

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Aripiprazolo Aurobindo Italia 1 mg/ml soluzione orale

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

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

Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale 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.

Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale 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 Italia soluzione orale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo Italia

Non prenda Aripiprazolo Aurobindo 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 Italia soluzione orale.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri suicidi. Informi immediatamente il medico se ha pensieri o sensazioni di farsi del male.

Prima del trattamento con Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale, 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
- Attacchi epilettici (convulsioni) poiché il medico può desiderare di monitorarla più da vicino
- Movimenti muscolari irregolari, involontari, soprattutto del viso
- Disordini cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di disturbi cardiovascolari, ictus "mini" ictus, 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 con 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 di volersi fare del male. Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati ideazione suicida e comportamenti suicidi.

Informi il medico immediatamente 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 o la sua famiglia/chi si prende cura di lei nota che sta sviluppando impulsi o desideri di comportarsi in modi che per lei sono insoliti e che non riesce a resistere all'impulso, pulsione o tentazione di fare alcune attività che potrebbero danneggiare se stesso o gli altri. Questi si chiamano disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti quali dipendenza dal gioco d'azzardo, mangiare o spendere in maniera eccessiva, uno slancio sessuale elevato anomalo o preoccupazione con un aumento di pensieri o sensazioni sessuali.

Il medico potrà aver bisogno di aggiustare la dose o interrompere la terapia.

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 Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi i medicinali ottenuti senza prescrizione.

Medicinali che abbassano la pressione sanguigna: Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale 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 Aurobindo Italia soluzione orale con altri medicinali può significare che il medico può aver bisogno di cambiare il dosaggio di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale o gli altri medicinali. È importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Medicinali che correggono il ritmo cardiaco (come chinidina, amiodarone, flecainide)
- Antidepressivi o erbe utilizzati per trattare la depressione e l'ansia (come fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, Erba di San Giovanni)
- Agenti antifungini (come ketoconazolo, itraconazolo)
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'infezione da virus dell'HIV (come efavirenz, nevirapina, inibitori della proteasi ad es, indinavir, ritonavir)
- Anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'epilessia (come carbamazepina, fenitoina, fenobarbitale)
- Alcuni antibiotici usati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale, deve consultare il medico.

Medicinali che aumentano il livello di serotonina sono solitamente usati in condizioni che includono depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) e fobia sociale nonché emicrania e dolore:

- triptani, tramadolo e triptofano usati per condizioni che includono depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (OCD) e fobia sociale nonché emicrania e dolore
- SSRI (come ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, OCD, panico e ansia
- Altri antidepressivi (come venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore
- triciclici (come ad esempio clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva
- Erba di S. Giovanni (*Hypericum perforatum*) usata come rimedio erboristico per la depressione lieve
- Antidolorifici (come tramadolo e petidina) usati per il sollievo del dolore
- Triptani (come sumatriptan e zolmitriptan) usati per trattare l'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi

medicinali insieme con Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale, deve consultare il medico.

Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può essere assunto indipendentemente dal cibo. Tuttavia la soluzione orale non deve essere diluita con altri liquidi o mischiata al cibo prima della somministrazione.

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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale 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 assumendo Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale, il medico discuterà con lei la possibilità di allattare al seno considerando i benefici della terapia per lei e i benefici dell'allattamento al seno per il bambino. Non deve fare entrambe le cose. Discuta con il medico il modo migliore di nutrire il suo bambino durante l'assunzione di questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono verificarsi capogiri e problemi alla vista (vedere paragrafo 4). Ciò deve essere tenuto in considerazione nei casi in cui sia necessaria totale prontezza, ad es. quando si guida un'auto o si utilizzano macchinari.

Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale contiene fruttosio, saccarosio e para-idrossibenzoati

Ogni ml di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale contiene 200 mg di fruttosio e 400 mg di saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti il medico prima di prendere questo medicinale.

I para-idrossibenzoati possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 0,3 mg di alcol benzilico per ciascun ml di soluzione orale e può causare reazioni allergiche. Questo medicinale può essere dannoso per i denti.

Questo medicinale contiene 53 mg di glicole propilenico per ciascun ml di soluzione orale.

3. Come prendere Aripiprazolo Aurobindo 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 ml di soluzione orale (pari a 15 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. Tuttavia il medico può prescriverle una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg (cioè 30 ml) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata per gli adolescenti è 10 ml di soluzione (pari a 10 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. Tuttavia, il medico può prescriverle un dosaggio più basso o più alto fino ad un massimo di 30 ml (cioè 30 mg) una volta al giorno.

La dose di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale deve essere misurata usando il misurino calibrato o il contagocce calibrato da 2 ml fornito nella confezione.

Se ha l'impressione che l'effetto di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no. Tuttavia, non deve diluire con altri liquidi o mescolare con altri cibi Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale prima della somministrazione.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso la sua soluzione orale), 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 assunto dosi eccessive di aripiprazolo hanno manifestato i seguenti sintomi:

- Battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi con la parola.
- Movimenti insoliti (soprattutto del volto o della lingua) e ridotto livello di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- Confusione acuta, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respirazione rapida, sudorazione
- Rigidità muscolare e sonnolenza, respirazione lenta, soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, ritmo anomalo del cuore

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se manifesta qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Aripiprazolo Aurobindo Italia soluzione orale

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

Se interrompe il trattamento con Aripirazolo Aurobindo Italia soluzione orale

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere Aripirazolo Aurobindo Italia soluzione orale per la durata prescritta 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,
- irrequietezza e incapacità a stare fermi, difficoltà a stare seduti
- contrazioni incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni, gambe senza riposo,
- tremare,
- mal di testa,
- stanchezza
- sonnolenza
- sensazione di testa leggera,
- visione offuscata e tremante
- numero ridotto o difficoltà nei movimenti intestinali
- indigestione
- nausea
- eccesso di saliva in bocca rispetto al solito
- vomito
- sensazione di stanchezza

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

- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue,
- eccesso di zuccheri nel sangue,
- depressione,
- interesse sessuale alterato o aumentato,
- movimenti incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbi muscolari che causano spasmi (distonia),
- visione doppia,
- battito cardiaco accelerato,

- calo della pressione del sangue quando ci si alza in piedi che causa capogiri, testa leggera o svenimento,
- singhiozzo.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati segnalati 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 (gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, orticaria)
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma,
- zuccheri elevati nel sangue,
- quantità insufficiente di sodio nel sangue,
- mancanza di appetito (anoressia),
- perdita di peso,
- aumento di peso,
- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio
- sentirsi aggressivi,
- 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,
- battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita,
- attacco di cuore,
- battito cardiaco lento,
- 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 ai polmoni),
- spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali,
- infiammazione del pancreas,
- difficoltà ad inghiottire,
- 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,
- rottura anomala 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 surriscaldamento,
- dolore al petto,
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi,
- negli esami del sangue: zuccheri aumentati o fluttuanti nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata.
- Incapacità di resistere all'impulso, alla pulsione o alla tentazione di compiere un'azione che potrebbe essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - forte impulso a giocare d'azzardo in maniera eccessiva nonostante le conseguenze personali o familiari
 - interesse e comportamento sessuale alterato o aumentato significativamente preoccupante per lei o per gli altri, ad esempio, un'aumentata pulsione sessuale
 - shopping compulsivo incontrollabile
 - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più del necessario a soddisfare la fame)
 - tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta qualsiasi di questi comportamenti; lui/lei discuterà come gestire o ridurre i sintomi.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati segnalati 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 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 Aripiprazolo Aurobindo Italia

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul flacone dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Utilizzare entro 6 mesi dalla prima apertura.

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 Italia

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ogni ml contiene 1 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono: glicerolo, propilene glicole, saccarosio, fruttosio, metil-paraidrossibenzoato, propil-paraidrossibenzoato, edetato disodico, aroma d'arancia contenente aromi, propilene glicole, alcool benzilico, acido cloridrico, sodio idrossido concentrato, acqua depurata.

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

Aripiprazolo Aurobindo Italia è una soluzione limpida, da incolore a giallo chiaro, disponibile in flaconi con chiusura a prova di bambino in polipropilene contenenti 50 ml, 150 ml o 480 ml per flacone.

Ogni confezione contiene un flacone e sia un misurino calibrato in polipropilene che un contagocce calibrato in polipropilene.

Il contagocce è graduato per i dosaggi da 0,5 ml e 1 ml, e poi ogni 0,5 ml fino a 2 ml.

Il misurino è graduato per dosaggi da 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml e un volume massimo di 30 ml.

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 (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portogallo

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
Lyon - France, 69007
Francia

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

Francia:	Aripiprazole Arrow 1 mg/ml solution buvable
Germania:	Aripiprazol PUREN 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italia:	Aripiprazolo Aurobindo Italia
Portogallo:	Aripiprazol Aurovitas
Spagna:	Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml solución oral EFG
Paesi Bassi:	Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il