

## Prospecto: información para el usuario

### ADEXYL 10 mg comprimidos 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. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es ADEXYL y para qué se utiliza

ADEXYL contiene el principio activo aripiprazol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

Se utiliza para tratar a 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 también pueden sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.

Aripiprazol 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 menos 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 aripiprazol.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ADEXYL

##### No tome ADEXYL:

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si padece:

- 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 historia familiar de diabetes.
- Convulsiones.
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara.
- Enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal.

- Coágulos sanguíneos o historia familiar 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 es un paciente de edad avanzada que 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.

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 de edad avanzada o padece algo 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.

### **Toma de ADEXYL con otros medicamentos**

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

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: aripiprazol puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguno para controlar la presión sanguínea.

Si está tomando este medicamento con algún otro medicamento, puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico si está tomando lo siguiente:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco.
- Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales, utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad.
- Antifúngicos.
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH.
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia.

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos, si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

### **Toma de ADEXYL con alimentos, bebidas y alcohol**

Aripiprazol se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos de madres que han sido tratadas con aripiprazol 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.

### **Asegúrese de comunicar a su médico inmediatamente si está dando el pecho.**

Si está tomando aripiprazol, no debe dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

### **ADEXYL contiene lactosa**

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar ADEXYL**

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 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**

Aripiprazol debe iniciarse con la solución oral (líquida) a una dosis baja. 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 aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Trate de tomar el comprimido de aripiprazol a la misma hora cada día.** No importa si lo toma con o sin alimentos. Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.

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

### **Si toma más ADEXYL 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 medicamento), póngase en contacto inmediatamente con su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. 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.

#### **Si olvidó tomar ADEXYL**

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 ADEXYL**

No interrumpa su tratamiento solo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando aripiprazol 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.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

##### **Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)**

- Diabetes mellitus.
- Problemas para dormir.
- Ansiedad.
- Sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado.
- Movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas.
- Temblor.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Somnolencia.
- Mareo.
- Estremecimiento y visión borrosa.
- Dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento).
- Indigestión.
- Náuseas.
- Mayor producción de saliva.
- Vómitos.
- Sensación de cansancio.

##### **Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)**

- Aumento 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, lengua y extremidades (discinesia tardía).
- Trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía).
- Visión doble.
- Latido cardíaco acelerado.
- Bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie, que provoca mareo, aturdimiento o desmayo.
- Hipo.

**Frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Niveles bajos de glóbulos blancos.
- Niveles bajos de plaquetas.
- Reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento).
- Aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetona en sangre y orina) o coma.
- Azúcar elevado en sangre.
- Niveles insuficientes de sodio en sangre.
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Pérdida de peso.
- Aumento de peso.
- Pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio.
- Adicción al juego.
- Agresividad.
- Agitación.
- Nerviosismo.
- Combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco, desmayos (síndrome neuroléptico maligno).
- 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.
- Latido cardíaco irregular potencialmente mortal.
- Ataque al corazón.
- Latido cardíaco más lento.
- Coágulos sanguíneos en las venas, especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico).
- Presión sanguínea elevada.
- Desmayos.
- Inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar).
- Espasmos de los músculos alrededor de la glotis (una parte de la laringe).
- Inflamación del páncreas.
- Dificultad para tragar.
- Diarrea.
- Molestias abdominales.
- Malestar de estómago.
- Fallo hepático.
- Inflamación del hígado.
- Coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos.

- Análisis con valores hepáticos anormales.
- Sarpullido.
- Sensibilidad a la luz.
- Calvicie.
- Sudoración excesiva.
- Degradación anormal de los músculos que puede provocar problemas renales.
- Dolor muscular.
- Rigidez.
- Pérdida involuntaria de orina (incontinencia).
- Dificultad para orinar.
- Síntomas de abstinencia en los recién nacidos por exposición a fármacos durante el embarazo.
- Erección prolongada y/o dolorosa.
- Dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento.
- Dolor de pecho.
- Manos, tobillos o pies hinchados.
- En los análisis de sangre: fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada.
- Fijación de los globos oculares en una posición.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales 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 experimentaron 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 (afecta 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 (afecta hasta 1 de cada 10 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 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 ADEXYL**

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de ADEXYL**

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato (ver sección 2 “ADEXYL contiene lactosa”), almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos son capsulares de color blanco, grabados con "10" por una cara y "ZL" por la otra.

Cada envase contiene 28 comprimidos, acondicionados en blísteres.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 - Barcelona

España

#### **Responsable de la fabricación**

Actavis Limited

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtung ZTN 3000

Malta

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Junio 2020

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