

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Flas Sandoz 15 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 perjudicarles.
- 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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables
3. Cómo tomar Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables y para qué se utiliza

Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables 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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables 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 comprimidos bucodispersables.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

No tome Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

- 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 o farmacéutico antes de empezar a tomar aripiprazol comprimidos bucodispersables si 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 alterada,
- 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 es un paciente de edad avanzada y padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, debe 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.

Informe inmediatamente a 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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables 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 obtenidos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: aripiprazol comprimidos bucodispersables 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 comprimidos bucodispersables con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol comprimidos bucodispersables. 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 comprimidos bucodispersables, debe informar a su médico.

Toma de Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol comprimidos bucodispersables se puede tomar independientemente de las comidas. Se debe evitar el consumo de alcohol.

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 informar a su médico inmediatamente si está dando el pecho.

Si está tomando aripiprazol comprimidos bucodispersables, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o use herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta aripiprazol comprimidos bucodispersables.

Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables contiene aspartamo (E951)

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables 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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

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

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 comprimidos bucodispersables es demasiado fuerte o débil, informe a su médico o farmacéutico.

Aripiprazol comprimidos bucodispersables es para vía oral.

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 entero sobre la lengua. La desintegración del comprimido ocurre rápidamente con la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin líquido. Alternativamente, disperse el comprimido en agua y beba la suspensión resultante.

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

Si toma más Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables del que debe

Si se da cuenta que ha tomado más aripiprazol comprimidos bucodispersables de lo que su médico le ha recomendado (o si alguien más ha tomado parte de su aripiprazol comprimidos bucodispersables), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicarse con su médico, vaya al hospital más cercano y lleve la caja consigo.

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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables 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):

- 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,
- mareo,
- 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 pacientes):

- 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 (dystonia),
- 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 (p. ej., hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento),
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetona en sangre y orina) o coma,
- azúcar elevado en sangre,
- niveles insuficientes de sodio en sangre,
- pérdida del apetito (anorexia),
- pérdida de peso,
- aumento de peso,
- pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio,
- adicción al juego,
- agresividad,
- agitación,
- nerviosismo,
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco, y 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 cardíaco irregular potencialmente mortal,
- ataque al corazón,
- latido cardíaco 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,
- sarpullido,
- 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.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han notificado 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 en la parte 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 hasta 1 de cada 10 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 Flas Sandoz comprimidos bucodispersables

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 envase 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. 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 Flas Sandoz

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), estearato de magnesio (E470b), óxido de hierro amarillo (E172), sabor vainilla (contiene maltodextrina, goma de acacia, propilenglicol, alcohol bencílico, saborizante de vainilla).

Aspecto del producto y contenido del envase

Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg: comprimidos de color amarillo, redondos y planos, grabados con “15” sobre una cara y liso en la otra cara con un diámetro de 9,0 mm \pm 0,1 mm.

Aripiprazol Flas Sandoz comprimidos bucodispersables se presenta en:

Blíster/PET /aluminio //PVC /aluminio /OPA envasados en cajas que contienen 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 comprimidos bucodispersables.

Blíster/PET /aluminio //PVC /aluminio /OPA blísters envasados en cajas que contienen 10 x 1, 14 x 1, 28 x 1, 30 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 comprimidos bucodispersables.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

Responsable de la fabricación

Rontis Hellas Medical and Pharmaceutical Products S.A.
P.O. Box 3012 Larisa Industrial Area, Larisa
41004, Greece

ó

Genepharm S.A.
18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki
15351, Greece

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

| | |
|------------------|-----------------------------------------------------------|
| Holanda: | Aripiprazol Sandoz, 15 mg orodispergeerbare tabletten |
| Austria: | Aripiprazol Sandoz 15 mg Schmelztabletten |
| Bélgica: | Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergeerbare tabletten |
| República Checa: | Aripiprazol Sandoz 15 mg tablety dispergovatelné v ústech |
| Alemania: | Aripiprazol HEXAL 15 mg Schmelztabletten |
| Francia: | ARIPIPRAZOLE SANDOZ 15 mg comprimé orodispersible |
| Italia: | Aripiprazolo Sandoz GmbH |
| Luxemburgo: | Aripiprazol Sandoz 15 mg comprimés orodispersibles |
| Polonia: | Aripiprazole Sandoz |
| Eslovaquia: | Aripiprazol Lek 15 mg orodisperzibilne tablete |
| Eslovenia: | Aripiprazol Sandoz 15 mg orodispergovatelné tablety |

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016.

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/>