

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**(ARIPIPRAZOL)**

**Fecha de publicación: 15/03/2019**

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - **PSUSA: C.I.3.a (IAin)**
  - **SEÑAL: C.I.z (IAin)**

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para más información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 15/05/2019**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

### **Formulaciones de aripiprazol de liberación inmediata**

Actualización de la sección 4.4 del RCP para añadir una advertencia sobre las **caídas** y de la sección 4.8 del RCP para añadir la reacción adversa “**crisis oclógica**” con una frecuencia “no conocida”. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen aripiprazol (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):



- Sección 4.4

#### Caídas

**El aripiprazol puede causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución al tratar a los pacientes con mayor riesgo, y se debe considerar una dosis inicial más baja (por ejemplo, pacientes ancianos o debilitados; ver sección 4.2).**

- Sección 4.8

Se debe añadir la siguiente reacción adversa en la sección “Trastornos oculares” del sistema de clasificación de órganos (SOC, por sus siglas en inglés), con una frecuencia “no conocida”:

#### Crisis oculógira

#### Formulaciones de aripiprazol de liberación prolongada

Actualización de la sección 4.4 del RCP para añadir una advertencia sobre las **caídas**. El prospecto se actualiza en consecuencia.

Se recomiendan los siguientes cambios en la información sobre el producto de los medicamentos que contienen aripiprazol (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~):

- Sección 4.4

#### Caídas

**El aripiprazol puede causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución al tratar a los pacientes con mayor riesgo, y se debe considerar una dosis inicial más baja (por ejemplo, pacientes ancianos o debilitados; ver sección 4.2).**

## PROSPECTO

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes del Prospecto** (texto nuevo **subrayado y en negrita**, texto eliminado ~~tachado~~ ~~atravesado con barra~~)

#### Formulaciones de aripiprazol de liberación inmediata

- Sección 2. Qué necesita saber antes de que se le administre <medicamento>

(...)

Advertencias y precauciones

(...)

**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.**



- Sección 4. Posibles efectos adversos
- **fijación de los globos oculares en una posición;**

#### **Formulaciones de aripiprazol de liberación prolongada**

- Sección 2. Qué necesita saber antes de que se le administre <medicamento>  
(...)  
Advertencias y precauciones  
(...)

**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.**

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:  
[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)