

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Aripiprazolo HEC PHARM 5 mg compresse** **Aripiprazolo HEC PHARM 10 mg compresse**

#### **Medicinale Equivalente**

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. Cos'è Aripiprazolo HEC PHARM e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo HEC PHARM
3. Come prendere
4. Aripiprazolo HEC PHARM
5. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Aripiprazolo HEC PHARM
7. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è Aripiprazolo HEC PHARM e a cosa serve**

Aripiprazolo HEC PHARM contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il 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 sono 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 HEC PHARM 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 questo medicinale.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo HEC PHARM**

#### **Non prenda Aripiprazolo HEC PHARM**

- 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 HEC PHARM

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 HEC PHARM, 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 debolezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;
- movimenti muscolari involontari, irregolari, 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 (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando 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.

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 potrebbe dover modificare la dose o interrompere il trattamento.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, capogiri e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, il che può indurre cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

### **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 HEC PHARM**

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 HEC PHARM 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 HEC PHARM assieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Aripiprazolo HEC PHARM 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 HEC PHARM. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo HEC PHARM.

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;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (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 HEC PHARM.

### **Aripiprazolo HEC PHARM con alcol**

Evitare il consumo di alcol durante il trattamento con questo medicinale.

### **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 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 HEC PHARM, 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.

## **3. Come prendere Aripiprazolo HEC PHARM**

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 una dose bassa 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 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 HEC PHARM sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Aripiprazolo HEC PHARM è per uso orale.

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

### **Se prende più Aripiprazolo HEC PHARM di quanto deve**

Se si dovesse render conto di aver preso più Aripiprazolo HEC PHARM di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso il suo Aripiprazolo HEC PHARM), 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 HEC PHARM**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Aripiprazolo HEC PHARM**

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere questo medicinale 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.

**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.

**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),
- disturb muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- visione doppia,
- sensibilità oculare alla luce,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di testa leggera o svenimento,
- singhiozzo.

**Non nota:** la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- 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,
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione,
- 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 tipo, a quelli degli adulti, eccetto:

**Molto comune:** possono interessare più di 1 persona su 10  
sonnolenza, contrazioni incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza

**Comune:** possono interessare fino ad 1 persona su 10  
dolore all'addome superiore, bocca secca, battito cardiaco aumentato, aumento di peso, aumento

dell'appetito, contrazioni muscolari, movimenti incontrollati degli arti e sensazione di capogiro soprattutto nell'alzarsi in piedi da sdraiati o seduti.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Aripiprazolo HEC PHARM**

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 precauzione particolare per la 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 HEC PHARM**

- Il principio attivo è aripiprazolo.  
Ciascuna compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.  
Ciascuna compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono mannitolo, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, magnesio stearato.
- 

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

Le compresse di Aripiprazolo HEC PHARM 5 mg sono compresse a forma di rettangolo modificato di colore bianco-biancastro con inciso "L86" su un lato e lisce sull'altro. Le dimensioni della compressa sono 8,8 mm x 4,8 mm.

Le compresse di Aripiprazolo HEC PHARM 10 mg sono compresse a forma di goccia di colore bianco-biancastro con inciso "C23" su un lato e lisce sull'altro. Le dimensioni della compressa sono 8,5 mm x 5 mm.

Aripiprazolo HEC PHARM compresse è fornito in blister in scatole contenenti 28, 49, o 98 compresse per scatola.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

HEC Pharm GmbH,  
Gabriele-Tergit-

Promenade 17,  
10963 Berlin,  
Germania

**Produttore**

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH  
Goerzallee 305b  
14167 Berlin  
Germania

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

<b>Stato Membro</b>	<b>Nome Proposto</b>
<b>Germania</b>	Aripiprazol HEC Pharm 5 mg Tabletten
	Aripiprazol HEC Pharm 10 mg Tabletten
<b>Regno Unito</b>	Aripiprazole HEC Pharm 5 mg Tablets
	Aripiprazole HEC Pharm 10 mg Tablets
<b>Francia</b>	Aripiprazole HEC Pharm 5 mg comprimé
	Aripiprazole HEC Pharm 10 mg comprimé
<b>Italia</b>	Aripiprazolo HEC Pharm 5 mg compresse
	Aripiprazolo HEC Pharm 10 mg compresse
<b>Spagna</b>	Aripiprazol HEC Pharm 5 mg comprimidos
	Aripiprazol HEC Pharm 10 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAA}.

<Completare con i dati nazionali>.