

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Ciclum 1 mg/ml solução oral
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 Ciclum e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Ciclum
3. Como tomar Aripiprazol Ciclum
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Ciclum
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aripiprazol Ciclum solução oral e para que é utilizado

Aripiprazol Ciclum solução oral contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. É utilizado no tratamento de adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 15 anos 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.

Aripiprazol Ciclum solução oral é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos que sofrem de uma condição com sintomas tais como sentir-se "eufórico", ter uma energia excessiva, necessidade de dormir muito menos do que o habitual, falar muito depressa com ideias muito rápidas e algumas vezes irritabilidade grave. Nos doentes adultos que responderam ao tratamento com Aripiprazol Ciclum solução oral também previne que esta condição volte a surgir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Ciclum solução oral

Não tome Aripiprazol Ciclum solução oral

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Ciclum solução oral 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.

Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e Aripiprazol Ciclum solução oral

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

Medicamentos para diminuir a pressão arterial: Aripiprazol Ciclum solução oral 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 Ciclum solução oral com alguns medicamentos pode ser necessário alterar a sua dose de Aripiprazol Ciclum solução oral. É particularmente importante referir os seguintes medicamentos ao seu médico:

Medicamentos para corrigir o ritmo do coração

Antidepressivos ou medicamentos derivados de plantas utilizados para tratar a depressão e a ansiedade

Agentes antifúngicos

Alguns medicamentos para tratar a infeção pelo VIH

Anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia

Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina: triptanos, tramadol, triptofano, ISRSs (tais como a paroxetina e a fluoxetina), tricíclicos (como a clomipramina, amitriptilina), petidina, erva de São João e venlafaxina. Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis; deve contactar o seu médico se durante o tratamento com algum destes medicamentos e Aripiprazol Ciclum solução oral apresentar algum sintoma pouco comum.

Aripiprazol Ciclum solução oral com alimentos, bebidas e álcool

Aripiprazol Ciclum solução oral pode ser tomado independentemente das refeições. No entanto, a solução oral não deve ser diluída com outros líquidos ou misturada com alimentos antes de ser administrada.

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 Aripiprazol Ciclum solução oral 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.

Informe imediatamente o seu médico no caso de estar a amamentar.

Se estiver a tomar Aripiprazol Ciclum solução oral não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber como Aripiprazol Ciclum solução oral o afeta.

3. Como tomar Aripiprazol Ciclum solução oral

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 ml de solução (correspondem a 15 mg de aripiprazol) uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg (i.e. 30 ml) uma vez por dia.

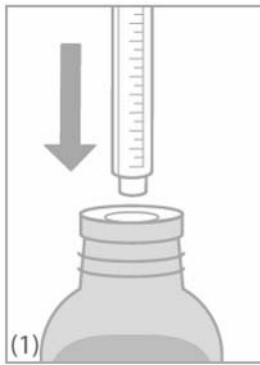
Utilização em crianças e adolescentes

A dose recomendada para adolescentes é de 10 ml de solução (correspondem a 10 mg de aripiprazol) uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg (i.e. 30 mg) uma vez por dia.

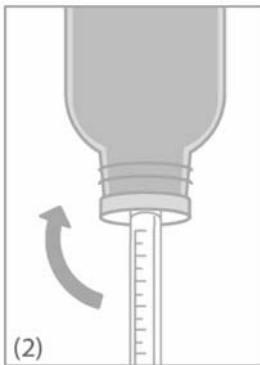
Medição da dose:

As doses até 5 ml devem ser medidas utilizando a seringa de 5 ml fornecida dentro da embalagem.

As doses de 10 ml ou superiores devem ser medidas utilizando o copo medida ou a seringa de 5 ml fornecida na embalagem.



Abra o frasco e certifique-se que a seringa é firmemente inserida no adaptador (Figura 1).



Vire o frasco para baixo com a seringa ainda no lugar (Figura 2).



Puxar o êmbolo para baixo e encher a seringa com uma quantidade de solução ligeiramente para além da dose prescrita (Figura 3).



Se aparecem na seringa algumas bolhas, mantenha o frasco virado para baixo e empurre ligeiramente o êmbolo e puxe-o de novo. Repetir até que não existam bolhas na seringa (Figura 4).



Empurre o êmbolo lentamente para a marca de graduação correspondente à quantidade em mililitros (ml) prescrita pelo seu médico (Figura 5).



Vire o frasco para cima e retire a seringa (Figura 6).

Lave a seringa e o copo com água após cada utilização e feche o frasco com a tampa de rosca de plástico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão que o efeito de Aripiprazol Ciclum solução oral é demasiado forte ou demasiado fraco.

Tente tomar Aripiprazol Ciclum solução oral todos os dias sempre à mesma hora. Não é importante se toma ou não com alimentos. No entanto, não deve diluir Aripiprazol Ciclum solução oral com outros líquidos ou misturar com alimentos antes de tomar.

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

Se tomar mais Aripiprazol Ciclum solução oral do que deveria

Caso se aperceba de que tomou mais Aripiprazol Ciclum solução oral do que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou do seu Aripiprazol Ciclum solução oral), contacte o seu médico de imediato. Caso não consiga contactar o seu médico, dirija-se para o hospital mais próximo e leve consigo a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Aripiprazol Ciclum solução oral

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 ABILIFY solução oral

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Aripiprazol Ciclum solução oral 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.

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,
- movimentos incontroláveis de contração muscular, espasmos ou contorção, pernas inquietas,
- 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 da hormona prolactina aumentados,

- demasiado açúcar no sangue,
- depressão,
- interesse sexual alterado ou aumentado,
- movimentos incontroláveis da boca, língua e membros (discinesia tardia),
- afeção muscular causando movimentos de torção (dystonia),
- visão dupla,
- sensibilidade dos olhos à luz,
- batimentos cardíacos acelerados,
- queda da pressão sanguínea ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio,
- soluços.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram notificados desde a comercialização de 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,
 - jogo em excesso,
 - sensação de agressividade,
 - agitação,
 - nervosismo,
- combinação de febre, rigidez muscular, respiração acelerada, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas da pressão 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,
 - 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),
 - pressão 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 à luz,
- calvície,
- transpiração excessiva,
- 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.

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.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes em frequência e tipo aos observados nos adultos, com exceção de sonolência, contrações ou espasmos musculares incontroláveis, agitação e cansaço que foram muito frequentes (mais do que 1 em cada 10 doentes) e de dor abdominal alta, boca seca, ritmo cardíaco aumentado, aumento de peso, apetite aumentado, espasmos musculares, movimentos incontroláveis dos membros e sensação de tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada, que foram frequentes (mais do que 1 em cada 100 doentes).

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 ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 Ciclum solução oral

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem.

Não refrigerar nem congelar.

Conservar no frasco de origem para proteger da luz.

Utilizar até 6 meses após abertura inicial.

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 Ciclum solução oral

A substância ativa é o aripiprazol. Cada ml contém 1 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são:

Propilenoglicol (E1520)

Macrogol 4000

Ácido fosfórico

Hipromelose 2910

Eritritol (E 968)

Sucralose (E 955)

Benzoato de sódio (E211)

Edetato dissódico

Aroma N&A de uva 26436:

Ingredientes aromatizantes

Propilenoglicol (E1520)

Água purificada

Qual o aspeto de Aripiprazol Ciclum solução oral e conteúdo da embalagem

Aripiprazol Ciclum 1 mg/ml solução oral é um líquido límpido e incolor acondicionado em frascos de vidro de cor castanha, contendo 150 ml em cada frasco.

Cada frasco é fechado com tampa de rosca de plástico (polietileno HD) "resistente à abertura por crianças" com um adaptador de polipropileno.

Cada embalagem contém um frasco, um folheto e os dispositivos de medição - uma seringa para administração oral de 10 ml e um copo medida de 30 ml.

O corpo da seringa é de PP e o êmbolo é de HDPE, sendo a seringa graduada para a dosagem de 0,5 ml e depois a cada 0,5 ml até 5 ml.

APROVADO EM 14-07-2021 INFARMED

O copo medida é de PP e é graduado para as dosagens de 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml, sendo o volume máximo de 30 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.
Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia
Piso 1 – Ala B
2770-229 Paço de Arcos

Fabricantes

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 - 18,
61118 Bad Vilbel
Alemanha

Balkanpharma-Troyan AD, Bulgaria
1, Krayrechna Str.,
5600 Troyan
Bulgária

Este folheto foi revisto pela última vez em