

Prospecto: información para el usuario

Abipol 5 mg cápsulas duras EFG
Abipol 10 mg cápsulas duras EFG
Abipol 15 mg cápsulas duras EFG

aripiprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es Abipol y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abipol
3. Cómo tomar Abipol
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Abipol
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Abipol y para qué se utiliza

Abipol contiene el principio activo aripiprazol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos. Se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 15 años o más que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla incoherente y monotonía emocional y de comportamiento. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.

Este medicamento se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 13 años o más que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, necesidad de dormir mucho más de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y a veces, una irritabilidad grave. En adultos también previene esta situación en pacientes que han respondido al tratamiento con este medicamento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Abipol

No tome Abipol

- Si es alérgico a aripiprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la

sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento.

Se han comunicado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo.

Antes de empezar el tratamiento con este medicamento, dígame a su médico si sufre de

- niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o antecedentes familiares de diabetes;
- convulsiones, ya que su médico puede querer controlarlo más de cerca;
- movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara;
- enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación), antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, ictus o mini ictus, presión sanguínea anormal;
- coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos;
- antecedentes de adicción al juego.

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o mini ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no se puede resistir al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales.

Su médico puede considerar ajustar o interrumpir la dosis.

El aripiprazol puede causar somnolencia, caída de la tensión arterial al levantarse, mareos y cambios en la capacidad para moverse y mantener el equilibrio, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente anciano o padece de debilidad.

Niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Otros medicamentos y Abipol

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea:

Este medicamento puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está tomando aripiprazol con algún otro medicamento puede significar que su médico deba cambiar su dosis de aripiprazol o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione a su médico si está tomando:

- medicamentos para corregir el ritmo cardíaco (como quinidina, amiodarona, flecainida);
- antidepresivos o medicamentos a base de plantas utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad (como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hierba de San Juan);
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos) (como ketoconazol, itraconazol);
- ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, nevirapina e inhibidores de la proteasa como por ejemplo, indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivos utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- ciertos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina).

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos o reducir el efecto de aripiprazol; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Los medicamentos que aumentan el nivel de serotonina se utilizan normalmente en afecciones como la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) y la fobia social, así como la migraña y el dolor:

- triptanos, tramadol y triptófano utilizados para enfermedades como la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y la fobia social, así como la migraña y el dolor;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (como paroxetina y fluoxetina) utilizados para la depresión, el TOC, el pánico y la ansiedad;
- otros antidepresivos (como venlafaxina y triptófano) utilizados en la depresión grave;
- antidepresivos tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina) utilizados en enfermedades depresivas;
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizada en medicamentos a base de plantas para la depresión leve;
- analgésicos (como tramadol y petidina) utilizados para aliviar el dolor.
- triptanes (como sumatriptán y zolmitriptán) utilizados para tratar la migraña

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de la aparición de efectos adversos. Si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Abipol con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con este medicamento en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Si está tomando aripiprazol, su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé considerando el beneficio para usted de su tratamiento y el beneficio para su bebé de darle el pecho. Si está siendo tratada con aripiprazol no debe dar el pecho. Hable con su médico sobre el mejor modo de alimentar a su bebé si está tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos y problemas de visión (ver sección 4). Esto debe tenerse en cuenta cuando se requiera una atención máxima, por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria.

Abipol contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Abipol

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de 15 mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

Para iniciar el tratamiento con una dosis baja, se puede usar una formulación alternativa (solución oral líquida) más adecuada que aripiprazol.

Gradualmente la dosis puede ser aumentada a la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Intente tomar este medicamento todos los días a misma hora. No importa si lo toma con o sin alimentos. Tome siempre la cápsula de una vez con un poco de agua.

Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de este medicamento sin consultar primero a su médico.

Si toma más Abipol del que debe

Si se da cuenta de que ha tomado más aripiprazol del que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado parte de su aripiprazol), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicar con su médico, vaya al hospital más próximo y lleve consigo el envase.

Los pacientes que han tomado demasiado aripiprazol han experimentado los siguientes síntomas:

- latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el lenguaje;
- movimientos inusuales (especialmente de la cara o la lengua) y nivel de conciencia disminuido.

Otros síntomas pueden incluir:

- confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración;
- rigidez muscular y somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión sanguínea alta o baja, ritmos anómalos del corazón.

Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Abipol

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Abipol

No interrumpa su tratamiento solo porque se sienta mejor.

Es importante que siga tomando este medicamento durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- diabetes mellitus;
- problemas para dormir
- ansiedad
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado;
- acatasia (una sensación incómoda de inquietud interna y una necesidad imperiosa de moverse constantemente);
- movimientos espasmódicos o retorcidos incontrolables,
- temblores,
- dolor de cabeza,
- cansancio,
- somnolencia,
- mareos,
- temblores y visión borrosa,
- disminución del número de deposiciones o dificultad para hacerlas,
- indigestión,
- sensación de malestar,
- más saliva en la boca de lo normal,
- vómitos,
- sensación de cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- aumento o disminución de los niveles de la hormona prolactina en sangre;
- niveles excesivamente altos de azúcar en sangre;
- depresión;
- interés sexual alterado o elevado;
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discenia tardía);
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía);
- piernas inquietas;
- visión doble;
- fotosensibilidad ocular.
- latido cardíaco acelerado;
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo;
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase poscomercialización de aripiprazol oral, pero se desconoce la frecuencia de aparición:

- niveles bajos de glóbulos blancos,
- niveles bajos de plaquetas;
- reacción alérgica (p. ej., hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento)
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetosis en sangre y orina) o coma;
- azúcar elevado en sangre;
- niveles insuficientes de sodio en sangre;
- pérdida de apetito (anorexia),
- pérdida de peso,
- aumento de peso;
- pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio;
- agresividad,
- agitación,
- nerviosismo
- síndrome neuroléptico maligno (combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de tensión arterial y del ritmo cardíaco, y desmayos);
- convulsiones;
- síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular);
- trastorno del habla;
- muerte súbita inexplicable,
- latidos irregulares que amenazan la vida,
- ataque al corazón,
- latidos del corazón más lentos,
- coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), que pueden viajar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad para respirar (si nota alguno de estos síntomas, busque consejo médico inmediatamente)
- presión arterial alta,
- desmayo,
- inhalación accidental de alimentos con riesgo de neumonía (infección pulmonar),
- espasmos de los músculos que rodean la laringe,
- inflamación del páncreas,
- dificultad para tragar,
- diarrea,
- molestias abdominales,
- malestar estomacal,

- insuficiencia hepática,
- inflamación del hígado,
- amarillamiento de la piel y de la parte blanca de los ojos,
- informes de valores anormales en las pruebas hepáticas,
- erupción cutánea,
- sensibilidad de la piel a la luz,
- calvicie,
- sudoración excesiva,
- reacciones alérgicas graves como Reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). El DRESS aparece inicialmente como síntomas parecidos a los de la gripe, con una erupción en la cara y luego con una erupción extendida, temperatura elevada, aumento de los ganglios linfáticos, aumento de los niveles de enzimas hepáticas observados en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia),
- descomposición muscular anormal que puede provocar problemas renales,
- dolor muscular,
- rigidez,
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia),
- dificultad para orinar,
- síntomas de abstinencia en los recién nacidos en caso de exposición durante el embarazo,
- erección prolongada y/o dolorosa,
- dificultad para controlar la temperatura corporal central o sobrecalentamiento,
- dolor en el pecho,
- hinchazón de manos, tobillos o pies,
- en los análisis de sangre: aumento o fluctuación del azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glicosilada.
- incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
 - fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares;
 - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual;
 - atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto período de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre);
 - tendencia a deambular;
 - aumento de la actividad de la creatina fosfocinasa.

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos mortales mientras tomaban aripiprazol. Además, se han comunicado casos de ictus o “mini” ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Adolescentes de 13 años o más experimentan efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 pacientes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a

través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Abipol

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 30°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Abipol

El principio activo es aripiprazol.

Cada cápsula dura contiene 5 mg de aripiprazol.

Cada cápsula dura contiene 10 mg de aripiprazol.

Cada cápsula dura contiene 15 mg de aripiprazol.

Los demás componentes son:

Abipol 5 mg:

- Núcleo de la cápsula: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: índigo carmín (E-132), dióxido de titanio (E-171), gelatina, tinta negra.

Abipol 10 mg:

- Núcleo de la cápsula: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: carmín (E-120), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Abipol 15 mg:

- Núcleo de la cápsula: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico tipo A, povidona, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
- Cubierta de la cápsula: óxido de hierro amarillo (E-172), dióxido de titanio (E-171), gelatina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Abipol 5 mg contiene cápsulas de gelatina duras opacas, tamaño "3", de color azul y la inscripción "5 mg" en tinta negra. Las cápsulas contienen un polvo de color blanco a crema.

Las cápsulas se acondicionan en blíster OPA/AL/PVC-Al.

Disponible en envases de 28 y 56 cápsulas.

Abipol 10 mg contiene cápsulas de gelatina duras opacas, tamaño "3", de color rosa. Las cápsulas contienen un polvo de color blanco a crema.

Las cápsulas se acondicionan en blíster OPA/AL/PVC-Al.

Disponible en envases de 14, 28 y 56 cápsulas.

Abipol 15 mg contiene cápsulas de gelatina duras opacas, tamaño "2", de color crema. Las cápsulas contienen un polvo de color blanco a crema.

Las cápsulas se acondicionan en blíster OPA/AL/PVC-Al.

Disponible en envases de 14, 28 y 56 cápsulas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Abartis Pharma S.L.
C/ Princesa 31, puerta 2
28008 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Tarchominskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A
Fleminga 2, 03-176 Warszawa, Poland

Este medicamento está autorizado en los Estados miembros del Espacio Económico Europeo con las siguientes denominaciones:

Hungría:

Aripiprazole Abartis 5 mg kemény kapszula
Aripiprazole Abartis 10 mg kemény kapszula
Aripiprazole Abartis 15 mg kemény kapszula

Fecha de la última revisión de este proyecto:

09/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>