

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Aurovitas 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.

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.

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.

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 Aurovitas, informe a su médico 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, ya que su médico puede querer vigilarlo más de cerca.
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara.
- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y de 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.

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.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador notan que está desarrollando impulsos o deseos de comportarse de forma atípica 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 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.

Tomar Aripiprazol Aurovitas con algún otro medicamento puede implicar que su médico necesite cambiar su dosis de aripiprazol o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante mencionar a su médico los siguientes:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardiaco (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 (antifúngicos) (como ketoconazol, itraconazol).
- Algunos 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).
- Algunos 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 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 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.

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.

Si está tomando aripiprazol su médico valorará si debe dar el pecho a su bebé considerando el beneficio del tratamiento para usted y el beneficio de la lactancia para su bebé. 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). Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas.

Aripiprazol Aurovitas contiene aspartamo (E951)

Este medicamento contiene 3 mg/ 4,5 mg/ 9mg de aspartamo en cada 10 mg/ 15 mg/ 30 mg de los comprimidos bucodispersables respectivamente.

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.

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, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar su comprimido bucodispersable de Aripiprazol Aurovitas 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 dejando el comprimido a la vista. No presione el comprimido a través del aluminio porque esto podría estropearlo.

Inmediatamente después de abrir el blíster, con las manos secas, coja el comprimido y coloque el comprimido bucodispersable completo sobre la lengua. La disgregación del comprimido ocurre rápidamente con la saliva. El comprimido bucodispersable se puede tomar con o sin líquido. Otra posibilidad es disolver el comprimido en agua y beber la suspensión resultante.

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.

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 consciencia disminuido.

Otros síntomas pueden incluir:

- confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración;

- rigidez muscular, 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 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 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 sufren.

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 (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 oral pero se desconoce la frecuencia de aparición (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- 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,
- 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,
- fijación de los globos oculares en una posición,
- 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 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: 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 graves consecuencias personales o familiares;
 - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento de preocupación considerable 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 la normal y más de la necesaria para saciar su apetito);
 - tendencia a deambular.

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; su médico 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

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 cardíaca, 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 blíster y cartonaje después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento 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 Aurovitas

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, aspartamo (E951), croscarmelosa de sodio (E468), estearato de magnesio, aroma de vainilla, óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color amarillo, moteados, redondos (de 8,0 mm de diámetro), planos, biselados, marcados con “2” en una cara y “ZT” en la otra.

Aripiprazol Aurovitas está disponible en envases blíster de:

Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio → blíster de apertura mediante presión.

Poliamida/Aluminio/PVC-papel/poliéster/Aluminio → blíster de apertura mediante lengüeta.

Tamaños de envase: 14, 28, 30, 49 y 98 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:

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Tel.: 91 630 86 45

Fax: 91 630 26 64

Responsable de la fabricación:

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

O

Actavis ehf

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Islandia

O

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

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

España: Aripiprazol Aurovitas 15 mg comprimidos bucodispersables EFG

Portugal: Aripiprazol Aurovitas

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/>)