

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Zalonil e para que é utilizado

Zalonil comprimidos orodispersíveis 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.

Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis também previne que esta condição volte a surgir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Zalonil comprimidos orodispersíveis

Não tome Zalonil comprimidos orodispersíveis

- 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis.

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).

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.

Antes do tratamento com Zalonil comprimidos orodispersíveis, 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, pressão 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 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 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 dose.

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 Zalonil comprimidos orodispersíveis

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: Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis com alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Zalonil comprimidos orodispersíveis, 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;
- 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis, deverá consultar o seu médico.

Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis, 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.

Zalonil comprimidos orodispersíveis contém aspartamo

Os doentes que não podem tomar fenilalanina devem ter em atenção que os comprimidos orodispersíveis de Zalonil comprimidos orodispersíveis contém aspartamo, que é uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial às pessoas com fenilcetonúria.

Zalonil comprimidos orodispersíveis contém lactose

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

3. Como tomar Zalonil comprimidos orodispersíveis

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

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 Zalonil comprimidos orodispersíveis é demasiado forte ou demasiado fraco.

Tente tomar o seu Zalonil comprimidos orodispersíveis 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 expor 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis sem consultar primeiro o seu médico.

Se tomar mais Zalonil comprimidos orodispersíveis do que deveria

Caso se aperceba de que tomou mais Zalonil comprimidos orodispersíveis do que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou algum do seu Zalonil comprimidos orodispersíveis), 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 tomaram 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis

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 Zalonil comprimidos orodispersíveis

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Zalonil comprimidos orodispersíveis 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;
- batimentos cardíacos acelerados;
- queda da pressão sanguínea ao levantar, que causa tonturas, atordoamento ou desmaio;
- soluços;
- sensibilidade dos olhos à luz.

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;
- 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;
- 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),
 - fixação dos globos oculares numa posição.

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 indesejáveis semelhantes em frequência e tipo aos observados nos adultos, com exceção de sonolência, contrações ou espasmos musculares incontrolláveis, 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 incontrolláveis 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, 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis

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 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 Zalonil comprimidos orodispersíveis
A substância ativa é o aripiprazol.

Cada comprimido orodispersível contém 10 mg de aripiprazol.
Cada comprimido orodispersível contém 15 mg de aripiprazol.
Cada comprimido orodispersível contém 30 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são lactose monohidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio, aroma de baunilha e aspartamo (E951).

Zalonil 10 mg e 30 mg comprimidos orodispersíveis contêm ainda óxido de ferro vermelho (E 172)

Zalonil 15 mg comprimidos orodispersíveis contêm ainda óxido de ferro amarelo (E 172)

Qual o aspeto de Zalonil comprimidos orodispersíveis e conteúdo da embalagem

Os comprimidos orodispersíveis Zalonil 10 mg são redondos e cor-de-rosa com a marcação "10" numa das faces.

Os comprimidos orodispersíveis Zalonil 15 mg são redondos e amarelos com a marcação "15" numa das faces.

Os comprimidos orodispersíveis Zalonil 30 mg são redondos e cor-de-rosa com a marcação "30" numa das faces.

Os comprimidos orodispersíveis Zalonil são acondicionados em blisters de alumínio-alumínio, em embalagens contendo 14, 28 ou 49 comprimidos orodispersíveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Pygen Lda.
Av. do Lago, nº 470-470A-470B, Atelier 6
2765-420 Estoril

APROVADO EM
30-10-2020
INFARMED

Portugal

Fabricantes:

Rontis Hellas S.A., Medical and Pharmaceutical Products

P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa,

41004 Grécia

Este folheto foi revisto pela última vez em