Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Vir 10 mg comprimidos bucodispersables 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 Vir y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Vir
3. Cómo tomar Aripiprazol Vir
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Vir
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aripiprazol Vir y para qué se utiliza

Aripiprazol Vir 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 Vir

No tome Aripiprazol Vir

- si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera 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 Vir.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Vir dígale 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 controlarlo más de cerca;
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara;
- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades de 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 s**u**s 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, variación 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 una forma inusual en usted y no 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 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 y padece algo de debilidad.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Aripiprazol Vir

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
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 este medicamento con algún otro medicamento puede significar que su médico debe 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 remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad (como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hierba de San Juan)
- Medicamento para tratar infecciones por hongos (antifúngicos como ketoconazol, itraconazol)
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, neviparina e inhibidores de proteasa por ej. indinavir, ritonavir)
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital)
- Algunos antibióticos utilizados para el tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina)

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de producir efectos adversos o reducir el efecto de aripiprazol; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos junto con 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, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social así como migraña y dolor.
- ISRSs (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 trtamadol 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 Vir con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

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.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento usted puede sentir mareo o problemas de visión (ver sección 4).
Esto debe tenerse en cuenta cuando se requiera atención máxima, por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria.

Aripiprazol Vir contiene aspartamo

Este medicamento contiene 3,1 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.

El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser perjudicial si usted padece fenilcetonuria, una enfermedad genética rara en la cual la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no es capaz de eliminarla correctamente.

Aripiprazol Vir contiene Lactosa y Glucosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable, esencialmente es l omismo que decir que es “libre de sodio”.

3. Cómo tomar Aripiprazol Vir

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

Este medicamento debe iniciarse a una disis baja 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si estima que la acción de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo 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.

No abra el blíster hasta que no vaya a tomarlo. Para tomar un comprimido bucodispersable, abra el envase y retire un segmento del blíster conteniendo un comprimido empleando las líneas de puntos. A continuación retire la lámina para extraer el comprimido. No presione el comprimido a través del blíster porque podría dañarlo. Inmediatamente después de abrir el blíster, con las manos secas, coja el comprimido y coloque el comprimido bucodispersable completo sobre la lengua. La desintegración del comprimido ocurre rápidamente con la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin líquido.

Otra posibilidad es, disolver el comprimido en agua y beber la suspensión resultante.

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

Si toma más Aripiprazol Vir del que debe
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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 Aripiprazol Vir

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 deja de tomar Aripiprazol Vir
No interrumpa el tratamiento solamente poruqe se siente mejor. Es importante que continue 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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;
- 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.

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

- 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, la lengua y las extremidades (discinesia tardía);
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (distonía);
- visión doble;
- fotosensibilidad ocular:
- latido cardiaco acelerado;
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo;
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados durante la fase postcomercialización 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 (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;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardiaco, y 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 inexplicada;
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal;
- ataque al corazón;
- latido cardiaco 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;
- sensibilidad de la piel 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;
- 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);

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- tendencia a deambular.

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 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 (afectaa 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 a 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 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 Vir

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 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 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 Vir

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido bucodispesable contiene 10 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, crospovidona, celulosa microcristalina, óxido de hierro rojo (E172), polvo sabor vainilla (contiene glucosa), aspartamo (E951), acesulfamo potásico (E950), ácido tartárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos bucodispersables redondos (aproximadamente de 7 mm) y rosas, con posibles puntos más oscuros. Grabados con “AD10” en una cara.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Blíster pelable unidosis perforado de aluminio (OPA/Aluminio/PVC/Aluminio) en cajas de 10, 14, 28, 30, 49, 50 o 100 comprimidos bucodispersables.

Blíster unidosis perforado de aluminio (OPA/Aluminio/PVC/Aluminio) en cajas de 10, 14, 28, 30, 49, 50, o 100 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Titular de la autorización

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

Responsables de la fabricación

Industria Química y Farmacéutica VIR, S.A.
C/ Laguna 66-70, Polígono Industrial URTINSA II
28923 Alcorcón (Madrid)
España

o

Synthon S.R.O
Brnenska 32/cp. 597 67801
Blansko, República Checa

o

Synthon Hispania S.L
Castello 1, Polígono Las Salinas
Sant De Llobregat (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios