

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aripiprazolo Universal Farma 5 mg compresse
Aripiprazolo Universal Farma 10 mg compresse
Aripiprazolo Universal Farma 15 mg compresse
Aripiprazolo Universal Farma 30 mg compresse
aripiprazolo

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 Universal Farma e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Universal Farma
3. Come prendere Aripiprazolo Universal Farma
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Universal Farma
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aripiprazolo Universal Farma e a che cosa serve

Aripiprazolo Universal Farma 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 esistono, 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 Universal Farmasi 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 bisogno di dormire molto meno del solito, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo compresse.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Universal Farma

Non prenda Aripiprazolo Universal Farma

- 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 Universal Farma 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.
 - Malattie 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 attacco ischemico transitorio.

Informi il medico immediatamente se sta pensando o ha la sensazione di volersi fare del male. Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati pensieri 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

Aripiprazolo non deve essere utilizzato in bambini ed adolescenti al di sotto di 13 anni di età. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere Aripiprazolo Universal Farma.

Altri medicinali e Aripiprazolo Universal Farma

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 Universal Farma 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 Universal Farma con altri medicinali può essere necessario cambiare il dosaggio di Aripiprazolo Universal Farma. E' importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Medicinali che correggono il ritmo cardiaco
- Antidepressivi o erbe 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), triciclici (come ad esempio clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni (iperico) e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; deve consultare il medico se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Universal Farma.

Aripiprazolo Universal Farmacon cibi, bevande e alcol

Aripiprazolo Universal Farma può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Quando si è in terapia con Aripiprazolo Universal Farma l'uso di 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 Universal Farma nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori, e difficoltà di alimentazione. Se il suo 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 Universal Farma non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non saprà quali effetti può avere Aripiprazolo Universal Farma su di lei.

Aripiprazolo Universal Farma contiene lattosio

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

3. Come prendere Aripiprazolo Universal Farma

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

La terapia con Aripiprazolo può essere iniziata con un dosaggio più basso utilizzando Aripiprazolo in soluzione orale (liquida). 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 ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

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

Cerchi di prendere la compressa di Aripiprazolo Universal Farma ogni giorno alla stessa ora. Non importa se la assume con o senza cibo. Assuma sempre la compressa con acqua ingoiandola intera.

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

Aripiprazolo Universal Farma 15 mg compresse: La linea d'incisione non è concepita per rompere la compressa.

Se prende più Aripiprazolo Universal Farma di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver assunto più compresse di Aripiprazolo Universal Farma di

quante le ha raccomandato il medico (o se qualcun altro ha assunto alcune delle sue compresse di Aripiprazolo Universal Farma), 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 Universal Farma

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

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): contrazioni incontrollabili o movimenti a scatto, mal di testa, stanchezza, nausea, vomito, una sensazione spiacevole a livello dello stomaco, costipazione, aumentata produzione di saliva, sensazione di testa leggera, difficoltà nel dormire, irrequietezza, sentirsi ansiosi, sonnolenza, agitazione e visione offuscata.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): alcune persone possono avvertire capogiro, specialmente al momento di alzarsi da una posizione sdraiata o seduta, oppure un ritmo cardiaco accelerato oppure visione doppia.

Alcune persone possono sentirsi depresse.

Aumento dei livelli nel sangue dell'ormone prolattina.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di Aripiprazolo Universal Farmama la frequenza con la quale si sono verificati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Modifiche dei livelli di alcune cellule del sangue; battito cardiaco insolito, morte improvvisa inspiegabile, attacco di cuore; reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, rash); alti livelli di zucchero nel sangue, inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma, basso livello di sodio nel sangue; aumento di peso, perdita di peso, anoressia; nervosismo, agitazione, ansia, eccessivo gioco d'azzardo; pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio; disturbi nel parlare, convulsioni, sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco; svenimento; pressione del sangue alta; trombi (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); spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali, inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite, difficoltà ad inghiottire; infiammazione del pancreas; insufficienza epatica, infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato; disagio addominale e disagio allo stomaco, diarrea; rash cutaneo e sensibilità alla luce, insolita caduta dei capelli o capelli sfibrati, sudorazione eccessiva; rigidità o crampi, dolore muscolare, debolezza; perdita involontaria di urina, difficoltà ad urinare; 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, aggressività.

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, eccetto per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (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 vertigine, soprattutto sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si 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 al 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 Universal Farma

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 scatola 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 Universal Farma

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Aripiprazolo Universal Farma 5 mg compresse: ogni compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.
Aripiprazolo Universal Farma 10 mg compresse: ogni compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
Aripiprazolo Universal Farma 15 mg compresse: ogni compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.
Aripiprazolo Universal Farma 30 mg compresse: ogni compressa contiene 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Universal Farma e contenuto della confezione

Aripiprazolo Universal Farma 5 mg compresse: compressa di colore rosa pallido, rotonda e piatta.

Aripiprazolo Universal Farma 10 mg compresse: compressa di colore rosa pallido, rotonda e

biconvessa.

Aripiprazolo Universal Farma 15 mg compresse: compressa di colore rosa pallido, rotonda, biconvessa e incisa su un lato.

Aripiprazolo Universal Farma 30 mg compresse: compressa di colore rosa pallido, rotonda e biconvessa.

Il prodotto è confezionato in un blister di alluminio-alluminio in astucci da 28 compresse. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

UNIVERSAL FARMA, S.L.
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor, 08028 Barcelona
Spagna

Produttore

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Polígono Industrial Miralcampo- Avda. Miralcampo, 7
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spagna

J. Uriach y Compañía, S.A.
AV. Camí Reial, 51-57
08184 Palau-solità i Plegamans - Barcelona
Spagna

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

Paesi Bassi: Aripiprazol Universal Farma 5/10/15/30 mg tabletten
Germania: Aripiprazol Universal Farma 5/10/15/30 mg tabletten
Irlanda: Aripiprazole Universal Farma 5/10/15/30 mg tablets
Italia: Aripiprazolo Universal Farma
Portogallo: Aripiprazole Universal Farma 10/15 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il