

Folheto informativo: Informação para o doente

Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos

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

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

Aripiprazol Teva 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.

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

Não tome Aripiprazol Teva

- 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 Teva.

Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol. Informe o seu médico imediatamente se tiver quaisquer pensamentos ou sensações no sentido de fazer mal a si próprio(a).

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.

Antes do tratamento com Aripiprazol Teva, 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 (doenças do coração e da circulação), 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;
- 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 se você, ou o seu familiar / cuidador, notarem que está a desenvolver ansia 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 de controlo de impulsos e podem incluir comportamentos como jogo viciante, ingestão excessiva de comida ou gasto excessivo de dinheiro, um desejo sexual anormalmente alto ou preocupação com um aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais.

O seu médico pode precisar ajustar ou interromper 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

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. É desconhecido se é seguro e efectivo nos doentes.

Outros medicamentos e Aripiprazol Teva

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

Medicamentos para diminuir a pressão arterial: Aripiprazol Teva 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 Teva com alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de Aripiprazol Teva ou dos outros medicamentos. 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);
- Medicamentos antifúngicos (tais como cetoconazol, itraconazol);
- Alguns medicamentos para tratar a infeção pelo VIH (tais como o efavirenz, nevirapina, inibidores da protease, por exemplo, indinavir, ritonavir);
- Anticonvulsivos utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital, primidona);
- Certos antibióticos utilizados para tratar a tuberculose (rifabutina, rifampicina).

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito do Aripiprazol Teva; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Aripiprazol Teva, deverá consultar o seu médico.

Medicamentos que aumentam os níveis 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:

- inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) (tais como a paroxetina e a fluoxetina) utilizados na depressão, POC, pânico e ansiedade;
- outros antidepressivos (tais como venlafaxina e triptofano) utilizados na depressão profunda;
- tricíclicos (como a 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; deve contactar o seu médico se durante o tratamento com algum destes medicamentos e Aripiprazol Teva apresentar algum sintoma pouco comum.

Aripiprazol Teva com alimentos e álcool

Este medicamento pode ser tomado independentemente das refeições.

As bebidas alcoólicas devem ser evitadas.

Gravidez e amamentação

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 Teva 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 Teva, 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 Teva contém lactose e sódio

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

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente "isento de sódio".

3. Como tomar Aripiprazol Teva

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.

Utilização em crianças e adolescentes

O tratamento pode ser iniciado com uma dose baixa, i.e. com uma solução oral. 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 Teva é demasiado forte ou demasiado fraco.

Aripiprazol Teva é para uso oral.

Tente tomar o comprimido à mesma hora todos os dias. Pode tomá-lo com ou sem alimentos.

Tome sempre o comprimido com água. O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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

Se tomar mais Aripiprazol Teva do que deveria

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

seu médico de imediato. Caso não consiga contactar o seu médico, dirija-se ao 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 Teva

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 Teva

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Aripiprazol Teva comprimidos 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,
- vômitos,
- sensação de cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- níveis sanguíneos da hormona prolactina aumentados ou diminuídos,
- 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),
- 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 efeitos indesejáveis 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):

- 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,
- 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 (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 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 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 incontrolláveis,
 - 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 com 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 (podem afetar 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 (podem afetar até 1 em cada 10 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 Teva

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.

Este medicamento não necessita de condições 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 Teva

- A substância ativa é o aripiprazol.
Cada comprimido contém 10 mg de aripiprazol.
Cada comprimido contém 15 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, óxido de ferro amarelo (E172) (somente 15 mg), óxido de ferro vermelho (E172) (somente 10 mg), hidroxipropilcelulose, croscarmelose sódica, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aripiprazol Teva e conteúdo da embalagem

10 mg

Comprimidos cor-de-rosa a cor-de-rosa claros, oblongos, gravados com "10" num dos lados e uma ranhura no outro lado.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

15 mg

Comprimidos amarelo claros, redondos, planos com arestas biseladas, gravados com "15" num dos lados e uma ranhura no outro lado.
O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

10 mg

Aripiprazol Teva está disponível em embalagens de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 e 100 comprimidos.

15 mg

Aripiprazol Teva está disponível em embalagens de 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Teva Pharma - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, Blaubeuren
89143
Alemanha

Teva Pharma B.V.
Swensweg 5, Haarlem
2031 GA

Países Baixos

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.)
Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb
10000
Croácia

Teva Operations Poland Sp. z.o.o
ul. Mogilska 80., Krakow
31-546
Polónia

Actavis Ltd.
BLB016 Bulebel Industrial Estate, Zejtun
ZTN 3000
Malta

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51, Grécia.

Este medicamento está autorizado nos estados Membros do EEE com os seguintes nomes:

Alemanha: Aripiprazol AbZ 10 mg Tabletten
Bélgica: Aripiprazole Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Croácia: Aripiprazol Pliva 10 mg tablete
Dinamarca: Aripiprazole Teva
Eslovénia: Aripiprazol Teva 10 mg tablete
Espanha: Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos EFG
Holanda: Aripiprazol Teva 10 mg, tabletten
Irlanda: Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Itália: Aripiprazolo Teva
Portugal: Aripiprazol Teva
República Checa: Aripiprazole Teva 10 mg,
Roménia: ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate
Suécia: Aripiprazole Teva

Alemanha: Aripiprazol AbZ 15 mg Tabletten
Bélgica: Aripiprazole Teva 15 mg tabletten/comprimés/Tabletten
Bulgária: Aripiprazole TEVA 15mg tablet
Croácia: Aripiprazol Pliva 15 mg tablete
Dinamarca: Aripiprazole Teva
Eslovénia: Aripiprazol Teva 15 mg tablete
Espanha: Aripiprazol Teva 15 mg comprimidos EFG
Estónia: Aripiprazole Teva
Holanda: Aripiprazol Teva 15 mg, tabletten
Hungria: Aripiprazol-Teva 15 mg tableta
Irlanda: Aripiprazole Teva 15mg Tablets
Itália: Aripiprazolo Teva

APROVADO EM
02-12-2022
INFARMED

Letónia: Aripiprazole Teva 15 mg tabletés
Lituânia: Aripiprazole Teva 15 mg tabletés
Portugal: Aripiprazol Teva
República Checa: Aripiprazole Teva 15 mg
Roménia: ARIPIPRAZOL TEVA 15 mg comprimate
Suécia: Aripiprazole Teva

Este folheto foi revisto pela última vez em