

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Aurovitas 5 mg comprimidos 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 perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Aripiprazol Aurovitas y para qué se utiliza

Aripiprazol Aurovitas contiene el principio activo aripiprazol y 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 Aurovitas se utiliza para tratar a 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 Aurovitas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Aurovitas

No tome Aripiprazol Aurovitas

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Aripiprazol Aurovitas si padece:

- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizados por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o antecedentes familiares de diabetes.
- Convulsiones.
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara.

- Enfermedades cardiovasculares, antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, ictus o “mini” ictus, presión sanguínea anormal.
- Coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos.
- Antecedentes de adicción al juego.
- 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.

Informe a su médico 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.

Si es un paciente de edad avanzada que padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona o familiar que le cuida, 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.

Niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Toma de Aripiprazol Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera 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 Aripiprazol Aurovitas con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico los siguientes:

- 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: triptanes, 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 Aurovitas, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Aripiprazol Aurovitas con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol Aurovitas se puede tomar independientemente de las comidas. Se debe evitar el consumo de alcohol mientras esté tomando aripiprazol.

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.

Los siguientes síntomas pueden ocurrir en recién nacidos de madres que han usado Aripiprazol Aurovitas en el último trimestre (últimos tres meses de su embarazo): temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas respiratorios y dificultad para comer. Si su bebé tiene cualquiera de estos síntomas, póngase 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 Aripiprazol Aurovitas.

Aripiprazol Aurovitas contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Aripiprazol Aurovitas

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. 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

Este medicamento 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 Aurovitas es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar su comprimido de Aripiprazol Aurovitas a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos. Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.

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

Si usa más Aripiprazol Aurovitas del que debe

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 tomada. Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó usar Aripiprazol Aurovitas

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 Aurovitas

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol Aurovitas comprimidos 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 personas):

- diabetes mellitus,
- problemas para dormir,
- ansiedad,
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado,
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas,
- temblor,
- dolor de cabeza,
- cansancio,
- somnolencia,
- mareos,
- estremecimiento y visión borrosa,
- dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento),
- indigestión,
- náuseas,
- mayor producción de saliva,
- vómitos,
- sensación de cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre,
- niveles excesivamente altos de azúcar en sangre,
- depresión,
- interés sexual alterado o elevado,
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía),
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía),
- visión doble,
- latido cardíaco acelerado,
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo,
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase post-comercialización de aripiprazol oral, pero se desconoce la frecuencia de aparición:

- niveles bajos de glóbulos blancos,
- niveles bajos de plaquetas,
- reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento),
- aparición o empeoramiento de la diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma,
- azúcar elevado en sangre,
- niveles insuficientes de sodio en sangre,
- pérdida de apetito (anorexia),
- pérdida de peso,
- aumento de peso,
- pensamientos de suicidio, intento de suicidio y suicidio,
- adicción al juego,
- agresividad,
- agitación,
- nerviosismo,

- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia y cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardiaco; desmayos (síndrome neuroléptico maligno),
- convulsiones,
- síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular),
- trastorno del habla,
- muerte súbita inexplicada,
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal,
- ataque al corazón,
- latido cardiaco más lento,
- 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),
- presión sanguínea elevada,
- desmayos,
- inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar),
- espasmos de los músculos alrededor de la glotis (una parte de la laringe),
- inflamación del páncreas,
- dificultad para tragar,
- diarrea,
- molestias abdominales,
- malestar de estómago,
- fallo hepático,
- inflamación del hígado,
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos,
- análisis con valores hepáticos anormales,
- erupción en la piel,
- sensibilidad a la luz,
- calvicie,
- sudoración excesiva,
- degradación anormal de los músculos que puede provocar problemas renales,
- dolor muscular,
- rigidez,
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia),
- dificultad para orinar,
- síntomas de abstinencia en los recién nacidos por exposición a fármacos durante el embarazo,
- erección prolongada y/o dolorosa,
- dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento,
- dolor de pecho,
- manos, tobillos o pies hinchados,
- en los análisis de sangre: fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada,
- 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

Los 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 (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardiaca, aumento 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 (afectan 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:


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 Aurovitas

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

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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. 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 Aurovitas

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 5 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, índigo carmín (E132), hidroxipropilcelulosa, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido sin recubrir de color azul, rectangular, con la marca “62” en una cara y “H” en la otra. El tamaño es 8 mm × 4,5 mm.

Aripiprazol Aurovitas está disponible en envases blíster de Poliamida/Aluminio/PVC/lámina de Aluminio.

Tamaños de envase: 14 y 28 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

España: Aripiprazol Aurovitas 5 mg comprimidos EFG
Italia: Aripiprazolo Aurobindo
Portugal: Aripiprazol Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019

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