APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Altedron 5 mg comprimidos
Aripiprazol Altedron 10 mg comprimidos
Aripiprazol Altedron 15 mg comprimidos
Aripiprazol Altedron 20 mg comprimidos
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 Aripiprazol Altedron e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Altedron
3. Como tomar Aripiprazol Altedron
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Altedron
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aripiprazol Altedron e para que é utilizado

Aripiprazol Altedron contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. É utilizado no tratamento de doentes adultos que sofrem de uma 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.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Altedron

Não tome Aripiprazol Altedron
- 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 tomar Aripiprazol Altedron.

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

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 Aripiprazol Altedron, 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
- Convulsões
- Movimentos musculares involuntários, irregulares, especialmente na face
- Doenças cardiovasculares, antecedentes familiares de doença cardiovascular, acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro, pressão arterial alterada
- Coágulos sanguíneos, ou antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, porque os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos
- Historial de jogo em excesso.

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 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.

Crianças e adolescentes
Aripiprazol Altedron não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Aripiprazol Altedron

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

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

Se tomar Aripiprazol Altedron com alguns medicamentos, pode ser necessário alterar a sua dose de Aripiprazol Altedron. É particularmente importante referir os seguintes medicamentos ao seu médico:
- Medicamentos para corrigir o ritmo do coração (tais como a quinidina, amiodarona, flecainida)

- Antidepressivos ou medicamentos derivados de plantas utilizados para tratar a depressão e a ansiedade (tais como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hipericão)
- Agentes antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol)
- Alguns medicamentos para tratar a infeção pelo VIH (tais como inibidores da protease, por exemplo, indinavir, ritonavir)
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital)

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito do Aripiprazol Altedron; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Aripiprazol Altedron, 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 recaptação 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
- antidepressivos 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

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

- 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 Aripiprazol Altedron, deverá consultar o seu médico.

Aripiprazol Altedron com alimentos, bebidas e álcool
Aripiprazol Altedron pode ser tomado independentemente das refeições.
As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com Aripiprazol Altedron.

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 Aripiprazol Altedron 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 tomar Aripiprazol Altedron, 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
Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber como Aripiprazol Altedron o afeta.

Aripiprazol Altedron contém lactose. Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aripiprazol Altedron

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de 15 mg uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Aripiprazol Altedron é demasiado forte ou demasiado fraco.

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

Tente tomar o comprimido de Aripiprazol Altedron todos os dias, sempre à mesma hora. Não é importante se toma ou não com alimentos. Tome sempre o comprimido inteiro, engolindo-o com um pouco de água.

Mesmo que se sinta melhor, não altere nem interrompa a dose diária de Aripiprazol Altedron sem consultar primeiro o seu médico.

Se tomar mais Aripiprazol Altedron do que deveria
Caso se aperceba de que tomou mais comprimidos de Aripiprazol Altedron do que os que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou alguns dos seus comprimidos de Aripiprazol Altedron), contacte o seu médico de imediato. Caso não consiga contactar o seu médico, dirija-se para o hospital mais próximo e leve a embalagem do medicamento.

Os doentes que tiverem tomado 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Aripiprazol Altedron
Caso se esqueça de uma dose, tome a dose em falta assim que se lembrar, mas não tome duas doses no mesmo dia.

Se parar de tomar Aripiprazol Altedron
Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Aripiprazol Altedron durante o tempo que o seu médico prescrever.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

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 incontroláveis 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,
- vómitos,
- 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 incontroláveis 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,
- queda da tensão arterial ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio,
- soluços.

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,

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

- 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 (infeção 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

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

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 farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

INFARMED, I.P.
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aripiprazol Altedron

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

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

Não são necessárias precauções especiais de conservação.

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 Aripiprazol Altedron
A substância ativa é o aripiprazol. Cada comprimido contém 5 mg, 10 mg ou 15 mg de aripiprazol.
Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido pré-gelificado, hipromelose, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aripiprazol Altedron e conteúdo da embalagem
Aripiprazol Altedron 5 mg: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, não ranhurados.
Aripiprazol Altedron 10 mg: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com uma ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.
Aripiprazol Altedron 15 mg: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, não ranhurados.
Aripiprazol Altedron 20 mg: comprimidos brancos, redondos, biconvexos, com uma ranhura. A ranhura do comprimido não se destina à sua divisão.

Os comprimidos são acondicionados em embalagem tipo blister, em apresentações contendo 14, 28 ou 56 comprimidos.
É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
18-06-2023
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Alter, S.A.
Estrada Marco do Grilo
Zemouto
2830 Coina

Fabricante

Laboratorios Alter, S.A.
c/ Mateo Inurria n.º 30
28036 Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em