

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Aripiprazol Stadagen 1 mg/ml solución oral 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 Stadagen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Stadagen
3. Cómo tomar Aripiprazol Stadagen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Stadagen
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Aripiprazol Stadagen y para qué se utiliza**

Aripiprazol Stadagen 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 Stadagen 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 Stadagen**

##### **No tome Aripiprazol Stadagen**

- 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 Stadagen si usted 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 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 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.

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**

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 Stadagen**

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 Stadagen 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 Stadagen con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de Aripiprazol Stadagen. 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 Stadagen, debe comunicárselo a su médico.

### **Toma de Aripiprazol Stadagen con alimentos, bebidas y alcohol**

Aripiprazol Stadagen se puede tomar independientemente de las comidas. Sin embargo, la solución oral no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con algún alimento antes de su administración.

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 Stadagen 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 Stadagen, no debe dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta Aripiprazol Stadagen.

### **Aripiprazol Stadagen contiene benzoato de sodio (E211), propilenglicol (E1520) y sodio**

#### Benzoato de sodio (E211)

Este medicamento contiene 1 mg de benzoato de sodio (E211) en cada ml.

#### Propilenglicol (E1520)

Este medicamento contiene 80 mg de propilenglicol (E1520) en cada ml de solución.

Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

#### Sodio

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

### **3. Cómo tomar Aripiprazol Stadagen**

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 de 15 ml de solución (que corresponden a 15 mg de aripiprazol) una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un

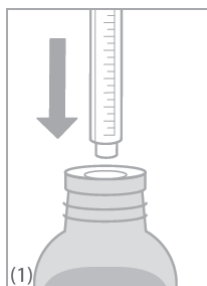
máximo de 30 mg (es decir, 30 ml) una vez al día.

### Uso en niños y adolescentes

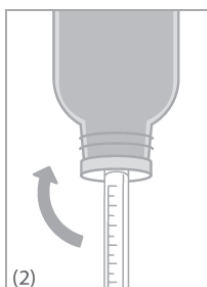
**La dosis recomendada para adolescentes es de 10 ml de solución (que corresponden a 10 mg de aripiprazol) una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 ml (es decir, 30 mg) una vez al día.

### Dosis de medición:

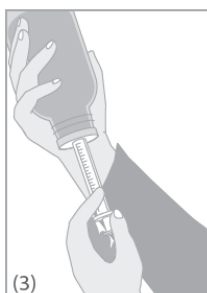
- Las dosis de hasta 5 ml deben medirse utilizando la jeringa de 5 ml incluida en la caja.
- Las dosis de 10 ml y más deben medirse utilizando el vaso medidor o la jeringa de 5 ml suministrada en la caja.



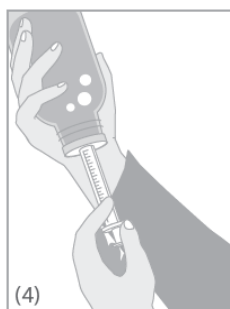
Abra el frasco y asegúrese de que la jeringa esté firmemente insertada en el adaptador (Figura 1).



Gire el frasco boca abajo con la jeringa todavía en su lugar (Figura 2).



Tire del émbolo hacia abajo y llene la jeringa con una cantidad de solución ligeramente más allá de la dosis prescrita (Figura 3).



Si aparecen burbujas en la jeringa, mantenga el frasco boca abajo y empuje ligeramente el émbolo y tire de él de nuevo. Repita hasta que no haya burbujas en la jeringa (Figura 4).



Empuje el émbolo lentamente hacia la marca de graduación correspondiente a la cantidad en mililitros (ml) prescrita por su médico (Figura 5).



Gire el frasco hacia arriba y retire la jeringa (Figura 6).

Lave la jeringa y el vaso con agua después de usarlos y cierre el frasco con el tapón de rosca de plástico.

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

**Trate de tomar Aripiprazol Stadagen a la misma hora cada día.** No importa si lo toma con o sin alimentos. Sin embargo no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con otros alimentos antes de tomar Aripiprazol Stadagen.

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

#### **Si toma más Aripiprazol Stadagen del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

#### **Si olvidó tomar Aripiprazol Stadagen**

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 Stadagen**

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol Stadagen 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 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 (distonia);
- visión doble;
- sensibilidad ocular a la luz;
- 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 (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;
- 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 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.

- 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;
  - atracción (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 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 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 Stadagen**


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.

Una vez abierto el envase, usar durante 3 meses.

No refrigerar o congelar.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. 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 Stadagen**



- El principio activo es aripiprazol. Cada ml contiene 1 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son propilenglicol (E1520), macrogol 4000, ácido fosfórico, hipromelosa 2910, eritritol (E 968), sucralosa (E 955), benzoato de sodio (E211), edetato disódico, N & A sabor a uva 26436 (contiene ingredientes aromatizantes y propilenglicol (E1520)) y agua purificada.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Aripiprazol Stadagen 1 mg/ml solución oral es un líquido transparente, incoloro que se presenta en frascos de vidrio ámbar conteniendo 150 ml por frasco.

Cada frasco se cierra con un tapón de rosca de plástico a prueba de niños (polietileno HD/polipropileno) con un adaptador de polietileno (tapón).

Cada caja contiene 1 frasco, un prospecto, dispositivos de medición, una jeringa oral de 5 ml y un vaso medidor de 30 ml.

El cuerpo de la jeringuilla es de PP (polipropileno) y el émbolo de HDPE (polietileno de alta densidad) y se graduó para una dosificación de 0,5 ml y 1 ml, y luego cada 0,5 ml hasta 5 ml.

El vaso medidor es de PP y se graduó para dosificar 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml y un volumen máximo de 30 ml.

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio STADA, S.L.

Frederic Mompou, 5

08960 Sant Just Desvern

(Barcelona)

[info@stada.es](mailto:info@stada.es)

#### **Responsable de la fabricación**

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Alemania

o

STADA Nordic ApS.

Marielundvej 46A

2730 Herlev

Dinamarca

o

Balkanpharma Troyan AD

1 Krayrechna Str.

Troyan 5600

Bulgaria

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 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/>