

## **B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

**Aripiprazolo Accord 5 mg compresse**  
**Aripiprazolo Accord 10 mg compresse**  
**Aripiprazolo Accord 15 mg compresse**  
**Aripiprazolo Accord 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 Accord e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Accord
3. Come prendere Aripiprazolo Accord
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Accord
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Aripiprazolo Accord e a cosa serve**

Aripiprazolo Accord 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 schizofrenia, una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non siano presenti, sospettosità, convinzioni sbagliate, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Questo medicinale si usa per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da Disturbi Bipolare di tipo I, 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 questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con questo medicinale.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Accord**

##### **Non prenda Aripiprazolo Accord**

- 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 Accord.

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

Prima del trattamento con Aripiprazolo Accord, 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 può decidere di monitorarla più strettamente
  - movimenti muscolari irregolari, involontari, soprattutto del viso
  - malattie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di malattia cardiovascolare, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna
  - coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue
  - esperienza precedente 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 cerebrale (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di farsi del male.  
Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati pensieri di suicidi, tentato 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.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o 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 medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

### **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 Accord**

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 Accord 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 Accord assieme ad altri medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Aripiprazolo Accord o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- medicinali per correggere il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide)
- antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni)
- medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo)
- alcuni medicinali per trattare l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivanti usati per trattare l'epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina)

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

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:

- triptani, tramadolo e triptofano 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. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Accord.

#### **Aripiprazolo Accord con cibi, bevande e alcol**

Questo medicinale 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 questo medicinale 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 Accord, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio per il bambino derivante dall'allattamento. 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 capogiro 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 Accord contiene lattosio**

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **3. Come prendere Aripiprazolo Accord**

Prenda Aripiprazolo Accord 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**

Per consentire l'inizio del trattamento a una dose più bassa è possibile utilizzare una forma farmaceutica alternativa più appropriata (soluzione orale – liquida) rispetto alle compresse di Aripiprazolo Accord.

La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti che è 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 l'effetto di Aripiprazolo Accord sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

**Cerchi di prendere Aripiprazolo Accord 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 Accord senza prima aver consultato il medico.

#### **Se prende più Aripiprazolo Accord di quanto deve**

Se si dovesse render conto di aver preso più Aripiprazolo Accord di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso Aripiprazolo Accord), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale 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 Accord**

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

#### **Se smette di ricevere Aripiprazolo Accord**

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Aripiprazolo Accord 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, Aripiprazolo Accord 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,
- nausea,
- 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,
- 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.
  - 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 o spese eccessive e incontrollabili
    - 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.

**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 (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 sensazione di capogiro, soprattutto alzandosi in piedi dalla posizione supina (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 riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Aripiprazolo Accord**

Conservi Aripiprazolo Accord fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi Aripiprazolo Accord dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad." o "EXP". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo prodotto medicinale non richiede alcuna condizione di conservazione particolare.

La confezione con flacone HDPE deve essere utilizzata entro 30 giorni dalla prima apertura. (per 30)  
La confezione con flacone HDPE deve essere utilizzata entro 100 giorni dalla prima apertura. (per 100)

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Accord**

- Il principio attivo è aripiprazolo.  
Aripiprazolo Accord 5 mg compresse: Ciascuna compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.  
Aripiprazolo Accord 10 mg compresse: Ciascuna compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.  
Aripiprazolo Accord 15 mg compresse: Ciascuna compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.  
Aripiprazolo Accord 30 mg compresse: Ciascuna compressa contiene 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropil cellulosa, magnesio stearato e indigotina (E 132) lacca d'alluminio (per 5 mg) od ossido di ferro rosso (E172) (per 10 mg e 30 mg) od ossido di ferro giallo (E172) (per 15 mg).

##### **Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Accord e contenuto della confezione**

Aripiprazolo Accord 5 mg compresse: compresse biconvesse blu non rivestite di circa 8,1 mm di lunghezza e 4,6 mm di larghezza, a forma di rettangolo modificato, con impresso "A5" su un lato e l'altro lato liscio.

Aripiprazolo Accord 10 mg compresse: compresse biconvesse rosa non rivestite di circa 8,1 mm di lunghezza e 4,6 mm di larghezza, a forma di rettangolo modificato, con impresso "A10" su un lato e l'altro lato liscio.

Aripiprazolo Accord 15 mg compresse: compresse biconvesse gialle non rivestite di circa 7,14 mm di diametro, di forma rotonda con bordi smussati, con impresso "A15" su un lato e l'altro lato liscio.



Aripiprazolo Accord 30 mg compresse: compresse biconvesse rosa non rivestite di circa 9,1 mm di diametro, di forma rotonda con bordi smussati, con impresso "A30" su un lato e l'altro lato liscio.

Le compresse di Aripiprazolo Accord da 5/10/15/30 mg sono disponibili in blister (Alluminio/Alluminio) divisibili per dose unitaria in astucci contenenti 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 o 98 x 1 compresse.

Le compresse di Aripiprazolo Accord da 5/10/15 mg sono disponibili anche in flacone HDPE con chiusura PPCRC contenente 30 o 100 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Accord Healthcare Limited  
Sage House, 319 Pinner Road  
North Harrow, Middlesex, HA1 4HF  
Regno Unito

**Produttore**

Accord Healthcare Limited  
Sage house, 319 Pinner road, North Harrow, Middlesex HA1 4HF,  
Regno Unito

Wessling Hungary Kft.,  
Anonymus u. 6., Budapest, 1045,  
Ungheria

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,  
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Polonia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su Aripiprazolo Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.