

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aripiprazolo Sandoz GmbH 10 mg compresse orodispersibili Aripiprazolo Sandoz GmbH 15 mg compresse orodispersibili

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. Che cos'è Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili
3. Come prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Sandoz GmbH
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili e a cosa serve

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili 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 sono reali, 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 Sandoz GmbH compresse orodispersibili si usa 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, aver molto meno bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene il ripetersi di questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili

Non prenda Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili

- 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 o al farmacista prima di prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili 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 involontari, irregolari, soprattutto del viso
- disturbi cardiovascolari, storia familiare di disturbi cardiovascolari, ictus o attacco ischemico transitorio, pressione sanguigna anormale
- coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue
- passata esperienza di gioco d'azzardo eccessivo

Se nota che sta aumentando di peso, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà ad 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 attacco ischemico transitorio.

Informi il medico immediatamente se ha pensieri o desiderio di farsi del male. Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati pensieri di suicidio e tentativi di suicidio.

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 ed 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 Sandoz GmbH compresse orodispersibili

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o

potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

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

Prendendo Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili con altri medicinali può essere necessario cambiare la dose di Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili. E' particolarmente importante informare il medico se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Medicinali che correggono il ritmo cardiaco
- Antidepressivi o preparati a base di piante medicinali 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 ad esempio paroxetina e fluoxetina)], tricyclici (come ad esempio clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili, deve consultare il medico.

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili può essere assunto indipendentemente dal cibo.
L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico 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 Sandoz GmbH compresse orodispersibili non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non sa come Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili può influenzarla.

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili contiene aspartame (E951)

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. **Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.**

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili contiene lattosio

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

3. Come prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili

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 ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il trattamento con questo medicinale può essere iniziato con una dose bassa usando una formulazione in soluzione orale (liquido). 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 Sandoz GmbH compresse orodispersibili siano troppo forti o troppo deboli, si rivolga al medico o al farmacista.

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili è per uso orale.

Cerchi di prendere la sua compressa orodispersibile di Aripiprazolo Sandoz GmbH ogni giorno alla stessa ora Non importa se l'assume con il cibo o senza.

Non apra il blister finché non è pronto ad assumere il medicinale. Per prendere la singola compressa, apra la confezione e tolga l'alluminio dal blister per scoprire la compressa. Non spinga la compressa attraverso l'alluminio, perché questo potrebbe danneggiarla. Subito dopo l'apertura del blister, con le mani asciutte, rimuova la compressa orodispersibile e la posizioni intera sulla lingua. La

disgregazione della compressa avviene rapidamente nella saliva. La compressa orodispersibile può essere assunta con o senza liquidi.
In alternativa, sciolga la compressa in acqua e beva la sospensione ottenuta.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più compresse orodispersibili di Aripiprazolo Sandoz GmbH di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro abbia preso alcune delle sue compresse orodispersibili di Aripiprazolo Sandoz GmbH), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili

Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza di una dose.

Se smette di prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili 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 ad 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,
- avere la sensazione di star male
- aumentata produzione di saliva,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 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.

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 della frequenza cardiaca, 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,
- fastidio all'addome,
- fastidio 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,
- disfunzione 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 attacco ischemico transitorio.

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, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente 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 sensazione di capogiro, soprattutto alzandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (possono interessare fino a 1 paziente 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 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 Sandoz GmbH

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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 Sandoz GmbH

- Il principio attivo è aripiprazolo.

Aripiprazolo Sandoz GmbH 10 mg: ciascuna compressa orodispersibile contiene 10 mg di aripiprazolo.

Aripiprazolo Sandoz GmbH 15 mg: ciascuna compressa orodispersibile contiene 15 mg di aripiprazolo.

- Gli altri componenti sono:

Aripiprazolo Sandoz GmbH 10 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, aspartame (E951), magnesio stearato (E470b), ferro ossido rosso (E172), aroma vaniglia (contenente maltodestrina, gomma di acacia, propilenglicole, alcol benzilico, aromatizzante alla vaniglia).

Aripiprazolo Sandoz GmbH 15 mg: lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, aspartame (E951), magnesio stearato (E470b), ferro ossido giallo (E172), aroma vaniglia (contenente maltodestrina, gomma di acacia, propilenglicole, alcol benzilico, aromatizzante alla vaniglia).

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Sandoz GmbH e contenuto della confezione

Aripiprazolo Sandoz GmbH 10 mg: compresse di forma rotonda, piatte, di colore rosa, con "10" impresso su un lato e lisce sull'altro con un diametro di 8.0 mm \pm 0.1 mm.

Aripiprazolo Sandoz GmbH 15 mg: compresse di forma rotonda, piatte, di colore giallo, con "15" impresso su un lato e lisce sull'altro con un diametro di 9.0 mm \pm

0.1 mm.

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili è disponibile in blister con apertura a strappo in carta/PET/alluminio // PVC/alluminio/OPA confezionati in scatole contenenti 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 compresse orodispersibili.

Aripiprazolo Sandoz GmbH compresse orodispersibili è disponibile in blister con apertura a strappo monodose in carta/PET/alluminio // PVC/alluminio/OPA confezionati in scatole contenenti 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 compressa orodispersibile.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse, 10, 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante legale per l'Italia: Sandoz S.p.A., L.go U. Boccioni 1, 21040 Origgio (VA) (Italia)

Produttore

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa
41004, Grecia

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki
15351, Grecia

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Germania

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

Paesi Bassi	Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten
	Aripiprazol Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
	Aripiprazol Sandoz 30 mg orodispergeerbare tabletten
Belgio	Aripiprazol Sandoz 10 mg orodispergeerbare tabletten
	Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten

	Aripiprazol Sandoz 30 mg orodispergeerbare tabletten
Austria	Aripiprazol Sandoz 10 mg - Schmelztabletten
	Aripiprazol Sandoz 15 mg - Schmelztabletten
	Aripiprazol Sandoz 30 mg - Schmelztabletten
Repubblica Ceca	Aripiprazol Sandoz 10 mg
	Aripiprazol Sandoz 15 mg
Germania	Aripiprazol HEXAL 10 mg Schmelztabletten
	Aripiprazol HEXAL 15 mg Schmelztabletten
	Aripiprazol HEXAL 30 mg Schmelztabletten
Spagna	Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
	Aripiprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables EFG
Francia	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 10 mg, comprimé orodispersible
	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 15 mg, comprimé orodispersible
	ARIPIPRAZOLE SANDOZ 30 mg, comprimé orodispersible
Lussemburgo	Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés orodispersibles
	Aripiprazol Sandoz 10 mg comprimés orodispersibles
	Aripiprazol Sandoz 30 mg comprimés orodispersibles
Slovenia	Aripiprazol Sandoz 15 mg, orodisperzibilne tablete
	Aripiprazol Sandoz 10 mg, orodisperzibilne tablete
	Aripiprazol Sandoz 30 mg orodisperzibilne tablete
Repubblica Slovacca	Aripiprazol Sandoz 10mg orodispergovateľné tablety
	Aripiprazol Sandoz 15mg orodispergovateľné tablety
Italia	Aripiprazolo Sandoz GmbH

Polonia

Aripiprazole Sandoz

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 11/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).