

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Tetrafarma 10 mg comprimidos

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

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

Aripiprazol Tetrafarma 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.

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

Não tome Aripiprazol Tetrafarma

- 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 Tetrafarma. 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 Tetrafarma 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 Tetrafarma.

Outros medicamentos e Aripiprazol Tetrafarma

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 Tetrafarma 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 Tetrafarma 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 Tetrafarma apresentar algum sintoma pouco comum.

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

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 Tetrafarma não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Aripiprazol Tetrafarma 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 Tetrafarma

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 Tetrafarma 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 Tetrafarma é demasiado forte ou demasiado fraco.

Tente tomar o comprimido de Aripiprazol Tetrafarma 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 Tetrafarma sem consultar primeiro o médico.

Se tomar mais Aripiprazol Tetrafarma do que deveria

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

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.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas): contrações ou espasmos musculares incontroláveis, dores de cabeça, cansaço, náuseas, vômitos, sensação de desconforto no estômago, obstipação (prisão de ventre), produção de saliva aumentada, atordoamento, dificuldade em adormecer, inquietude (agitação), sensação de ansiedade, sonolência, tremores e visão turva.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas): algumas pessoas podem sentir tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada, ou podem sentir o ritmo cardíaco acelerado ou visão dupla.

Algumas pessoas podem sentir-se deprimidas.

Os efeitos secundários que se seguem foram notificados desde a comercialização de aripiprazol mas não é conhecida a frequência com que ocorrem (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alterações nos valores de algumas células sanguíneas;
- Batimento do coração alterado;
- Morte súbita inexplicável;
- Ataque cardíaco;
- Reação alérgica (por ex. inchaço na boca, língua, face e garganta, comichão, erupção cutânea);
- Valores elevados do açúcar no sangue, aparecimento ou agravamento de diabetes, cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma, valor baixo de sódio no sangue;
- Aumento de peso, perda de peso, anorexia (falta de apetite);
- Nervosismo, agitação, sensação de ansiedade, jogo em excesso;
- Pensamentos suicidas, tentativas de suicídio e suicídio;
- Alteração da fala, convulsões, síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular),

associação de febre, rigidez muscular, respiração ofegante, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas na pressão sanguínea e ritmo cardíaco;

- Desmaio, pressão arterial elevada, 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);
- Espasmo (contração involuntária) dos músculos em volta da caixa vocal, inalação accidental de alimentos com risco de pneumonia, dificuldade em engolir;
- Inflamação do pâncreas;
- 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, desconforto abdominal e do estômago, diarreia;
- Erupção cutânea e sensibilidade à luz, perda de cabelo ou enfraquecimento não usuais, transpiração excessiva, rigidez ou câibras, dor muscular, fraqueza;
- Perda involuntária de urina, dificuldade em urinar;
- Ereção prolongada e/ou dolorosa;
- Dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal, dor no peito e inchaço das mãos, tornozelos ou pés.

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.

Desde a introdução no mercado do aripiprazol oral, foram comunicados os seguintes efeitos secundários, sendo, no entanto, desconhecida a sua frequência: agressão

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 Tetrafarma

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Tetrafarma

- A substância ativa é o aripiprazol. Cada comprimido contém 10 mg de aripiprazol.
- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho (E172).

Qual o aspeto de Aripiprazol Tetrafarma e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de Aripiprazol Tetrafarma são elípticos, convexos e rosa. Estão disponíveis em embalagens com 7, 14, 28, 56 ou 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tetrafarma-Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Mário Moreira, nº 1 – Loja 3, Zona 5, Colinas do Cruzeiro
2675-660 Odivelas
Portugal

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

APROVADO EM
21-06-2015
INFARMED

2710-089 Sintra
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em