livello di sodio nel sangue;
- perdita dell'appetito (anoressia);
- perdita di peso;
- aumento di peso;
- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio;
- eccessivo gioco d'azzardo;
- sensazione di aggressività;

- agitazione;
- nervosismo;
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco, svenimento (sindrome neurolettica maligna);
- convulsioni;
- sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare);
- disturbi nel parlare;
- morte improvvisa inspiegabile;
- battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale;
- attacco di cuore;
- battito cardiaco rallentato;
- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore ed 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 consiglio al medico);
- pressione arteriosa alta;
- svenimento;
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni);
- spasmo dei muscoli attorno alla laringe;
- infiammazione del pancreas;
- difficoltà a deglutire;
- diarrea;
- disagio addominale;
- disagio allo stomaco;
- insufficienza epatica;
- infiammazione del fegato;
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi;
- casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato;
- eruzione cutanea;
- sensibilità alla luce;
- calvizie;
- sudorazione eccessiva;
- disgregazione anomala dei muscoli che può causare problemi renali;
- dolore muscolare;
- rigidità;
- perdita involontaria di urina (incontinenza);
- difficoltà a urinare;
- sintomi da astinenza nei neonati in caso di esposizione durante la gravidanza;
- erezione prolungata e/o dolorosa;
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo;
- dolore al torace;
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi;
- negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli dello zucchero nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati riportati più casi fatali. Inoltre, sono stati riportati casi di ictus o "mini" ictus.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti a partire da 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, ad eccezione dei seguenti:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

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 sensazione di capogiri, soprattutto sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARIPIPRAZOLO EG

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 EG**

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ogni compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono mannitolo, maltodestrina, cellulosa microcristallina, crospovidone tipo B (Ph. Eur.), bicarbonato di sodio, acido tartarico, silice colloidale anidra, saccarina sodica (E954), aroma di crema alla vaniglia (sostanze aromatizzanti, sostanze aromatizzanti naturali, lattosio, magnesio carbonato idrossido), magnesio stearato (Ph. Eur), indigotina lacca di alluminio (E 132).

Descrizione dell'aspetto di ARIPIPRAZOLO EG e contenuto della confezione

ARIPIPRAZOLO EG 5 mg compresse si presenta in forma di compresse rotonde, piatte, di colore blu chiaro con macchie sparse e un diametro di 6 mm.

Sono fornite in blister confezionati in scatole di cartone contenenti 14, 28, 49, 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

EG S.p.A., Via Pavia 6, 20136 - Milano

Produttori

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 – 18 61118 Bad Vilbel (Germania)
Clonmel Healthcare Ltd., Waterford Road Clonmel, Co. Tipperary (Irlanda)

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

Germania	Aripiprazol AL 5 mg Tabletten Aripiprazol AL 10 mg Tabletten Aripiprazol AL 15 mg Tabletten Aripiprazol AL 30 mg Tabletten
Irlanda	Aripiprazole Clonmel 5 mg tablets Aripiprazole Clonmel 10 mg tablets Aripiprazole Clonmel 15 mg tablets Aripiprazole Clonmel 30 mg tablets
Italia	Aripiprazolo EG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il