

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ABILIFY 7,5 mg/ml solução injetável

aripiprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ABILIFY e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ABILIFY
3. Como utilizar ABILIFY
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ABILIFY
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ABILIFY e para que é utilizado

ABILIFY contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. ABILIFY é utilizado para tratar rapidamente sintomas de agitação e de alterações do comportamento que podem ocorrer numa doença caracterizada por sintomas tais como:

- ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, desconfiança, juízos errados, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas neste estado podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.
- sentir-se eufórico, ter uma energia excessiva, necessidade de dormir menos do que o usual, falar muito depressa com ideias muito rápidas e algumas vezes irritabilidade grave.

ABILIFY é administrado quando o tratamento com formulações orais não é apropriado. O seu médico irá alterar o tratamento para ABILIFY por via oral logo que apropriado.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ABILIFY

Não utilize ABILIFY

- se tem alergia ao aripiprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado ABILIFY.

Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol. Informe de imediato o seu médico se lhe ocorrer algum pensamento ou sensação no sentido de fazer mal a si próprio(a).

Antes do tratamento com ABILIFY, informe o seu médico se sofrer de:

- valores do açúcar no sangue elevados (caracterizado por sintomas como sede excessiva, urinar grandes quantidades de urina, aumento do apetite e sensação de fraqueza) ou antecedentes familiares de diabetes
- crises (convulsões), pois o seu médico poderá querer realizar uma monitorização mais cuidada

- movimentos musculares involuntários, irregulares, especialmente na face
- doenças cardiovasculares, historial familiar de doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral ou "mini" acidente vascular cerebral, tensão arterial anormal
- coágulos sanguíneos, ou antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, porque os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos
- experiência passada com hábitos de jogo excessivo

Se estiver a ganhar peso, a desenvolver movimentos pouco comuns, a sentir sonolência que interfere com as suas atividades diárias normais, se tiver dificuldades em engolir ou sintomas alérgicos, informe o seu médico.

Se for um doente idoso que tenha demência (perda de memória e de outras faculdades mentais), o seu médico deverá ser informado por si ou pelo seu prestador de cuidados de saúde/familiar caso tenha tido um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral ligeiro.

Informe o médico ou enfermeiro se sentir tonturas ou a desmaiar após a injeção. Provavelmente necessitará de se deitar até se sentir melhor. O médico poderá também medir a sua tensão arterial e a pulsação.

Informe o seu médico de imediato se tiver qualquer pensamento ou vontade de se magoar a si próprio. Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol.

Informe o seu médico de imediato se sofrer de rigidez muscular ou inflexibilidade com febre elevada, transpiração, estado mental alterado, ou batimento do coração muito rápido ou irregular.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar/cuidador, notarem que está a desenvolver ânsia ou desejo de se comportar de formas que não são comuns em si e que não consegue resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, preocupação ou desejo sexual anormalmente elevados, com aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

O seu médico poderá ter de interromper ou ajustar a sua dose.

Aripiprazol pode provocar sonolência, queda da tensão arterial ao levantar-se, tonturas e alterações na sua capacidade de se mover e equilibrar, o que pode levar a quedas. Deve ter cuidado, particularmente se for idoso ou se tiver alguma debilidade.

Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e ABILIFY

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos para diminuir a tensão arterial: ABILIFY pode aumentar o efeito de medicamentos usados para diminuir a tensão arterial. Informe o seu médico se tomar medicamentos para controlar a tensão arterial.

A administração de ABILIFY e alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de ABILIFY ou dos outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes ao seu médico:

- medicamentos para correção do ritmo cardíaco (tais como a quinidina, amiodarona, flecainida);
- antidepressivos ou medicamentos à base de plantas utilizados para tratar depressão e ansiedade (tais como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, Hipericão);
- medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol);

- certos medicamentos para o tratamento de infeção por VIH (tais como inibidores da protease, por exemplo, indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivos utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- certos antibióticos utilizados para tratar a tuberculose (rifabutina, rifampicina).

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito do ABILIFY; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com ABILIFY, deverá consultar o seu médico.

Os medicamentos que aumentam o nível de serotonina são tipicamente utilizados em condições que incluem depressão, perturbação de ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor:

- triptanos, tramadol e triptofano utilizados em condições que incluem depressão, ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor
- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS) (tais como paroxetina e fluoxetina) utilizados na depressão, POC, pânico e ansiedade
- outros antidepressivos (tais como venlafaxina e triptofano) utilizados na depressão profunda
- tricíclicos (tais como clomipramina e amitriptilina) utilizados na depressão
- hipericão (*Hypericum perforatum*) utilizado como medicamento à base de plantas para depressão ligeira
- analgésicos (tais como tramadol e petidina) utilizados no alívio da dor
- triptanos (tais como sumatriptano e zolmitriptano) utilizados no tratamento da enxaqueca

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com ABILIFY, deverá consultar o seu médico.

A associação de ABILIFY com medicamentos para a ansiedade pode fazê-lo sentir-se sonolento ou com tonturas. Durante o tratamento com ABILIFY tome apenas outros medicamentos se o seu médico lhe disser para o fazer.

ABILIFY com alimentos, bebidas e álcool

Este medicamento pode ser administrado independentemente das refeições. Deve evitar-se a ingestão de álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram ABILIFY no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Se estiver a receber ABILIFY, o seu médico discutirá consigo se deverá amamentar, considerando o benefício que a terapêutica terá para si e o benefício que a amamentação terá para o seu bebé. Não deverá fazer ambas. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se estiver a ser tratada com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas e problemas de visão durante o tratamento com este medicamento (ver secção 4). Tal deve ser tido em consideração em casos em que é necessário um estado de alerta total, por exemplo, na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

ABILIFY contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar ABILIFY

O seu médico decidirá a quantidade de ABILIFY que necessita e durante quanto tempo. A dose recomendada para a primeira injeção é de 9,75 mg (1,3 ml). Podem-se administrar até três injeções em 24 horas. A dose total de ABILIFY (todas as formulações) não deve exceder 30 mg por dia.

ABILIFY está pronto a ser utilizado. A quantidade correta de solução ser-lhe-á injetada pelo médico ou enfermeiro no músculo.

Se receber mais ABILIFY do que deveria

Este medicamento será administrado sob supervisão médica; é portanto improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva. Se consultar mais do que um médico, assegure-se de que os informa que se encontra a tomar ABILIFY solução injetável.

Os doentes a quem tiver sido administrada uma dose excessiva de aripiprazol apresentaram os seguintes sintomas:

- batimento rápido do coração, agitação/agressividade, problemas com o discurso;
- movimentos pouco usuais (especialmente da face ou da língua) e redução do nível de consciência.

Outros sintomas poderão incluir:

- confusão aguda, convulsões (epilepsia), coma, uma combinação de febre, respiração rápida, transpiração;
- rigidez muscular e sonolência ou apatia, respiração mais lenta, sufocamento, tensão arterial alta ou baixa, ritmos cardíacos anormais.

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital se experimentar qualquer dos sintomas anteriores.

Se falhar uma injeção de ABILIFY

É importante não perder a sua dose agendada. Se perder uma injeção, deverá contactar o seu médico para programar a injeção seguinte logo que possível.

Se parar de receber ABILIFY

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue a receber ABILIFY solução injetável durante o tempo que o seu médico prescrever.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- diabetes mellitus,
- dificuldade em dormir,
- sensação de ansiedade,
- sentir-se agitado e incapaz de ficar quieto, dificuldade em sentar-se quieto,
- acatisia (sensação desconfortável de inquietude interior e necessidade compulsiva de se movimentar constantemente,

- movimentos incontrolláveis de contração muscular, espasmos ou contorção,
- tremores,
- dores de cabeça,
- cansaço,
- sonolência,
- atordoamento,
- visão tremida e desfocada,
- defecar menos vezes ou com dificuldade,
- indigestão,
- má disposição,
- maior produção de saliva do que o normal,
- vômitos,
- sensação de cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- níveis sanguíneos diminuídos ou aumentados da hormona prolactina,
- demasiado açúcar no sangue,
- depressão,
- interesse sexual alterado ou aumentado,
- movimentos incontrolláveis da boca, língua e membros (discinesia tardia),
- problema dos músculos que causa movimentos de contorção (distonia),
- pernas inquietas,
- visão dupla,
- sensibilidade dos olhos à luz,
- batimentos cardíacos acelerados,
- pressão diastólica aumentada,
- queda da tensão arterial ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio,
- soluços,
- boca seca.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram comunicados desde a comercialização do aripiprazol oral mas a frequência da sua ocorrência não é conhecida:

- níveis baixos de glóbulos brancos,
- níveis baixos de plaquetas,
- reação alérgica (por exemplo, inchaço da boca, língua, face e garganta, comichão, urticária),
- aparecimento ou agravamento de diabetes, cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma,
- valores elevados do açúcar no sangue,
- níveis insuficientes de sódio no sangue,
- perda de apetite (anorexia),
- perda de peso,
- aumento de peso,
- pensamentos suicidas, tentativa de suicídio e suicídio,
- sensação de agressividade,
- agitação,
- nervosismo,
- combinação de febre, rigidez muscular, respiração acelerada, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas da tensão arterial e da frequência cardíaca, desmaio (síndrome neuroléptica maligna),
- convulsões,
- síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular),
- alteração da fala,
- fixação dos globos oculares numa posição,
- morte súbita inexplicável,

- batimento cardíaco irregular com risco para a vida,
 - ataque cardíaco,
 - batimento cardíaco mais lento,
 - coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar (se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato),
 - tensão arterial elevada,
 - desmaio,
 - inalação acidental de alimentos com risco de pneumonia (infecção do pulmão),
 - espasmo (contração involuntária) dos músculos em volta da caixa vocal,
 - inflamação do pâncreas,
 - dificuldade em engolir,
 - diarreia,
 - desconforto abdominal,
 - desconforto do estômago,
 - insuficiência do fígado,
 - inflamação do fígado,
 - amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos,
 - notificações de alteração nos valores dos testes laboratoriais da função hepática,
 - erupção cutânea,
 - sensibilidade da pele à luz,
 - calvície,
 - transpiração excessiva,
 - reações alérgicas graves, tais como reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). A síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe com uma erupção na pele na face, seguindo-se uma propagação da erupção, temperaturas elevadas, aumento dos gânglios linfáticos, aumento dos níveis de enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia),
 - degradação anormal do músculo que pode dar origem a problemas dos rins,
 - dor muscular,
 - rigidez,
 - perda involuntária de urina (incontinência),
 - dificuldade em urinar,
 - sintomas de privação em bebés recém-nascidos em caso da exposição durante a gravidez,
 - ereção prolongada e/ou dolorosa,
 - dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal,
 - dor no peito,
 - inchaço das mãos, tornozelos ou pés,
 - em análises sanguíneas: flutuação do açúcar no sangue, aumento da hemoglobina glicosilada,
 - incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:
 - forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares,
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual,
 - compras e gastos excessivos ou incontroláveis,
 - compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão compulsiva (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome),
 - uma tendência para deambular (andar sem destino certo).
- Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos; ele vai avaliar formas de gerir ou reduzir os sintomas.

Em doentes idosos com demência foram comunicados mais casos fatais durante a terapêutica com aripiprazol. Adicionalmente, foram notificados casos de acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar ABILIFY

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no frasco para injetáveis após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ABILIFY

- A substância ativa é o aripiprazol.
Cada ml contém 7,5 mg de aripiprazol.
Um frasco para injetáveis contém 9,75 mg (1,3 ml) de aripiprazol.
- Os outros componentes são sulfobutileter β -ciclodextrina (SBECD), ácido tartárico, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ABILIFY e conteúdo da embalagem

A solução injetável de ABILIFY é uma solução aquosa, límpida e incolor.

Cada embalagem contém um frasco para injetáveis de vidro do tipo I de utilização única com uma rolha de borracha de butilo e cápsula inviolável rasgável em alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT, Amsterdam
Países Baixos

Fabricante

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
I-36100 Vicenza(VI)
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

België/Belgique/Belgien

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

България

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Česká republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH
Tel: +49 (0) 69 1700 860

Eesti

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ελλάδα

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

España

Otsuka Pharmaceutical, S.A.
Tel: +34 93 550 01 00

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS
Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ireland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 (0) 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l.
Tel: +39 (0) 2 0063 2710

Κύπρος

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Lietuva

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Luxembourg/Luxemburg

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Magyarország

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Malta

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Nederland

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tlf: +46 (0) 8 545 286 60

Österreich

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Polska

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Portugal

Lundbeck Portugal Lda
Tel: +351 (0) 21 00 45 900

România

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Slovenská republika

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.
Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Puh/Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB
Tel: +46 (0) 8 545 286 60

Latvija

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/>.