

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Aurovitas 1 mg/ml solución oral EFG

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

1. Qué es Aripiprazol Aurovitas y para qué se utiliza

Aripiprazol Aurovitas solución oral 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.

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 Aripiprazol Aurovitas

No tome Aripiprazol Aurovitas

- 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 aripiprazol.

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 aripiprazol, 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 del 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.
- 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 algo de debilidad.

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/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.

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 Aripiprazol Aurovitas con

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: aripiprazol 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, p.ej., indinavir, ritonavir).
- anticonvulsivantes 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 los niveles de serotonina se emplean generalmente en enfermedades que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- triptanes, 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 Aripiprazol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas. Sin embargo, la solución oral no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con algún alimento antes de su administración.

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 utilizar 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.

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. No debe hacer ambas cosas. 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, p.ej., cuando conduzca o maneje maquinaria.

Aripiprazol Aurovitas contiene fructosa

Cada ml de aripiprazol contiene 200 mg de fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, o si le han diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), un trastorno genético raro en el que una persona no puede descomponer la fructosa, consulte con él antes de tomar usted (o su hijo) este medicamento.

La fructosa y la sacarosa pueden perjudicar los dientes.

Aripiprazol solución oral contiene sacarosa

Cada ml de Aripiprazol solución oral contiene 400 mg de sacarosa. En pacientes con diabetes mellitus se debe tener en cuenta la administración de 12,5 ml o más de Aripiprazol solución oral por dosis (que contengan, al menos, 5 g de sacarosa). Si su médico le ha dicho que tiene intolerancia a ciertos azúcares, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. Puede ser dañino para los dientes.

Aripiprazol Aurovitas solución oral contiene parahidroxibenzoatos

La solución oral contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo. Pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Aripiprazol Aurovitas contiene propilenglicol

Este medicamento contiene 53 mg de propilenglicol en cada ml de solución oral.

Aripiprazol Aurovitas contiene alcohol bencílico

Este medicamento contiene 0,3 mg de alcohol bencílico en cada ml de solución oral. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Consulte a su médico o farmacéutico si está embarazada o en período de lactancia, esto es debido a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su organismo y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Aripiprazol Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Aripiprazol Aurovitas

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 ml de solución (que corresponden a 15 mg de aripiprazol) una vez al día. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 ml (es decir, 30 mg) una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para adolescentes es de 10 ml de solución (que corresponden a 10 mg de aripiprazol) una vez al día. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 ml (es decir, 30 mg) una vez al día.

Esta dosis de aripiprazol debe medirse utilizando el tapón calibrado o la pipeta cuentagotas calibrada de 2 ml que viene en el cartón.

Si cree que el efecto de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar Aripiprazol Aurovitas a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos. Sin embargo, no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con otros alimentos antes de tomar aripiprazol.

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

Si toma más Aripiprazol Aurovitas 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 comunicarse 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 consciencia 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 inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Aripiprazol Aurovitas

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 Aripiprazol Aurovitas

No interrumpa su tratamiento sólo 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.

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

- diabetes mellitus,
- problemas para dormir,
- ansiedad,
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado,
- acatisia (una sensación incómoda de inquietud interior y una imperiosa necesidad de moverse constantemente),
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables,
- temblor,
- dolor de cabeza,
- cansancio,
- somnolencia,
- mareo,
- temblor 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.

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

- 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 (discinesia 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, ronchas),
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas 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,
- agresividad,
- agitación,
- nerviosismo,
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia y 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,
- fijación de los globos oculares en una posición,
- muerte súbita inexplicada,
- 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 usted 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,
- fotosensibilidad cutánea,
- calvicie,
- sudoración excesiva,
- reacciones alérgicas graves como la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). DRESS aparece inicialmente como síntomas similares a los de la gripe con una erupción en la cara y luego con una erupción prolongada, temperatura alta, ganglios linfáticos agrandados, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia),
- 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: aumento o fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada,
- 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,
 - compra excesiva incontrolable,
 - atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre),
 - tendencia a deambular.

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

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 (afectan a más de 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 Aripiprazol Aurovitas

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 cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Una vez abierto el envase, usar durante 6 meses.

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. 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 Aripiprazol Aurovitas

- El principio activo es aripiprazol. Cada ml contiene 1 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son: glicerol, propilenglicol, sacarosa, fructosa, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, edetato disódico, sabor naranja contiene- aromas, propilenglicol, alcohol bencílico, ácido clorhídrico concentrado, hidróxido sódico, agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Aripiprazol Aurovitas 1 mg/ml solución oral EFG es un líquido transparente entre incoloro y amarillo claro disponible en frascos con cierre a prueba de niños de polipropileno conteniendo 50, 150 o 480 ml por frasco.

Cada cartonaje contiene 1 frasco, un tapón medidor calibrado de polipropileno y un cuentagotas calibrado de polipropileno.

El cuentagotas está graduado para la dosificación de 0,5 ml y 1 ml, y luego cada 0,5 ml hasta 2 ml. El tapón medidor está graduado para la dosificación de 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml y un volumen máximo de 30 ml.

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:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

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

O

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

O

Arrow Génériques
26 avenue Tony Garnier
69007 Lyon
Francia

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Francia: Aripiprazole Arrow 1 mg/ml solution buvable
Alemania: Aripiprazol PUREN 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Italia: Aripiprazolo Aurobindo Italia
Portugal: Aripiprazol Aurovitas
España: Aripiprazol Aurovitas 1 mg/ml solución oral EFG
Países Bajos: Aripiprazol Aurobindo 1 mg/ml, drank

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero 2023

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