

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Miapiskol 10 mg compresse orodispersibili

Miapiskol 15 mg compresse orodispersibili

Miapiskol 30 mg compresse orodispersibili

Aripiprazolo

“Medicinale equivalente”

Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 Miapiskol e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Miapiskol
3. Come prendere Miapiskol
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Miapiskol
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Miapiskol e a cosa serve

Miapiskol 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.

Miapiskol 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 bisogno di dormire molto meno del solito, parlare molto velocemente con “fuga delle idee” e talvolta grave irritabilità. Inoltre, è in grado anche di prevenire questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Miapiskol.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Miapiskol

Non prenda Miapiskol:

- 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 Miapiskol 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
- Patologie cardiovascolari, storia familiare di disturbi cardiovascolari, ictus o attacco ischemico transitorio (TIA), pressione sanguigna anormale

- Trombi (coaguli di sangue) o storia familiare di trombi, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli 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/un suo familiare deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.

Durante il trattamento con aripirazolo 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 ed adolescenti al di sotto di 13 anni di età. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Miapiskol

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: Miapiskol 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 Miapiskol con altri medicinali può essere necessario cambiare il dosaggio di Miapiskol. È 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 e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Miapiskol, deve consultare il medico.

Miapiskol con cibi, bevande e alcol

Miapiskol può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Quando si è in terapia con Miapiskol si deve evitare l'uso di alcol.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Si assicuri di informi il medico immediatamente se sta allattando al seno.
Se sta prendendo Miapiskol 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 Miapiskol possa influenzarla.

Miapiskol contiene aspartame

Miapiskol compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Miapiskol

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

Questo medicinale può essere iniziato con un dosaggio più basso utilizzando la 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 Miapiskol sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere la compressa orodispersibile di Miapiskol ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no.

Immediatamente dopo l'apertura del blister, con le mani asciutte, rimuovere la compressa orodispersibile e porla 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 Miapiskol senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Miapiskol di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più compresse orodispersibili di Miapiskol di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse orodispersibili di Miapiskol), 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 Miapiskol

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

Se smette di prendere Miapiskol

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Miapiskol 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 a stare fermi, difficoltà a stare seduti
- Contrazioni muscolari incontrollabili, spasmi o movimenti a scatto, irrequietezza della gambe
- Tremore
- Mal di testa
- Stanchezza
- Sonnolenza
- Sensazione di testa vuota
- Vista tremolante o offuscata
- Riduzione del numero di movimenti intestinali o difficoltà nei movimenti intestinali
- Indigestione
- Sensazione di malessere
- Aumentata salivazione
- Vomito
- Sensazione di stanchezza

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

- Aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue
- Aumentata quantità di zuccheri nel sangue
- Depressione
- Alterato o aumentato interesse sessuale
- Movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva)
- Disturbi muscolari che causano movimenti di torsione (distonia)
- Visione doppia
- Battito cardiaco accelerato
- Calo della pressione sanguigna alzandosi in piedi che provoca capogiri, sensazione di testa vuota 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:

- Basso numero dei globuli bianchi nel sangue
- Basso numero delle piastrine nel sangue
- Reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, orticaria)
- Insorgenza o peggioramento di diabete, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma
- Alti livelli di zucchero nel sangue
- Basso livello di sodio nel sangue
- Perdita di 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 pericoloso per la vita
- 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 del sangue alta
- Svenimento
- Inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione polmonare)
- Spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali
- Infiammazione del pancreas
- Difficoltà ad inghiottire
- Diarrea
- Fastidi addominali
- Fastidi allo stomaco
- Insufficienza epatica
- Infiammazione del fegato
- Ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi
- Casi di valori anormali degli esami di funzionalità del fegato
- Eruzione cutanea
- Sensibilità alla luce
- Calvizie
- Sudorazione eccessiva
- Disgregazione anormale dei muscoli che può portare a problemi renali
- Dolore muscolare
- Rigidità
- Perdita involontaria di urina (incontinenza)
- Difficoltà ad urinare
- Sintomi di 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 petto
- Gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi
- Negli esami del sangue: fluttuazione dei livelli di zucchero nel sangue, aumento dell'emoglobina glicosilata.

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 (TIA).

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 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Miapiskol

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.

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 Miapiskol

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 10 mg, 15 mg, 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, aspartame (E951), aroma vaniglia (maltodestrina di mais, sostanze aromatizzanti, glicole propilenico (E1520)), magnesio stearato, croscarmellosa sodica (E468), ossido di ferro giallo (E172) per le compresse orodispersibili da 15 mg e 30 mg.

Descrizione dell'aspetto di Miapiskol e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili da 10 mg

Rotonde e bianche, di 7 mm, con impresso "1" su un lato e "ZT" sull'altro.

Compresse orodispersibili da 15 mg

Rotonde e gialle chiazzate, di 8 mm, con impresso "2" su un lato e "ZT" sull'altro.

Compresse orodispersibili da 30 mg

Rotonde e gialle chiazzate, di 10,5 mm, con impresso "4" su un lato e "ZT" sull'altro.

Confezioni:

Blister (OPA/Alluminio/PVC/Alluminio):

Blister a pressione confezionati in cartoni contenenti 28 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sigillata Limited
Fourth Floor 20 Margaret Street London, W1W8RS, United Kingdom

Produttori

Actavis Ltd.
BLB016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Actavis ehf.
Reykjavikurvegur 78, Hafnarfjordur
IS-220
Islanda

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

Danimarca: Miapiskol
Italia: Miapiskol

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il