

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Generics 10 mg comprimidos orodispersíveis

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aripiprazol Generics e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Generics
3. Como tomar Aripiprazol Generics
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Generics
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Aripiprazol Generics contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. É utilizado no tratamento de doentes 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.

O Aripiprazol Generics 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 Generics também previne que esta condição volte a surgir.

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

Não tome Aripiprazol Generics

- 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, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Aripiprazol Generics. Fale com 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.

Crianças e adolescentes

Aripiprazol Generics não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aripiprazol Generics.

Outros medicamentos e Aripiprazol Generics

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

Medicamentos para diminuir a pressão arterial: Aripiprazol Generics 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 Generics com alguns medicamentos pode ser necessário alterar a sua dose deste medicamento. É particularmente importante referir os seguintes medicamentos ao seu médico:

- Medicamentos para corrigir o ritmo do coração;
- Antidepressores 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 secundários; deve contactar o seu médico se durante o tratamento com

algum destes medicamentos e Aripiprazol Generics apresentar algum sintoma pouco comum.

Aripiprazol Generics com alimentos, bebidas e álcool

Aripiprazol Generics pode ser tomado independentemente das refeições.

As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com Aripiprazol Generics.

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 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 se está a amamentar.

Se estiver a tomar Aripiprazol Generics não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber como Aripiprazol Generics o afeta.

Aripiprazol Generics contém aspartamo

Contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

Aripiprazol Generics contém sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Pode ser prejudicial para os dentes.

3. Como tomar Aripiprazol Generics

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 médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Pode iniciar-se Aripiprazol Generics numa dose baixa na forma de solução oral (líquido). A dose pode ser aumentada gradualmente até à dose recomendada para adolescentes de 10 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 Generics é demasiado forte ou demasiado fraco.

Tente tomar o comprimido orodispersível de Aripiprazol Generics todos os dias sempre à mesma hora. Não é importante se toma ou não com alimentos.

Não abrir o blister até ser altura da administração. Para a remoção de um comprimido, abrir a embalagem e puxar a fita do blister para expôr o comprimido. Não empurrar o comprimido através da fita porque tal poderia danificar o comprimido. Imediatamente após a abertura do blister, e com as mãos secas, retirar o comprimido orodispersível e colocá-lo inteiro na língua. A desagregação do comprimido ocorre rapidamente na saliva. O comprimido orodispersível pode ser tomado com ou sem líquidos. Em alternativa, dispersar o comprimido em água e beber a suspensão resultante.

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

Se tomar mais Aripiprazol Generics do que deveria

Caso se aperceba de que tomou mais comprimidos orodispersíveis de Aripiprazol Generics do que os que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou alguns dos seus comprimidos orodispersíveis de Aripiprazol Generics), 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Aripiprazol Generics

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se notar algum dos seguintes efeitos secundários, procure aconselhamento médico imediatamente:

sinais de uma reação alérgica tal como inchaço na boca, língua, face e garganta, comichão, erupção cutânea

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

ataque cardíaco, provocando dores no peito que se prolongam para os braços, costas, pescoço ou maxilar, com falta de ar e transpiração

problemas de fígado provocando o amarelecimento da pele e olhos

pensamentos suicidas ou tentativa de suicídio

ereção prolongada e/ou dolorosa, durando mais de 4 horas

convulsões

associação de febre, rigidez muscular, respiração ofegante, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas na pressão sanguínea e ritmo cardíaco, desmaio (síndrome neuroléptico maligno)

síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular)

batimento cardíaco irregular com risco para a vida

Outros possíveis efeitos secundários

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

diabetes mellitus
dificuldade em adormecer
sensação de ansiedade
inquietação (agitação)
contrações ou espasmos musculares incontroláveis, pernas inquietas
tremores
dores de cabeça
cansaço
tonturas
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 secundários 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
batimentos cardíacos acelerados
queda da pressão sanguínea ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio
soluços

Frequência desconhecida: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis:

níveis baixos de glóbulos brancos
níveis baixos de plaquetas
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
jogo em excesso
sensação de agressividade
agitação
nervosismo
alteração da fala
morte súbita inexplicável
batimento cardíaco mais lento

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
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
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 secundários adicionais em crianças e adolescentes

Os adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos apresentaram efeitos secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aripiprazol Generics

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Generics

- A substância ativa é o aripiprazol. Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de aripiprazol.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, aspartamo (E951), xilitol, acessulfamo potássico, amido pré-gelificado, croscarmelose sódica, crospovidona, ácido tartárico, sílica coloidal anidra, aroma de baunilha, estearato de magnésio e óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Aripiprazol Generics e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis de Aripiprazol Generics são redondos, planos e de cor rosa claro. Estão disponíveis em embalagens com 28 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generics [UK] Limited,
Station Close,
Potters Bar,
Hertfordshire, EN6 1TL
United Kingdom

Fabricante

West Pharma – Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.
Rua João de Deus, n.º 11, Venda Nova, 2700-486 Amadora, Portugal

Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, n.º 2; Abrunheira, 2710-089 Sintra, Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em Junho 2016

APROVADO EM
16-02-2017
INFARMED