

Prospecto: información para el usuario

Atildon Flas 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

Atildon Flas 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Atildon Flas 30 mg comprimidos bucodispersables 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 Atildon Flas comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Atildon Flas comprimidos bucodispersables
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Atildon Flas comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza

Atildon Flas comprimidos bucodispersables 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 mayores que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla y comportamiento incoherentes y monotonía emocional. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, ansiosas o tensas.

Atildon Flas comprimidos bucodispersables se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 13 años o mayores que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sensación de estar colocado, tener una energía excesiva, 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 este estado en pacientes que han respondido al tratamiento con Atildon Flas comprimidos bucodispersables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables

No tome Atildon Flas comprimidos bucodispersables:

- 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 Atildon Flas comprimidos bucodispersables.

Se han notificado casos de pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico de inmediato si tiene pensamientos o sentimientos de hacerse daño.

Informe a su médico antes de empezar a tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables si usted 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
- ataques (convulsiones) ya que es posible que su médico quiera controlarle más de cerca
- movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara
- enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación), historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión arterial anormal
- coágulos sanguíneos, o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido relacionados con la formación de coágulos sanguíneos
- antecedentes con 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 usted es un paciente de edad avanzada que padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida/familiar debe 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 padece agarrotamiento o rigidez muscular con fiebre alta, sudoración, estado mental alterado, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Informe a su médico o su familia /cuidador si notan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de maneras inusuales y no puede resistir el impulso, el impulso o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían dañarlo a usted mismo o a otros. Estos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir comportamientos como juego adictivo, comer o gastar en exceso, un deseo sexual anormalmente alto o la preocupación por un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales. Es posible que su médico necesite ajustar o suspender su 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 algo de debilidad.

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños y adolescentes menores de 13 años. No se dispone de datos de seguridad y eficacia en estos pacientes.

Toma de Atildon Flas comprimidos bucodispersables con otros medicamentos

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

Medicamentos para bajar la presión arterial: Atildon Flas comprimidos bucodispersables puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para bajar la presión arterial. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza algún medicamento para controlar la presión arterial.

Si está tomando Atildon Flas comprimidos bucodispersables con algún otro medicamento puede significar que su médico deba cambiar su dosis de Atildon Flas comprimidos bucodispersables o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante que comunique 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)
- Medicamentos antifúngicos (como ketoconazol, itraconazol)
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, nevirapina, un inhibidor de la proteasa, por ejemplo, indinavir, ritonavir)
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia
- Ciertos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina)

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos secundarios o reducir el efecto de Atildon Flas; Si tiene algún síntoma inusual al tomar alguno de estos medicamentos junto con Atildon Flas, debe comunicarlo a su médico.

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina que se utilizan normalmente en enfermedades que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- Triptanos, tramadol y triptófano utilizados para afecciones que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y 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
- Tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina) utilizados para la enfermedad depresiva
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizada como remedio herbal para la depresión leve
- Analgésicos (como tramadol y petidina) utilizados para aliviar el dolor
- Triptanos (como sumatriptán y zolmitriptán) utilizados para tratar la migraña

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma inusual cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con Atildon Flas comprimidos bucodispersables, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Atildon Flas comprimidos bucodispersables con alimentos, bebidas y alcohol

Atildon Flas comprimidos bucodispersables 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 utilizar este medicamento.

Los siguientes síntomas se pueden producir en bebés recién nacidos, de madres que han utilizado Atildon Flas comprimidos bucodispersables en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblorina, agarrotamiento y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas debe comunicárselo a su médico.

Si está tomando Atildon Flas, su médico discutirá con usted si debe amamantar teniendo en cuenta el beneficio para usted y el beneficio de amamantar a su bebé. Usted no debe hacer las dos cosas. Hable con su médico sobre la mejor manera 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.

Atildon Flas comprimidos bucodispersables contiene aspartamo

Atildon Flas 10 mg comprimidos bucodispersables: Este medicamento contiene 2 mg de aspartamo en cada comprimido.

Atildon Flas 15 mg comprimidos bucodispersables: Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo en cada comprimido.

Atildon Flas 30 mg comprimidos bucodispersables: Este medicamento contiene 6 mg de aspartamo en cada comprimido.

El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Atildon Flas comprimidos bucodispersables contiene maltosa

Este medicamento contiene maltosa (un derivado de la glucosa). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Atildon Flas comprimidos bucodispersables contiene sodio:

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

3. Cómo tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables

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. No obstante, su médico puede prescribirle una dosis menor o mayor, hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

Este medicamento se puede iniciar a una dosis baja con el formato en solución (líquido) oral. La dosis se puede aumentar gradualmente hasta **la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle una dosis menor o mayor, hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si tiene la impresión de que los efectos de Atildon Flas comprimidos bucodispersables son demasiado fuertes o demasiado débiles, consulte con su médico o farmacéutico.

Trate de tomar el comprimido bucodispersable de Atildon Flas a la misma hora cada día. No importa si la toma con o sin alimentos.

No abra el blíster hasta que esté listo para la administración. Para extraer un único comprimido, abra el envase y retire la lámina del blíster para dejar expuesto el comprimido. No presione el comprimido a través de la lámina porque esto podría dañar el comprimido. Inmediatamente después de abrir el blíster, extraiga el comprimido con las manos secas y sitúe el comprimido bucodispersable entero sobre la lengua. La

disgregación del comprimido ocurre rápidamente en la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin líquido. Alternativamente, disuelva el comprimido en agua y beba la suspensión resultante.

Incluso si se siente mejor, no altere ni interrumpa la dosis diaria de Atildon Flas comprimidos bucodispersables sin consultar antes a su médico.

Si toma más Atildon Flas comprimidos bucodispersables del que debe

Si se da cuenta de que ha tomado más comprimidos bucodispersables Atildon Flas de los que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado algunos de sus comprimidos bucodispersables Atildon Flas), 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 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 o somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión arterial alta o baja, ritmos anómalos del corazón.

Informe a su médico u hospital inmediatamente si experimenta alguno de los síntomas anteriores.

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.

Si olvidó tomar Atildon Flas comprimidos bucodispersables

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 Atildon Flas comprimidos bucodispersables

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que continúe tomando Atildon Flas comprimidos tanto tiempo como 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 sufren.

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

- diabetes *mellitus*,
- dificultad para dormir,
- ansiedad,
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado,
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas,
- temblores,

- cefalea (dolor de cabeza),
- cansancio,
- somnolencia,
- mareo,
- estremecimiento y visión borrosa,
- disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento) o dificultad para evacuar,
- indigestión,
- náuseas,
- mayor producción de saliva,
- vómitos,
- sensación de cansancio.

Efectos adversos 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,
- apetito sexual alterado o elevado,
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía),
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonia),
- visión doble,
- fotosensibilidad ocular,
- latido cardiaco acelerado,
- bajada de la presión arterial al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo,
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase de comercialización 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,
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudoración, disminución del nivel de consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardiaco, 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 de causa desconocida,
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal,
- ataque al corazón,
- latido cardiaco más lento,

- coágulos sanguíneos en las venas especialmente en 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 torácico y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico);
- presión arterial elevada,
- desmayos,
- inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar),
- espasmos de los músculos alrededor 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,
- 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 recién nacidos en caso de exposición durante el embarazo,
- erección prolongada y/o dolorosa,
- dificultad para controlar la temperatura central corporal o sobrecalentamiento,
- dolor torácico,
- hinchazón en las manos, tobillos o pies,
- en los análisis de sangre: aumento o fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada.
- Incapacidad para resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que podría ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
 - Fuerte impulso de jugar en exceso 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 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.

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 mayores 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 (más de 1 de cada 10 personas) y dolor abdominal superior, boca seca, aumento de la frecuencia cardíaca, aumento de peso, aumento del apetito, sacudidas musculares, movimientos incontrolados de las extremidades, y mareos, especialmente al levantarse tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (más de 1 de cada 100 personas).

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 Atildon Flas comprimidos bucodispersables

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 la caja 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 Atildon Flas comprimidos bucodispersables

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido bucodispersable de 10, 15, 30 mg contiene 10, 15, 30 mg de aripiprazol, respectivamente.
- Los demás componentes de los comprimidos bucodispersables 10 mg, 30 mg son maltosa, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, xilitol, aspartamo, óxido de hierro rojo (E-172), talco, fumarato de estearilo y sodio, polvo de cereza y acesulfamo potásico (agente aromatizante).
- Los demás componentes de los comprimidos bucodispersables 15 mg son maltosa, crospovidona, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, croscarmelosa sódica, xilitol, aspartamo, óxido de hierro amarillo (E-172), talco, fumarato de estearilo y sodio, polvo de cereza y acesulfamo potásico (agente aromatizante).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos bucodispersables de Atildon Flas 10 mg son rosas, redondos y biconvexos de 7,1mm de diámetro, grabados con “10” en una cara.

Los comprimidos bucodispersables de Atildon Flas 15 mg son amarillos, redondos y biconvexos de 8,1mm de diámetro, grabados con “15” en una cara.

Los comprimidos bucodispersables de Atildon Flas 30 mg son rosas, redondos y biconvexos de 10,1mm de diámetro, grabados con “30” en una cara.

Se presentan en blísters dispensadores y perforados de PA/Alu/PVC-lámina de aluminio (blíster alu-alu) envasados en cajas que contienen 14, 28 ó 49 comprimidos bucodispersables.

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

Accord Healthcare, S.L.U.

Moll de Barcelona s/n.

World Trade Center. Edificio Est 6ª planta

08039 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Pharmathen International S.A.

Industrial Park Sapes,

Rodopi Prefecture, Block No 5,

Rodopi 69300,

Grecia

o

Pharmathen S.A.

6, Dervenakion

15351 Pallini Attiki,

Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2021.

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/>