Prospecto: información para el paciente

Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables EFG
Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables EFG
Aripiprazol Flas Sandoz 30 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 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Flas Sandoz
3. Cómo tomar Aripiprazol Flas Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Flas Sandoz
6. Contenido del envase e información adicional

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

Aripiprazol Flas Sandoz 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

No tome Aripiprazol Flas Sandoz
- 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 Flas Sandoz.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se han comunicado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo.

Antes de empezar el tratamiento con Aripiprazol Flas Sandoz, informe a su médico si sufre de

- 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 antecedentes familiares de diabetes,
- convulsiones, ya que su médico puede querer controlarlo más de cerca,
- movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara,
- enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación), 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.

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.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no se puede resistir al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales.
Su médico puede considerar ajustar o interrumpir la dosis.

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 de edad avanzada o padece algo de debilidad.

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.

Otros medicamentos y Aripiprazol Flas Sandoz

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 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 tomando aripiprazol con algún otro medicamento, puede significar que su médico necesite cambiar su dosis de aripiprazol o de los otros medicamentos. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- medicamentos para corregir el ritmo cardíaco (como quinidina, amiodarona, flecainida),
- antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad (como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hierba de San Juan),
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (como ketoconazol, itraconazol),
- ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, nevirapina e inhibidores de la proteasa como, por ejemplo, indinavir, ritonavir),
- anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital),
- ciertos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina).

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos o reducir el efecto de aripiprazol; si usted presenta cualquier síntoma inusual al tomar cualquiera de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Los medicamentos que aumentan los niveles de serotonina se emplean generalmente en enfermedades que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- triptanes, tramadol y triptófano utilizados para enfermedades como la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y la fobia social, así como la migraña y el dolor,
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (como paroxetina y fluoxetina) utilizados para la depresión, el TOC, el pánico y la ansiedad,
- otros antidepresivos (como venlafaxina y triptófano) utilizados en la depresión grave;
- antidepresivos tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina) utilizados en enfermedades depresivas,
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizada en medicamentos a base de plantas para la depresión leve,
- analgésicos (como tramadol y petidina) utilizados para aliviar el dolor,
- triptanos (como sumatriptán y zolmitriptán) utilizados para tratar la migraña.

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de la aparición de efectos adversos; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Aripiprazol Flas Sandoz con alimentos, bebidas y alcohol
Este medicamento 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Si está tomando aripiprazol, su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé considerando el beneficio para usted de su tratamiento y el beneficio para su bebé de darle el pecho. Si está siendo tratada con aripiprazol no debe dar el pecho. Hable con su médico sobre el mejor modo de alimentar a su bebé si está tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos y problemas de visión (ver sección 4). Esto debe tenerse en cuenta cuando se requiera una atención máxima, por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria.

Aripiprazol Flas Sandoz contiene lactosa, sodio, aspartamo, alcohol bencílico y propilenglicol

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

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido bucodispersable; esto es esencialmente “exento de sodio”.

Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg:
Este medicamento contiene 1,0 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina, que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene hasta 0,0036 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.
No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.
Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg:
Este medicamento contiene 1,5 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene hasta 0,0054 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.
No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.
Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

Aripiprazol Flas Sandoz 30 mg:
Este medicamento contiene 3 mg de aspartamo en cada comprimido bucodispersable.
El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene hasta 0,0108 mg de alcohol bencílico en cada comprimido bucodispersable. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas.
El alcohol bencílico se ha relacionado con el riesgo de efectos adversos graves que incluyen problemas respiratorios ("síndrome de jadeo") en niños.
No administre este medicamento a su recién nacido (hasta de 4 semanas de edad) a menos que se lo haya recomendado su médico.
Este producto no se debe utilizar durante más de una semana en niños menores de 3 años de edad a menos que se lo indique su médico o farmacéutico.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene enfermedades de hígado o riñón. Esto es debido a que se pueden acumular en el organismo grandes cantidades de alcohol bencílico y provocar efectos adversos (acidosis metabólica).

3. Cómo tomar Aripiprazol Flas Sandoz

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 es demasiado fuerte o débil, informe 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 del que debe
Si se da cuenta que ha tomado más aripiprazol 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.

Los pacientes que han tomado demasiado aripiprazol han experimentado los siguientes síntomas:
- latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el lenguaje,
- movimientos inusuales (especialmente de la cara o la lengua) y nivel de conciencia disminuido.

Otros síntomas pueden incluir:
- confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración,
- rigidez muscular y somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión sanguínea alta o baja, ritmos anómalos del corazón.

Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores

Si olvidó tomar Aripiprazol Flas Sandoz
Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde pero no tome dos dosis en el mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Aripiprazol Flas Sandoz
No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol Flas Sandoz 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,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- ansiedad,
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado,
- acatisia (una sensación incómoda de inquietud interior y una imperiosa necesidad de moverse constantemente),
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables,
- temblor,
- dolor de cabeza,
- cansancio,
- somnolencia,
- mareo,
- estremecimiento y visión borrosa,
- dificultad para evacuar o disminución de los movimientos intestinales,
- indigestión,
- náuseas,
- mayor producción de saliva,
- vómitos,
- sensación de cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):
- aumento o disminución 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 (distonía),
- visión doble,
- piernas inquietas,
- sensibilidad ocular a la luz,
- latido cardiaco 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 (cetonas 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,
- agresividad,
- agitación,
- nerviosismo,
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardiaco, 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,
- fijación de los globos oculares en una posición,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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,
- 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 de la piel a la luz,
- calvicie,
- sudoración excesiva,
- reacciones alérgicas graves como la reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). DRESS aparece inicialmente como síntomas similares a los de la gripe con una erupción en la cara y luego con una erupción extendida, temperatura alta, ganglios linfáticos agrandados, aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulo blanco (eosinofilia),
- 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,
- incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
  - fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares,
  - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para
  - otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual,
  - compra excesiva incontrolable,
  - atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre),
  - tendencia a deambular.

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Efectos adversos adicionales 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 (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

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 blíster y envase después de CAD/EXP. 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.
  Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables: Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de aripiprazol.
  Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables: Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de aripiprazol.
  Aripiprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables: Cada comprimido bucodispersable contiene 30 mg de aripiprazol.

- Los demás componentes de Aripiprazol Flas Sandoz 10 y 30 mg comprimidos bucodispersables son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E 951), estearato de magnesio (E 470b), óxido de hierro rojo (E 172) y aroma de vainilla (contiene maltodextrina, goma arábiga, propilenglicol, alcohol bencílico, saborizante de vainilla).

- Los demás componentes de Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables son: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra,

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

aspartamo (E 951), estearato de magnesio (E 470b), óxido de hierro amarillo (E 172) y aroma de vainilla (contiene maltodextrina, goma arábiga, propilenglicol, alcohol bencílico, saborizante de vainilla).

Ver sección 2, Aripiprazol Flas Sandoz contiene lactosa, sodio, aspartamo y alcohol bencílico.

Aspecto del producto y contenido del envase
Aripiprazol Flas Sandoz 10 mg comprimidos bucodispersables:
Comprimidos redondos y planos, de color rosa, grabados con "10" en una cara y lisos en la otra cara con un diámetro de 8,0 mm ± 0,1 mm.
Aripiprazol Flas Sandoz 15 mg comprimidos bucodispersables:
Comprimidos redondos y planos, de color amarillo, grabados con "15" en una cara y lisos en la otra cara con un diámetro de 9,0 mm ± 0,1 mm.
Aripiprazol Flas Sandoz 30 mg comprimidos bucodispersables:
Comprimidos redondos y planos, de color rosa, grabados con "30" en una cara y lisos en la otra cara con un diámetro de 10,0 mm ± 0,1 mm.

Los comprimidos bucodispersables se acondicionan en blísteres de papel despegabble/PET /aluminio //PVC /aluminio /OPA envasados en cajas de cartón.

Tamaños de envases:
Blíster: 10, 14, 28, 30, 49, 56, 98 comprimidos bucodispersables.
Blíster unidosis: 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 y responsable de la fabricación

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.
Larissa Industrial Area
P.O. Box 3012
Larissa, 41500
Grecia

o

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

o

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1,
39179 Barleben,
Alemania

o

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova, 57
SLO-1526 Ljubljana
Eslovenia

Fecha de la última revisión de este prospecto: marzo 2026

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./

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios