

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Aurobindo 5 mg comprimidos
Aripiprazol Aurobindo 10 mg comprimidos
Aripiprazol Aurobindo 15 mg comprimidos
Aripiprazol Aurobindo 30 mg comprimidos

Aripiprazol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Aripiprazol Aurobindo e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Aurobindo
3. Como tomar Aripiprazol Aurobindo
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Aripiprazol Aurobindo
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Aripiprazol Aurobindo e para que é utilizado

Aripiprazol Aurobindo contém a substância ativa aripiprazol e pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. É utilizado no tratamento de doentes adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 15 anos que sofrem de uma doença caracterizada por sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, desconfiança, juízos errados, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas neste estado podem também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

Aripiprazol Aurobindo é utilizado no tratamento de adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos que sofrem de uma condição com sintomas tais como sentir-se "eufórico", ter uma energia excessiva, necessidade de dormir muito menos do que o habitual, falar muito depressa com ideias muito rápidas e algumas vezes irritabilidade grave. Nos doentes adultos que responderam ao tratamento com Aripiprazol Aurobindo também previne que esta condição volte a surgir.

2. O que precisa de saber antes de tomar Aripiprazol Aurobindo

Não tome Aripiprazol Aurobindo

se tem alergia ao aripiprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Aripiprazol Aurobindo, se sofrer de:

Valores do açúcar no sangue elevados (caracterizado por sintomas como sede excessiva, urinar grandes quantidades de urina, aumento do apetite e sensação de fraqueza) ou antecedentes familiares de diabetes

Convulsões

Movimentos musculares involuntários, irregulares, especialmente na face

Doenças cardiovasculares, antecedentes familiares de doença cardiovascular, acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro, pressão arterial alterada

Coágulos sanguíneos, ou antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, porque os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos

Historial de jogo em excesso

Aripiprazol pode provocar sonolência, queda da tensão arterial ao levantar-se, tonturas e alterações na sua capacidade de se mover e equilibrar, o que pode levar a quedas. Deve ter cuidado, particularmente se for idoso ou se tiver alguma debilidade.

Se estiver a ganhar peso, a desenvolver movimentos pouco comuns, a sentir sonolência que interfere com as suas atividades diárias normais, se tiver dificuldades em engolir ou sintomas alérgicos, informe o seu médico.

Se for um doente idoso que tenha demência (perda de memória e de outras faculdades mentais), o seu médico deverá ser informado por si ou pelo seu prestador de cuidados de saúde/familiar caso tenha tido um acidente vascular cerebral ou um acidente vascular cerebral ligeiro.

Informe o seu médico de imediato se tiver qualquer pensamento ou vontade de se magoar a si próprio. Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com aripiprazol.

Informe o seu médico de imediato se sofrer de rigidez muscular ou inflexibilidade com febre elevada, transpiração, estado mental alterado, ou batimento do coração muito rápido ou irregular.

Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e Aripiprazol Aurobindo

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Medicamentos para diminuir a pressão arterial: Aripiprazol Aurobindo pode aumentar o efeito de medicamentos usados para diminuir a pressão arterial. Informe o seu médico se tomar medicamentos para controlar a pressão arterial.

Se tomar Aripiprazol Aurobindo com alguns medicamentos pode ser necessário alterar a sua dose de Aripiprazol Aurobindo. É particularmente importante referir os seguintes medicamentos ao seu médico:

Medicamentos para corrigir o ritmo do coração

Antidepressores ou medicamentos derivados de plantas utilizados para tratar a depressão e a ansiedade

Agentes antifúngicos

Alguns medicamentos para tratar a infeção pelo VIH

Anticonvulsivantes utilizados para tratar a epilepsia

Medicamentos que aumentam os níveis de serotonina: triptanos, tramadol, triptofano, ISRSs (tais como a paroxetina e a fluoxetina), tricíclicos (como a clomipramina, amitriptilina), petidina, erva de São João e venlafaxina. Estes medicamentos aumentam o risco de efeitos indesejáveis; deve contactar o seu médico se durante o tratamento com algum destes medicamentos e Aripiprazol Aurobindo apresentar algum sintoma pouco comum.

Aripiprazol Aurobindo com alimentos, bebidas e álcool

Aripiprazol Aurobindo pode ser tomado independentemente das refeições.

As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com Aripiprazol Aurobindo.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Em recém-nascidos cujas mães utilizaram Aripiprazol Aurobindo no último trimestre de gravidez (últimos três meses) podem ocorrer os seguintes sintomas: tremor, rigidez e/ou fraqueza muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver algum destes sintomas pode ser necessário contactar o seu médico.

Informe imediatamente o seu médico no caso de estar a amamentar.

Se estiver a tomar Aripiprazol Aurobindo não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize quaisquer ferramentas ou máquinas até saber como Aripiprazol Aurobindo o afeta.

Aripiprazol Aurobindo contém lactose

Se foi informado pelo seu médico de que é intolerante a alguns açúcares, deverá contactá-lo antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Aripiprazol Aurobindo

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos é de 15 mg uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Pode iniciar-se este medicamento numa dose baixa na forma de solução oral (líquido). A dose pode ser aumentada gradualmente até à dose recomendada para

adolescentes de 10 mg uma vez por dia. No entanto, o seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver a impressão de que Aripiprazol Aurobindo é demasiado forte ou demasiado fraco.

Tente tomar o seu comprimido de Aripiprazol Aurobindo todos os dias sempre à mesma hora. Não é importante se toma ou não com alimentos. Tome sempre o comprimido inteiro, engolindo-o com um pouco de água.

Mesmo que se sinta melhor, não altere nem interrompa a dose diária de Aripiprazol Aurobindo sem consultar primeiro o seu médico.

Se tomar mais Aripiprazol Aurobindo do que deveria

Caso se aperceba de que tomou mais comprimidos de Aripiprazol Aurobindo do que os que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou alguns dos seus comprimidos de Aripiprazol Aurobindo), contacte o seu médico de imediato. Caso não consiga contactar o seu médico, dirija-se para o hospital mais próximo e leve a embalagem do medicamento.

Caso se tenha esquecido de tomar Aripiprazol Aurobindo

Caso se esqueça de uma dose, tome a dose em falta assim que se lembrar, mas não tome duas doses no mesmo dia.

Se parar de tomar Aripiprazol Aurobindo

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com os comprimidos de Aripiprazol Aurobindo durante o tempo que o seu médico prescrever.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

diabetes mellitus;

dificuldade em dormir;

sensação de ansiedade;

sentir-se agitado e incapaz de ficar quieto, dificuldade em sentar-se quieto;

movimentos incontrolláveis de contração muscular, espasmos ou contorção, pernas inquietas;

tremores;

dores de cabeça;

cansaço;

sonolência;

atordoamento;

visão tremida e desfocada;

defecar menos vezes ou com dificuldade;

indigestão;
má disposição;
maior produção de saliva do que o normal;
vômitos;
sensação de cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
níveis sanguíneos da hormona prolactina aumentados;
demasiado açúcar no sangue;
depressão;
interesse sexual alterado ou aumentado;
movimentos incontroláveis da boca, língua e membros (discinesia tardia);
afeção muscular causando movimentos de torção (dystonia);
visão dupla, sensibilidade dos olhos à luz;
batimentos cardíacos acelerados;
queda da pressão sanguínea ao levantar, que causa tonturas; atordoamento ou desmaio;
soluços.

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram notificados desde a comercialização de aripiprazol oral, mas não é conhecida a frequência com que ocorrem:

níveis baixos de glóbulos brancos;
níveis baixos de plaquetas;
reação alérgica (por exemplo, inchaço da boca, língua, face e garganta, comichão, urticária);
aparecimento ou agravamento de diabetes, cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma;
valores elevados do açúcar no sangue;
níveis insuficientes de sódio no sangue;
perda de apetite (anorexia);
perda de peso;
aumento de peso;
pensamentos suicidas, tentativa de suicídio e suicídio;
jogo em excesso;
sensação de agressividade;
agitação;
nervosismo;
combinação de febre, rigidez muscular, respiração acelerada, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas da pressão arterial e da frequência cardíaca, desmaio (síndrome neuroléptica maligna);
convulsões;
síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular);
alteração da fala;
morte súbita inexplicável;
batimento cardíaco irregular com risco para a vida;
ataque cardíaco;
batimento cardíaco mais lento;
coágulos sanguíneos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos

sanguíneos até aos pulmões causando dor no peito e dificuldade em respirar (se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato);
pressão arterial elevada;
desmaio;
inalação accidental de alimentos com risco de pneumonia (infecção do pulmão);
espasmo (contração involuntária) dos músculos em volta da caixa vocal;
inflamação do pâncreas;
dificuldade em engolir;
diarreia;
desconforto abdominal;
desconforto do estômago;
insuficiência do fígado;
inflamação do fígado;
amarelecimento da pele e da zona branca dos olhos;
notificações de alteração nos valores dos testes laboratoriais da função hepática;
erupção cutânea;
sensibilidade à luz;
calvície;
transpiração excessiva;
degradação anormal do músculo que pode dar origem a problemas dos rins;
dor muscular;
rigidez;
perda involuntária de urina (incontinência);
dificuldade em urinar;
sintomas de privação em bebés recém-nascidos em caso de exposição durante a gravidez;
ereção prolongada e/ou dolorosa;
dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal;
dor no peito;
inchaço das mãos, tornozelos ou pés;
em análises sanguíneas: flutuação do açúcar no sangue, aumento da hemoglobina glicosilada;
fixação dos globos oculares numa posição.

Em doentes idosos com demência foram comunicados mais casos fatais durante a terapêutica com aripiprazol. Adicionalmente, foram notificados casos de acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro.

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças e adolescentes

Os adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos apresentaram efeitos indesejáveis semelhantes em frequência e tipo aos observados nos adultos, com exceção de sonolência, contrações ou espasmos musculares incontroláveis, agitação e cansaço que foram muito frequentes (mais do que 1 em cada 10 doentes) e de dor abdominal alta, boca seca, ritmo cardíaco aumentado, aumento de peso, apetite aumentado, espasmos musculares, movimentos incontroláveis dos membros e sensação de tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada, que foram frequentes (mais do que 1 em cada 100 doentes).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá

comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aripiprazol Aurobindo

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aripiprazol Aurobindo

A substância ativa é o aripiprazol.

Cada comprimido contém 5 mg de aripiprazol.

Cada comprimido contém 10 mg de aripiprazol.

Cada comprimido contém 15 mg de aripiprazol.

Cada comprimido contém 30 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são lactose mono-hidratada, celulose microcristalina, amido de milho, laca alumínica de carmim de indigo (E132) (apenas para a dosagem de 5 mg), hidroxipropilcelulose, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Aripiprazol Aurobindo e conteúdo da embalagem

Comprimido.

Aripiprazol Aurobindo 5 mg comprimidos

Comprimido não revestido azul, de forma retangular modificada, gravado com "62" numa face e "H" na outra. O tamanho é 8 mm x 4,5 mm.

Aripiprazol Aurobindo 10 mg comprimidos

Comprimido não revestido branco, de forma retangular modificada, gravado com "63" numa face e "H" na outra. O tamanho é 8 mm x 4,5 mm.

Aripiprazol Aurobindo 15 mg comprimidos
Comprimido não revestido branco, redondo (diâmetro 7 mm), gravado com "64" numa face e "H" na outra.

Aripiprazol Aurobindo 30 mg comprimidos
Comprimido não revestido branco, redondo (diâmetro 9 mm), gravado com "66" numa face e "H" na outra.

Aripiprazol Aurobindo comprimidos encontra-se disponível em blisters de Poliamida/Alumínio/PVC/ folha de alumínio e em frascos de HDPE com fecho de polipropileno contendo sílica gel como dessecante

Tamanho de embalagens:

Blisters: 14, 28, 30, 49, 56 e 98 comprimidos

Frasco HDPE: 30, 100, 250 e 500 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, South Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica:	Aripiprazole AB 10 mg/ 15 mg/ 30 mg, tabletten
Chipre:	Aripiprazole Aurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg δισκία
Alemanha:	Aripiprazol Aurobindo 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 30 mg Tabletten
Países Baixos:	Aripiprazol Aurobindo 10 mg/ 15 mg/ 30 mg, tabletten
Portugal:	Aripiprazol Aurobindo
Roménia:	Aripiprazol Aurobindo 10 mg/ 15 mg comprimate
Reino Unido:	Aripiprazole Milpharm 5 mg/ 10 mg/ 15 mg/ 30 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em