

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Aristo 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, farmacéutico o enfermero.
- 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 Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Aristo
3. Cómo tomar Aripiprazol Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aripiprazol Aristo y para qué se utiliza y para qué se utiliza

Aripiprazol Aristo contiene el principio activo aripiprazol, que 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 Aristo

No tome Aripiprazol Aristo

- 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 si sufre o ha sufrido alguna vez alguna de las siguientes condiciones o patologías:

- 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 usted es una persona 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.

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. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Toma de Aripiprazol Aristo 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 algún medicamento para controlar la presión sanguínea.

Si está utilizando aripiprazol 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 Aristo, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Aripiprazol Aristo con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está 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.

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 aripiprazol.

3. Cómo tomar Aripiprazol Aristo

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.

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

La dosis recomendada para adultos es 15 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.

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.

Se deben utilizar medicamentos alternativos con el mismo principio activo si se requieren dosis no disponibles en Aripiprazol Aristo.

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

Si toma más Aripiprazol Aristo 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: 915620420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Aripiprazol Aristo

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 Aristo

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

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol 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 sufren.

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.

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 (disonia),
- visión doble,
- fotosensibilidad ocular,
- 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 comunicados durante la comercialización de aripiprazol pero la frecuencia de aparición es desconocida (la frecuencia no se puede estimar a partir de los datos disponibles):

- 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,
- 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 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,
- 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,
- sarpullido,
- sensibilidad en la piel 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 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 (afecta 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 (afecta a más de 1 de cada 100 pacientes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Aristo

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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Aripiprazol Aristo

El principio activo es aripiprazol. Aripiprazol Aristo 5 mg comprimidos EFG contiene 5 mg de aripiprazol.

Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E460), ácido tartárico (E334), croscarmelosa sódica (E468), laca aluminica de índigo carmín (E132) y estearato de magnesio (E470b).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color azul claro, rectangulares con bordes biselados, sin recubrir, con un “A7” y un “5” grabados en una cara y lisos por la otra.

Aripiprazol Aristo se encuentra disponible en blísters de 14, 28, 49, 56 y 98 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

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Alemania

Responsable de la fabricación:

Amneal Netherlands B.V.
Emmaplein 4D,
's-Hertogenbosch,
5211 VW,
Países Bajos

ó

AMNEAL NORDIC APS COPHARMA APS
Kanalholmen 14-18
DK-2650 Hvidovre,
Dinamarca

Representante local

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/Solana, 26
28850 Torrejón de Ardoz, Madrid
España

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

Países Bajos	Aripiprazole Amneal 5 mg Tabletten
Alemania	Aripiprazol Amneal 5 mg Tabletten
España	Aripiprazol Aristo 5 mg comprimidos EFG
Reino Unido	Aripiprazole 5 mg Tablets
Dinamarca	Aripiprazole Aristo
Suecia	Aripiprazole Aristo
Finlandia	Aripiprazole Aristo
Noruega	Aripiprazole Aristo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2020

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/>