APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Krka 5 mg comprimidos
Aripiprazol Krka 10 mg comprimidos
Aripiprazol Krka 15 mg comprimidos
Aripiprazol Krka 30 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 Krka e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Krka
3. Como tomar Aripiprazol Krka
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Krka
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Aripiprazol Krka e para que é utilizado

Aripiprazol Krka 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.

Aripiprazol Krka 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 Krka comprimidos também previne que esta condição volte a surgir.

## 2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Krka

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

Advertências e precauções

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Fale com o seu médico antes de tomar Aripiprazol Krka.

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 Krka, 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 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 13 anos.
Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e Aripiprazol Krka
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 Krka 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 está a tomar Aripiprazol Krka com alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de Aripiprazol Krka 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 Aripiprazol Krka; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Aripiprazol Krka, 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;
- 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 Aripiprazol Krka, deverá consultar o seu médico.

Aripiprazol Krka com alimentos, bebidas e álcool
Este medicamento pode ser tomado 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 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.

Se estiver a tomar Aripiprazol Krka, 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.

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

## 3. Como tomar Aripiprazol Krka

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 este medicamento 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 o efeito de Aripiprazol Krka é demasiado forte ou demasiado fraco.

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Tente tomar o comprimido de Aripiprazol Krka 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 Krka sem consultar primeiro o seu médico.

Se tomar mais Aripiprazol Krka do que deveria
Caso se aperceba de que tomou mais Aripiprazol Krka do que o que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou algum do seu Aripiprazol Krka), 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, pressão sanguínea 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 Krka
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 Krka
Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Aripiprazol Krka 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,

- 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 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 (distonia),
- pernas inquietas,
- visão dupla,
- sensibilidade dos olhos à luz,
- batimentos cardíacos acelerados,
- queda da pressão sanguínea 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,
- 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 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,
- 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),
- pressão 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 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.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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.

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 Krka

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Krka
A substância ativa é o aripiprazol.
<Aripiprazol Krka 5 mg>
Cada comprimido contém 5 mg de aripiprazol.
<Aripiprazol Krka 10 mg>
Cada comprimido contém 10 mg de aripiprazol.
<Aripiprazol Krka 15 mg>
Cada comprimido contém 15 mg de aripiprazol.
<Aripiprazol Krka 30 mg>
Cada comprimido contém 30 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, hidroxipropilcelulose, óxido de ferro vermelho (E172) <apenas nos comprimidos de 10 mg e 30 mg>, óxido de ferro amarelo (E172) <apenas nos comprimidos de 15 mg>, laca de alumínio de indigotina (E132) <apenas nos comprimidos de 5 mg> e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aripiprazol Krka e conteúdo da embalagem
<Comprimidos de 5 mg> Comprimidos azuis, redondos, com arestas biseladas, possivelmente com manchas claras e escuras.
<Comprimidos de 10 mg> Comprimidos cor de rosa claro, retangulares, possivelmente com manchas claras e escuras e com marcação A10 numa das faces.
<Comprimidos de 15 mg> Comprimidos de cor amarelo a amarelo acastanhado, redondos, ligeiramente biconvexos, com arestas biseladas, possivelmente com manchas claras e escuras e com marcação A15 numa das faces.
<Comprimidos de 30 mg> Comprimidos cor de rosa claro, redondos, biconvexos com arestas biseladas, possivelmente com manchas claras e escuras e com marcação A30 numa das faces.

Aripiprazol Krka está disponível em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu: 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98 e 100 comprimidos, acondicionados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

APROVADO EM
25-02-2022
INFARMED

Fabricantes

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovénia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Str.5
27472 Cuxhaven
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em