

## Prospecto: información para el usuario

### Aripiprazol ratio 10 mg comprimidos bucodispersables EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- 

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Aripiprazol ratio y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol ratio
3. Cómo tomar Aripiprazol ratio
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol ratio
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Aripiprazol ratio y para qué se utiliza

**Aripiprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.**

Se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 15 años o más que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla incoherente y monotonía emocional y de comportamiento. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.

Aripiprazol se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 13 años o más que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y a veces, una irritabilidad grave. En adultos también previene esta situación en pacientes que han respondido al tratamiento con Aripiprazol.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol ratio

##### No tome Aripiprazol ratio

- si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted padece:

- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o historia familiar de diabetes

- Convulsiones
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara
- Enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal
- Coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos
- Antecedentes de adicción al juego

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o "mini" ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

El aripiprazol puede causar somnolencia, caída de la tensión arterial al levantarse, mareos y cambios en la capacidad para moverse y mantener el equilibrio, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente anciano o padece algo de debilidad.

### **Niños y adolescentes**

Aripiprazol no se utiliza en niños y adolescentes menores de 13 años. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

### **Toma de Aripiprazol ratio con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: aripiprazol puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está utilizando este medicamento con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco
- Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad
- Antifúngicos
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

## **Toma de Aripiprazol ratio con alimentos, bebidas y alcohol**

Aripiprazol se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

## **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con aripiprazol en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

## **Asegúrese de comunicar a su médico inmediatamente si está dando el pecho.**

Si está tomando aripiprazol, no debe dar el pecho.

## **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

## **Aripiprazol ratio contiene aspartamo**

Los pacientes que no pueden tomar fenilalanina deben tener en cuenta que Aripiprazol comprimidos bucodispersables contiene aspartamo, que es una fuente de fenilalanina. **Puede ser perjudicial para las personas con fenilcetonuria.**

## **3. Cómo tomar Aripiprazol ratio**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

**La dosis recomendada para adultos es 15 mg una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

**Uso en niños y adolescentes.** Aripiprazol debe iniciarse con la solución oral (líquida) a una dosis baja. Gradualmente la dosis puede ser aumentada a **la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si estima que la acción de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Trate de tomar el comprimido bucodispersable de aripiprazol a la misma hora cada día.** No importa si lo toma con o sin alimentos.

No abra el blíster hasta que no vaya a tomarlo. Para tomar un comprimido, abra el envase y retire el aluminio del blíster quedando el comprimido a la vista. No presione el comprimido a través del aluminio porque esto podría estropearlo. Una vez abierto el blíster, con las manos secas, coja el comprimido y coloque el comprimido bucodispersable completo sobre la lengua. La desintegración del comprimido

ocurre rápidamente con la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin líquido. Otra posibilidad es disolver el comprimido en agua y beber la suspensión resultante.

**Incluso si se siente mejor**, no altere o interrumpa la dosis diaria de aripiprazol sin consultar primero a su médico.

#### **Si toma más Aripiprazol ratio del que debe**

Si se da cuenta de que ha tomado más aripiprazol del que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado parte de su aripiprazol), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicar con su médico, vaya al hospital más próximo y lleve consigo el envase.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Aripiprazol ratio**

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Aripiprazol ratio**

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol ratio durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):** espasmos o contracciones incontrolables, dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos, malestar de estómago, estreñimiento, aumento de la producción de saliva, mareos, alteraciones del sueño, agitación, ansiedad, somnolencia, temblor y visión borrosa.

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):** algunas personas pueden sentirse mareadas, especialmente cuando se levantan tras estar tumbados o sentados, o sienten que el corazón se acelera. Pueden tener visión doble. Aumento de los niveles sanguíneos de la hormona prolactina. Hipo

Algunas personas pueden sentirse deprimidas.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados durante la comercialización de aripiprazol pero se desconoce la frecuencia de aparición (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas ; latido cardíaco inusual, muerte súbita inexplicada, ataque al corazón; reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento); azúcar elevado en sangre, aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma, nivel bajo de sodio en sangre; aumento de peso, pérdida de peso, anorexia; nerviosismo, agitación, ansiedad, adicción al juego; agresión; pensamientos de suicidio, intento de suicidio; trastorno del habla, convulsiones, síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de

intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia y cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco; desmayos, presión sanguínea elevada, coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico); espasmos de los músculos alrededor de la glotis, inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía, dificultad para tragar; inflamación del páncreas; fallo hepático, inflamación del hígado, amarilleo de la piel y de la parte blanca de los ojos, análisis con valores hepáticos anormales, malestar abdominal y de estómago, diarrea; enrojecimiento de la piel y sensibilidad a la luz, pérdida inusual o disminución del pelo, sudoración excesiva; rigidez o calambres, dolor muscular, debilidad; pérdida involuntaria de orina, dificultad para orinar; erección prolongada y/o dolorosa; dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento, dolor de pecho, y manos, tobillos o pies hinchados; fijación de los globos oculares en una posición.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales mientras tomaban aripiprazol. Además, se han comunicado casos de ictus o "mini" ictus.

### **Otros efectos adversos en niños y adolescentes**

Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 100 pacientes).

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Aripiprazol ratio**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Aripiprazol ratio

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son celulosa microcristalina tipo 102, celulosa microcristalina silicificada, sílice coloidal anhidra, óxido de hierro rojo (E-172), carmelosa, crospovidona tipo B, xilitol (E-967), aspartamo (E-951), acesulfamo de potasio, ácido tartárico, piña 501085AP0551, estearato de magnesio.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Aripiprazol ratio 10 mg se presenta en forma de comprimidos de color rosa a rosa claro, redondos y planos, con borde biselado, grabados con “10” sobre una cara y liso en la otra cara.

Se presenta en blíster de OPA-Aluminio-PVC/Aluminio envasados en cajas que contienen 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

ratiopharm España, S.A.  
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B 1ª Planta, Alcobendas  
28108 Madrid  
España

### Responsable de la fabricación

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3  
89143 Blaubeuren.  
Alemania

o

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

o

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

o

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Ul.Mogilska 80  
31-546 Krakow  
Polonia

o

TEVA Gyógyszergyár Zrt.,  
Pallagi út 13  
H-4042 Debrecen  
Hungria

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio de 2019**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [http:// www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)