

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Aripiprazol Laboratorio Stada y para qué se utiliza

Aripiprazol Laboratorio Stada contiene la sustancia activa 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 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 Laboratorio Stada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Laboratorio Stada

No tome Aripiprazol Laboratorio Stada

- 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 Aripiprazol Laboratorio Stada.

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, dígame a su médico si sufre:

- 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, 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), 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

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.

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, 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.

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.

Niños y adolescentes

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

Otros medicamentos y Aripiprazol Laboratorio Stada

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

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 deba cambiar su dosis de Aripiprazol o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione a su médico si está tomando:

- 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 antifúngicos (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 observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que 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
- 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 Laboratorio Stada, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Aripiprazol Laboratorio Stada y alcohol

El consumo de alcohol se debe evitar.

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.

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, somnolencia, disminución de la capacidad de reacción 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. Por ello, no conduzca, maneje maquinaria, ni practique otras actividades que requieran especial atención hasta que su médico valore su respuesta al medicamento.

Aripiprazol Laboratorio Stada contiene lactosa y sodio

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; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Aripiprazol Laboratorio Stada

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 una solución oral (líquida) a una dosis baja. Si se necesita una solución oral, su médico le prescribirá otro producto de aripiprazol. 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 Laboratorio Stada es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Método de administración

Aripiprazol es para uso oral.

Trate de tomar Aripiprazol Laboratorio Stada a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos. Tome siempre el comprimido con agua y tráguelo entero.

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

Si toma más Aripiprazol Laboratorio Stada del que debe

Si se da cuenta de que ha tomado más comprimidos de Aripiprazol de los que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado algunos de sus comprimidos de Aripiprazol Laboratorio Stada), consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida o diríjase al hospital más cercano llevando consigo el envase.

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 Laboratorio Stada

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome dos dosis en un mismo día.

Si interrumpe el tratamiento con Aripiprazol Laboratorio Stada

No interrumpa su tratamiento solo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol 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
- mareo
- estremecimiento y visión borrosa
- dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones
- indigestión
- náuseas
- mayor producción de saliva
- vómitos
- sensación de cansancio

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

- incremento de los niveles en sangre de hormona prolactina
- demasiado 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 cardiaco acelerado
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo
- hipo
- fotosensibilidad ocular

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados durante la comercialización de aripiprazol 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
- 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 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
- fijación de los globos oculares en una posición
- en los análisis de sangre: aumento o 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.

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:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- somnolencia, cansancio
- espasmos o contracciones incontrolables, inquietud

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- dolor abdominal superior
- sequedad de boca
- aumento de la frecuencia cardíaca
- ganancia de peso, aumento del apetito
- fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades
- mareos, especialmente cuando se levantan tras estar tumbados o sentados

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 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 Laboratorio Stada

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

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 Laboratorio Stada

- El principio activo es aripiprazol.
Cada comprimido contiene 5 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son manitol (E 421), maltodextrina, celulosa microcristalina, crospovidona Tipo B, hidrogenocarbonato de sodio, ácido tartárico, sílice coloidal anhidra, sacarina sódica (E 954), sabor a crema de vainilla (sustancias aromatizantes, sustancias aromatizantes naturales, lactosa, hidróxido de carbonato de magnesio), estearato de magnesio y laca de aluminio carmín índigo (E 132)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Aripiprazol Laboratorio Stada 5 mg comprimidos EFG son comprimidos redondos, planos, de color azul pálido con manchas dispersas y 6 mm de diámetro.

Se presenta en blísteres envasados en una caja de cartón conteniendo 28 comprimidos o 28x1 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

Laboratorio Stada, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 - Sant Just Desvern
(Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Aripiprazol STADA Arzneimittel AG 5 mg Tabletten
España: Aripiprazol Laboratorio STADA 5 mg comprimidos EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2020

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/>).