

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aberipra 5 mg compresse
Aberipra 10 mg compresse
Aberipra 15 mg compresse

Aripiprazolo

Medicinale equivalente

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

1. Che cos'è Aberipra e a cosa serve

Aberipra contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene ad 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 sono presenti, sospettosità, convinzioni erranee, discorsi e comportamenti incoerenti ed appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Aberipra 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 Aberipra.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aberipra

Non prenda Aberipra

- 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 Aberipra.

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

Si rivolga al medico prima di prendere Aberipra 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 disturbi cardiovascolari**, ictus o attacco ischemico transitorio, pressione del sangue anormale;
- **trombi (coaguli di sangue nelle vene) o storia familiare di trombi**, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di trombi;
- 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 ad inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se 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 può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione del sangue 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 ed adolescenti di età inferiore a 13 anni.

Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Aberipra

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 del sangue: Aberipra può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione del sangue. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione del sangue.

Prendendo Aberipra con altri medicinali può essere necessario cambiare il dosaggio di Aberipra o degli altri medicinali.

E' importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:

- Medicinali che correggono il **ritmo del cuore** (ad es. chinidina, amiodarone, flecainide);
- Antidepressivi o rimedi erboristici utilizzati per trattare la depressione e l'ansia (ad es. fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni);
- **Agenti antifungini** (ad es. ketoconazolo, itraconazolo);
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'**infezione da virus dell'HIV** (ad es. efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir);
- Anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'**epilessia** (ad es. carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- Alcuni antibiotici utilizzati per trattare la **tubercolosi** (ad es. rifabutina, rifampicina).

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

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 es. tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad es. 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 Aberipra.

Aberipra con cibi, bevande e alcol

Aberipra può essere assunto indipendentemente dal cibo.
L'alcol deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento

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 aripiprazolo 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 Aberipra, 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. Non guidi o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non sa come Aberipra possa influenzarla.

Aberipra contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Aberipra contiene sodio

Aberipra contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere Aberipra

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

Il trattamento con aripiprazolo può essere iniziato con una dose più bassa utilizzando altri prodotti in commercio di aripiprazolo nella formulazione 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 Aberipra sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere la compressa di Aberipra ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con o senza cibo. Assuma sempre la compressa con acqua deglutendola intera.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aberipra senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aberipra di quanto deve

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

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

Se interrompe il trattamento con Aberipra

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. E' importante che lei continui a prendere le sue compresse di Aberipra per tutto il tempo che le ha prescritto il 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 di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti,
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente),
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni,
- 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),
- irrequietezza alle gambe,
- visione doppia,
- sensibilità oculare alla luce,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di 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 (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,
- 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,
- 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 del sangue 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 cutanea alla luce,
 - insolita caduta dei capelli (calvizie),
 - sudorazione eccessiva,
 - gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue e incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia),
 - disgregazione anomala dei muscoli che può causare problemi renali,
 - dolore muscolare,
 - rigidità,
 - perdita involontaria di urina (incontinenza),
 - difficoltà ad urinare,
 - rigidità, dolore muscolare,
 - 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 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 segnalati più casi fatali. Inoltre, sono stati segnalati 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 del battito del cuore, 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aberipra

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.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 Aberipra

Compresse da 5 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Compresse da 10 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 172).

Compresse da 15 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ogni compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 172).

Descrizione dell'aspetto di Aberipra e contenuto della confezione

Le compresse di Aberipra da 5 mg sono bianche e rotonde, con "ARZ" inciso su un lato e "5" sull'altro lato. Sono disponibili in blister divisibili per dose unitaria confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

Le compresse di Aberipra da 10 mg sono rosa e oblunghe (con possibili punti neri), con "ARZ" e "10" incisi su un lato. Sono disponibili in blister divisibili per dose unitaria confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

Le compresse di Aberipra da 15 mg sono gialle e rotonde (con possibili punti neri), con "ARZ" e "15" incisi su un lato. Sono disponibili in blister divisibili per dose unitaria confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Ecupharma S.r.l, Via Mazzini 20, 20123 Milano, Italia

Produttori

Synthon Hispania S.L., C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spagna

Synthon s.r.o, Brněnská 32 /čp. 597, 678 01 Blansko, Repubblica Ceca

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco