

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 10 mg compresse orodispersibili
Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 15 mg compresse orodispersibili
Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 30 mg compresse orodispersibili
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. Che cos'è Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia
3. Come prendere Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia e a cosa serve

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia 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, 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 Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia

Non prenda Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia:

- 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 Aurobindo Pharma Italia 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

- 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 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 "mini" ictus.

Informi il medico immediatamente se sta pensando o ha la sensazione 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

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia.

Altri medicinali e Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia

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

Medicinali che abbassano la pressione del sangue: Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione del sangue.

Prendendo Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia con altri medicinali può essere necessario cambiare il dosaggio di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia. È importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Medicinali che correggono il ritmo del cuore
- 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), 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 Aurobindo Pharma Italia, deve consultare il medico.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia con cibi, bevande e alcol

Aripiprazolo Aurobindo può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Quando si è in terapia con Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 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 prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia 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 Aurobindo Pharma Italia possa influenzarla.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia compresse orodispersibili contiene aspartame (E951), una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

3. Come prendere Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia

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 prescriverle 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 può essere iniziato con un dosaggio più basso utilizzando la soluzione orale (liquida) di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia. La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno.** Tuttavia, il medico può prescriverle 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 Aurobindo Pharma Italia sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere la compressa di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no.

Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Per prendere la singola compressa, aprire la confezione e togliere l'alluminio dal blister per scoprire la compressa. Non spingere la compressa attraverso l'alluminio perché questo potrebbe danneggiarla. 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 bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia di quanto deve

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

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 supina o seduta, oppure un ritmo cardiaco accelerato o visione doppia. Alcune persone possono sentirsi depresse, aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia ma 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, eruzione cutanea); 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; 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; eruzione cutanea 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.

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.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati a partire dalla commercializzazione di aripiprazolo orale ma la loro frequenza non è nota: aggressività.

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 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 Aurobindo Pharma Italia

Tenere 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C

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 Aurobindo Pharma Italia

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ciascuna compressa orodispersibile contiene 10 mg di aripiprazolo.
Ciascuna compressa orodispersibile contiene 15 mg di aripiprazolo.
Ciascuna compressa orodispersibile contiene 30 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra, aspartame (E951), aroma vaniglia (501469 TP0551), magnesio stearato, croscarmellosa sodica (E468), ferro ossido giallo (E172).

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia e contenuto della confezione

Compresse orodispersibili.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 10 mg compresse orodispersibili

Compresse di colore bianco, rotonde (diametro 7,0 mm), piatte, dai bordi smussati, non rivestite con impresso "1" su un lato e "ZT" sull'altro lato.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 15 mg compresse orodispersibili

Compresse di colore giallo, chiazze, rotonde (diametro 8,0 mm), piatte, dai bordi smussati, non rivestite con impresso "2" su un lato e "ZT" sull'altro lato.

Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia 30 mg compresse

Compresse di colore giallo, chiazze, rotonde (diametro 10,5 mm), piatte, dai bordi smussati, non rivestite con impresso "4" su un lato e "ZT" sull'altro lato.

Le compresse orodispersibili di Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia sono disponibili in

- PA/Alluminio/PVC-alluminio → blister a pressione
- PA/Alluminio/PVC-carta/poliestere → blister apribile

Confezioni: 28 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) s.r.l. – Via San Giuseppe, 102 – 21047 Saronno (Varese)

Produttore

Actavis Ltd. – BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000 – Malta

Actavis ehf – Reykjavíkurvegur, 78 – Hafnarfjörður – IS-220 Iceland

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:

Italia: Aripiprazolo Aurobindo Pharma Italia
Portogallo: Aripiprazol Glob

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco