

Prospecto: Información para el paciente

Aripiprazol Mylan 15 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 Mylan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Mylan
3. Cómo tomar Aripiprazol Mylan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Mylan
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aripiprazol Mylan y para qué se utiliza

Aripiprazol Mylan contiene el principio activo aripiprazol, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antipsicóticos. Se utiliza en el tratamiento de adultos y adolescentes a partir de 15 años que padecen una enfermedad que se caracteriza por síntomas tales como oír, ver o sentir cosas que no están presentes, desconfianza, creencias erróneas, habla y comportamiento incoherentes y monotonía emocional. Las personas con este trastorno también pueden sentirse deprimidas, culpables, ansiosas o nerviosas.

Aripiprazol se utiliza para tratar a adultos y adolescentes a partir de 13 años que padecen un trastorno con síntomas tales como sensación de estar “colocado”, tener demasiada energía, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar rápidamente con pensamientos acelerados y, en ocasiones, irritabilidad grave. En adultos también impide que este trastorno se vuelva a manifestar en los pacientes que han respondido al tratamiento con aripiprazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Mylan

No tome Aripiprazol Mylan

- si es alérgico al aripiprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Se han notificado ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos sobre hacerse daño a sí mismo.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Aripiprazol Mylan si padece de:

- Niveles altos de azúcar en sangre (que se caracterizan por síntomas como sed excesiva, orinar en grandes cantidades, aumento del apetito y sensación debilidad) o antecedentes familiares de diabetes.
- Ataques (convulsiones), en cuyo caso es posible que su médico quiera supervisarlos más de cerca.
- Movimientos musculares involuntarios e irregulares, especialmente en la cara.

- Enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y de la circulación), antecedentes familiares de enfermedades cardiovasculares, ictus y “mini” ictus, o presión arterial anormal.
- Coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos se han asociado a la formación de coágulos en la sangre.
- Experiencias previas de juego excesivo.

Informe a su médico si observa un aumento de peso, desarrollo de movimientos inusuales, somnolencia que interfiere con las actividades diarias normales, dificultad para tragar o síntomas alérgicos.

Si es usted un paciente de edad avanzada que padece de demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o su cuidador/familiar deben informar a su médico si alguna vez ha sufrido un ictus o “mini” ictus. Su médico puede plantearse iniciar su tratamiento con una dosis más baja.

Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos sobre hacerse daño a sí mismo. Se han notificado ideas y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol.

Informe a su médico inmediatamente si sufre de rigidez muscular o inflexibilidad con fiebre alta, sudoración, alteración del estado mental o latido irregular o muy rápido.

Informe a su médico si usted o su familia/cuidador observan que usted experimenta deseos o ansias de comportarse de forma distinta a lo habitual y no puede resistir el impulso, el instinto o la tentación de realizar ciertas actividades que podrían perjudicarle a usted o a otras personas. Estos se denominan trastornos del control de impulsos y pueden incluir comportamientos tales como adicción al juego, ingesta o gastos excesivos, deseo sexual excesivamente alto o preocupación con un aumento de los pensamientos o sentimientos sexuales.

Es probable que su médico necesite ajustar o interrumpir su 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 se debe administrar este medicamento a niños menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y eficaz en estos pacientes.

Otros medicamentos y Aripiprazol Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Medicamentos para reducir la presión arterial: aripiprazol puede aumentar el efecto de los medicamentos utilizados para reducir la presión arterial. Asegúrese de notificar a su médico si está tomando un medicamento para controlar la presión arterial.

Medicamentos para el sistema nervioso central: cuando se administra aripiprazol junto con estos medicamentos, pueden aumentar algunos efectos adversos, como la sedación. Asegúrese de notificar a su médico si está tomando un medicamento para el sistema nervioso central.

Si se combina aripiprazol con otros medicamentos, su médico podría tener que cambiar la dosis de aripiprazol o de los otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione a su médico si está tomando:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardiaco (como quinidina, amiodarona o flecainida).
- Antidepresivos (como paroxetina, venlafaxina y fluoxetina) o hierbas medicinales (como la hierba de San Juan) que se utilizan para tratar la depresión y la ansiedad.
- Algunos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (como rifampicina o rifabutina).
- Medicamentos para tratar infecciones por hongos (ketoconazol e itraconazol).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la infección de VIH (como efavirenz, nevirapina e inhibidores de la proteasa, p. ej., indinavir o ritonavir).
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y primidona).

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos o reducir el efecto de este medicamento; consulte a su médico si nota algún síntoma poco habitual al tomar cualquiera de estos medicamentos con aripiprazol.

Los medicamentos que aumentan el nivel de serotonina se utilizan habitualmente para tratar afecciones como depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- Triptanes, tramadol y triptófano, utilizados para tratar afecciones como depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor.
- ISRSS (como paroxetina y fluoxetina), utilizados para depresión, TOC, pánico y ansiedad.
- Otros antidepresivos (como venlafaxina y triptófano), utilizados en la depresión mayor.
- Tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina), utilizados para tratar la depresión.
- 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.
- Triptanes (como sumatriptán y zolmitriptán), utilizados para tratar la migraña.

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de efectos adversos; consulte a su médico si nota algún síntoma poco habitual al tomar cualquiera de estos medicamentos con aripiprazol.

Aripiprazol Mylan con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol Mylan se puede tomar con o sin alimentos.

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 antes de utilizar este medicamento.

Los recién nacidos de madres que han tomado aripiprazol en el último trimestre (últimos tres meses del embarazo) pueden presentar los siguientes síntomas: temblores, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar y dificultad de alimentación. Si su recién nacido desarrolla alguno de estos síntomas, deberá ponerse en contacto con su médico.

Lactancia

Si está tomando aripiprazol, hable con su médico para ver si debe dar el pecho, considerando los beneficios que tiene para usted el tratamiento y los beneficios que tiene la lactancia materna para su bebé.

No debe hacer ambas cosas. Hable con su doctor para saber cómo alimentar correctamente a su bebé si está tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento es posible que se presenten síntomas como sedación, somnolencia, desmayos, visión borrosa o visión doble (ver sección 4).

Esto debe tenerse en cuenta en casos en los que se requiere una atención total, p. ej., conducir un vehículo o utilizar máquinas.

Aripiprazol Mylan contiene sodio.

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

3. Cómo tomar Aripiprazol Mylan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de 15 mg una vez al día. Sin embargo, su médico puede recetarle una dosis más baja o más alta, hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

El tratamiento con aripiprazol puede iniciarse con una dosis baja en solución oral (líquida).

La dosis se puede aumentar progresivamente **hasta la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día.** Sin embargo, su médico puede recetarle una dosis más baja o más alta, hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si tiene la impresión de que el efecto de aripiprazol es demasiado fuerte o demasiado débil, consulte a su médico o farmacéutico.

Intente tomar Aripiprazol Mylan todos los días a la misma hora. Da igual que lo tome con comida o sin ella. Tome siempre el comprimido con agua y trágueselo entero.

Incluso si se siente mejor, no cambie o interrumpa la dosis diaria de aripiprazol sin consultarlo antes con su médico.

Si toma más Aripiprazol Mylan del que debe

Si se da cuenta de que ha tomado más aripiprazol de lo recomendado por su médico (o si otra persona ha tomado su aripiprazol), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede ponerse en contacto con su médico, vaya al hospital más cercano y lleve el envase.

Los pacientes que han tomado demasiado aripiprazol han experimentado los siguientes síntomas:

- Latidos del corazón rápidos, agitación/agresividad, problemas del habla.
- Movimientos inusuales (especialmente de la cara y de la lengua) y niveles reducidos de conciencia.

Otros síntomas podrían incluir:

- Confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración.
- Rigidez muscular y aletargamiento o somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión sanguínea alta o baja, ritmos del corazón anómalos.

Póngase en contacto con su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores.

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.

Si olvidó tomar Aripiprazol Mylan

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde, pero no tome dos dosis seguidas en un día.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Aripiprazol Mylan

No interrumpa su tratamiento solo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando Aripiprazol Mylan durante todo el tiempo que le haya indicado su médico.

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.

Si detecta cualquiera de los siguientes efectos adversos, póngase en contacto con su médico o busque asistencia médica de inmediato:

Frecuencia desconocida:

- Reacción alérgica grave (p. ej., inflamación de la boca, lengua, cara y garganta, picor o urticaria).
- Pensamientos suicidas o intentos de suicidio.
- Combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudoración, reducción de la conciencia y cambios repentinos en la presión arterial y en la frecuencia cardiaca, desmayos (síndrome neuroléptico maligno).
- Latido irregular o latidos omitidos, que pueden provocar mareos o aleteo del corazón.
- Ataque al corazón, que provoca un dolor intenso en el pecho con hormigueo, sudoración, dificultad para respirar y mareo.
- Coágulos en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento de las piernas), que podrían desplazarse hasta los pulmones a través de los vasos sanguíneos y causar dolor torácico y dificultad para respirar.
- Convulsiones o ataques.
- Síntomas de abstinencia en los recién nacidos en caso de exposición durante el embarazo.
- Síndrome serotoninérgico (una reacción que puede provocar sentimientos de felicidad, somnolencia, pesadez, inquietud, sensación de embriaguez, fiebre, sudoración o rigidez muscular).

Informe a su médico si experimenta cualquiera de los signos siguientes, porque podrían indicar un problema más grave que requiere atención:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Comienzo de diabetes mellitus, con síntomas como sed excesiva, orinar en grandes cantidades, aumento del apetito y sensación de debilidad.

Frecuencia desconocida:

- Infecciones frecuentes, tales como dolor de garganta, fiebre o úlceras en la boca, que podrían deberse a una disminución inusual de glóbulos blancos.
- Empeoramiento de diabetes ya existente, incluyendo cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma.
- Dolor abdominal grave que se extiende a la espalda, que puede estar causado por una inflamación del páncreas.

- Coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos, dolor abdominal con fiebre, heces pálidas, orina oscura y malestar general. Estos signos pueden indicar problemas del hígado (como inflamación del hígado e insuficiencia hepática).
- Debilidad inusual, dolor o sensibilidad muscular, que puede indicar una rotura muscular anómala que puede provocar problemas renales.

Otros posibles efectos adversos podrían ser:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Dificultad para dormir.
- Sensación de ansiedad.
- Sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado.
- Sacudidas, movimientos espasmódicos o movimientos de torsión incontrolables, piernas inquietas.
- Temblores.
- Dolor de cabeza.
- Cansancio.
- Somnolencia.
- Mareo.
- Visión borrosa.
- Disminución del número de deposiciones o dificultad para la evacuación intestinal (estreñimiento).
- Indigestión.
- Sensación de malestar.
- Mayor producción de saliva de la normal.
- Vómitos.
- Sensación de cansancio.

Poco frecuentes (pueden hasta 1 de cada 100 personas):

- Depresión.
- Alteración o aumento del interés sexual.
- Movimientos incontrolables de la boca, lengua o extremidades (discinesia tardía).
- Trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía).
- Visión doble.
- Latido acelerado del corazón.
- Descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie que provoca mareos o desmayos.
- Hipo (contracciones breves e involuntarias del músculo diafragma).
- En análisis de sangre: niveles elevados de azúcar o de la hormona prolactina.

Se han notificado los siguientes efectos adversos desde la comercialización de aripiprazol oral pero se desconoce su frecuencia:

- Niveles bajos de plaquetas en sangre.
- Pérdida del apetito (anorexia).
- Pérdida de peso.
- Aumento de peso.
- Sensación de agresividad.
- Agitación.
- Nerviosismo.
- Trastorno del habla.
- Fijación de los globos oculares en una posición.
- Latido del corazón más lento.
- Presión arterial alta.
- Muerte súbita inexplicada.
- Desmayos.
- Inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar).
- Espasmos de los músculos que rodean la laringe.
- Dificultad para tragar.

- Diarrea.
 - Malestar abdominal.
 - Malestar estomacal.
 - Erupción cutánea (un cambio evidente en la textura o color de la piel).
 - Sensibilidad a la luz.
 - Pérdida inusual o adelgazamiento del cabello.
 - Sudoración excesiva.
 - Dolor muscular.
 - Rigidez.
 - Pérdida involuntaria de orina (incontinencia).
 - Dificultad para orinar.
 - Erección prolongada y/o dolorosa.
 - Dificultad para controlar la temperatura corporal o sobrecalentamiento.
 - Dolor torácico.
 - Hinchazón de manos, tobillos o pies.
 - En análisis de sangre: aumento o fluctuación de los niveles de azúcar, disminución del nivel de sodio, aumento de las enzimas hepáticas, aumento de la hemoglobina glicosilada.
 - Incapacidad para resistir el impulso, instinto o tentación de realizar acciones que podrían ser perjudiciales para usted u otras personas, entre las que pueden incluirse:
 - Un fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las graves consecuencias personales o familiares.
 - Alteración o aumento del interés y comportamiento sexuales de considerable preocupación para usted u otras personas; por ejemplo, aumento del impulso sexual.
 - Compras excesivas e incontrolables.
 - Atracones (comer grandes cantidades de comida en un breve periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (comer más comida de lo normal y más de lo necesario para satisfacer el hambre).
 - Tendencia a deambular.
- Informe a su médico si experimenta alguno de estos comportamientos; le expondrá métodos para gestionar o reducir los síntomas.

En pacientes de edad avanzada con demencia se han notificado más casos mortales durante el tratamiento con aripiprazol. Además, se han observado casos de ictus o “mini” ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Adolescentes a partir de 13 años experimentaron efectos adversos parecidos en frecuencia y tipo a los de los adultos, con la salvedad de que la somnolencia, las sacudidas incontrolables o movimientos espasmódicos, la inquietud y el cansancio fueron muy frecuentes (más de 1 de cada 10 pacientes) y el dolor abdominal superior, la boca seca, el aumento de la frecuencia cardiaca, el aumento de peso, el aumento del apetito, las sacudidas musculares, los movimientos descontrolados de las extremidades y los mareos, especialmente al incorporarse tras haber estado en una posición sentada o acostada fueron frecuentes (más de 1 de cada 100 pacientes).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicar los efectos adversos 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 Mylan

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, frasco y la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Frascos: Tras abrir el envase, el producto se debe utilizar en un plazo de 180 días.

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 Mylan

- El principio activo es aripiprazol.
Cada comprimido contiene 15 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son manitol, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio.

Aspecto de Aripiprazol Mylan y contenido del envase

Los comprimidos de Aripiprazol Mylan 15 mg son de color blanco a blanquecino, redondos, con caras planas y con bordes biselados, de aproximadamente 7,1 mm de diámetro, grabados con una “M” en una cara y “AT7” en la otra.

Los comprimidos de Aripiprazol Mylan 5 mg están disponibles en blísteres de 14, 28, 30, 49, 56 y 98 comprimidos y blísteres de dosis unitarias de 28 y 98 comprimidos. El envase de frasco contiene 30, 100, 250 y 500 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

Mylan Pharmaceuticals, S.L.

C/ Plom, 2-4, 5ª planta

08038 – Barcelona

España

Responsable de la fabricación

McDermott Laboratories Limited bajo el nombre comercial de Gerard

Laboratories bajo el nombre comercial de Mylan Dublin,

35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road,

Dublín 13,

Irlanda

Mylan B.V.,

Dieselweg 25, Bunschoten Spakenburg,

3752LB,

Países Bajos

Mylan Hungary Kft, H2900 Komarom, Mylan utca 1, Hungría

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

Croacia	Aripiprazol Mylan 10 mg, 15 mg, 30 mg tablete
República Checa	Aripiprazol Mylan
Chipre	Aripiprazole Mylan
Estonia	Aripiprazole Mylan
France	Aripiprazole Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg, comprimé
Alemania	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg Tabletten
Grecia	Aripiprazole Mylan
Hungría	Aripiprazol Mylan 15 mg, 30 mg tabletta
Islandia	Aripiprazole Mylan
Italia	Aripiprazolo Mylan
Letonia	Aripiprazole Mylan 15 mg tabletēs
Lituania	Aripiprazole Mylan 15 mg tabletēs
Malta	Aripiprazole Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg Tablets
Países Bajos	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg, tabletten
Noruega	Aripiprazole Mylan
Polonia	Aripiprazole Mylan
Portugal	Aripiprazol Mylan
Eslovenia	Aripiprazol Mylan 10 mg, 15 mg tablete
España	Aripiprazol Mylan 5 mg, 10 mg, 15 mg comprimidos EFG
Suecia	Aripiprazole Mylan
Reino Unido	Aripiprazole Mylan Tablets 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto

junio 2019

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/>