

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Aripiprazol Ciclum 10 mg comprimidos
Aripiprazol Ciclum 15 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4

O que contém este folheto:

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

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

Aripiprazol Ciclum 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 Ciclum 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 Ciclum também previne que esta condição volte a surgir.

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

Não tome Aripiprazol Ciclum

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Aripiprazol Ciclum, 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

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

Aripiprazol Ciclum não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 13 anos. Aconselhe-se com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Aripiprazol Ciclum.

Outros medicamentos e Aripiprazol Ciclum

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos para diminuir a pressão arterial:

Aripiprazol 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 Ciclum com alguns medicamentos pode ser necessário alterar a sua dose de Aripiprazol Ciclum. 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 secundários; deve contactar o seu médico se durante o tratamento com algum destes medicamentos e Aripiprazol Ciclum apresentar algum sintoma pouco comum.

Aripiprazol Ciclum com alimentos, bebidas e álcool

Aripiprazol Ciclum pode ser tomado independentemente das refeições. As bebidas alcoólicas devem ser evitadas durante o tratamento com Aripiprazol Ciclum.

Gravidez e amamentação

Não tome Aripiprazol Ciclum se está grávida, a não ser que o tenha discutido com o seu médico. 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 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 Ciclum não deverá amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Aripiprazol Ciclum contém lactose

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

3. Como tomar Aripiprazol Ciclum

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 Aripiprazol 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 Ciclum é demasiado forte ou demasiado fraco.

Modo de administração

Tente tomar o comprimido de Aripiprazol Ciclum todos os dias sempre à mesma hora. Não é importante se toma ou não com alimentos.

Tome sempre o comprimido inteiro, engolindo-o com água.

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

Se tomar mais Aripiprazol Ciclum do que deveria

Caso se aperceba de que tomou mais comprimidos de Aripiprazol Ciclum do que os que o seu médico lhe recomendou (ou se outra pessoa tomou alguns dos seus comprimidos de Aripiprazol Ciclum 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 Ciclum

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

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

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

- Contrações ou espasmos musculares incontroláveis, tremores
- Dores de cabeça, cansaço, atordoamento, dificuldade em adormecer

- Náuseas, vômitos, sensação de desconforto no estômago, obstipação (prisão de ventre), produção de saliva aumentada,
- Inquietude (agitação), sensação de ansiedade, sonolência
- Visão turva.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Algumas pessoas podem sentir tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada, ou podem sentir o ritmo cardíaco acelerado ou visão dupla. Algumas pessoas podem sentir-se deprimidas. Aumento dos níveis sanguíneos da hormona prolactina.

Algumas pessoas podem apresentar interesse sexual alterado ou aumentado.

Efeitos secundários de frequência desconhecida: Os efeitos secundários que se seguem foram notificados desde a comercialização de Aripiprazol mas não é conhecida a frequência com que ocorrem (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Alterações nos valores de algumas células sanguíneas
- Batimento do coração alterado, morte súbita inexplicável, ataque cardíaco
- Reação alérgica (por ex. inchaço na boca, língua, face e garganta, comichão, erupção cutânea)
- Valores elevados do açúcar no sangue, aparecimento ou agravamento de diabetes, cetoacidose (cetonas no sangue e na urina) ou coma, valor baixo de sódio no sangue
- Aumento de peso, perda de peso, anorexia (falta de apetite)
- Nervosismo, agitação, sensação de ansiedade, jogo em excesso
- Pensamentos suicidas, tentativas de suicídio e suicídio
- Alteração da fala, convulsões, síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sentimentos de grande felicidade, sonolência, descoordenação motora, inquietação, sensação de embriaguez, febre, transpiração ou rigidez muscular), associação de febre, rigidez muscular, respiração ofegante, transpiração, redução da consciência e alterações súbitas na pressão sanguínea e ritmo cardíaco
- Desmaio, pressão arterial elevada, 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)
- Espasmo (contração involuntária) dos músculos em volta da caixa vocal, inalação acidental de alimentos com risco de pneumonia, dificuldade em engolir
- Inflamação do pâncreas
- 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, desconforto abdominal e do estômago, diarreia
- Erupção cutânea e sensibilidade à luz, perda de cabelo ou enfraquecimento não usuais, transpiração excessiva
- Rigidez ou câibras, dor muscular, fraqueza
- Perda involuntária de urina, dificuldade em urinar
- Ereção prolongada e/ou dolorosa

- Dificuldade em controlar a temperatura corporal ou elevação da temperatura corporal, dor no peito e inchaço das mãos, tornozelos ou pés.

- Agressão

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 secundários adicionais em crianças e adolescentes

Os adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos apresentaram efeitos secundários semelhantes em frequência e tipo aos observados nos adultos, com exceção dos seguintes:

Efeitos secundários muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas):

Sonolência, contrações ou espasmos musculares incontrolláveis, agitação e cansaço

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

Dor abdominal alta, boca seca, ritmo cardíaco aumentado, aumento de peso, apetite aumentado, espasmos musculares, movimentos incontrolláveis dos membros e sensação de tonturas, especialmente quando se levantam de uma posição deitada ou sentada.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Aripiprazol Ciclum

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, blister ou frasco, após “VAL.:”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.
Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Aripiprazol Ciclum

A substância ativa é aripiprazol.

Cada comprimido contém 10 mg de aripiprazol.

Cada comprimido contém 15 mg de aripiprazol.

Os outros componentes são: manitol, maltodextrina, celulose microcristalina, crospovidona Tipo B (Ph. Eur.), hidrogenocarbonato de sódio, ácido tartárico, sílica anidra coloidal, sacarina sódica (E 954), aroma de creme de baunilha (substâncias aromatizantes, substâncias aromatizantes naturais, lactose, hidroxicarbonato de magnésio), estearato de magnésio (Ph. Eur.)

Aripiprazol Ciclum 10 mg: Óxido de ferro vermelho (E 172)

Aripiprazol Ciclum 15 mg: Óxido de ferro amarelo (E 172)

Qual o aspeto de Aripiprazol Ciclum e conteúdo da embalagem

Aripiprazol Ciclum 10 mg: são comprimidos redondos, lisos, rosa pálido com manchas dispersas e com 8 mm de diâmetro.

Aripiprazol Ciclum 15 mg: são comprimidos redondos, lisos, amarelo pálido com manchas dispersas e com 10 mm de diâmetro.

Estão disponíveis em embalagem de cartão com Blisters oPA/Al/PVC-Alu que contêm:

10 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos

15 mg: 7, 14, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 comprimidos

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular

Cicum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Edifício D. Amélia

Piso 1 – Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Fabricante

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2 – 18
 61118 Bad Vilbel
 Alemanha

Centrafarm Services B.V.
 Nieuwe Donk 9
 4879 AC Etten-Leur
 Holanda

STADA Arzneimittel GmbH
 Muthgasse 36
 1190 Wien
 Áustria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Áustria	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Bélgica	Aripiprazol EG 10 mg tabletten Aripiprazol EG 15 mg tabletten Aripiprazol EG 30 mg tabletten
Alemanha	Aripiprazol STADA 5 mg Tabletten Aripiprazol STADA 10 mg Tabletten Aripiprazol STADA 15 mg Tabletten Aripiprazol STADA 30 mg Tabletten
Dinamarca	Aripiprazol STADA
Espanha	Aripiprazol STADA 5 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 10 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 15 mg comprimidos EFG Aripiprazol STADA 30 mg comprimidos EFG
Finlândia	Aripiprazol STADA
França	Aripiprazole EG 5 mg comprimé Aripiprazole EG 10 mg comprimé Aripiprazole EG 15 mg comprimé
Croácia	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete Aripiprazol STADA 30 mg tablete
Hungria	Aripiprazol STADA 10 mg tabletta Aripiprazol STADA 15mg tabletta Aripiprazol STADA 30 mg tabletta
Luxemburgo	Aripiprazol EG 10 mg comprimés Aripiprazol EG 15 mg comprimés

	Aripiprazol EG 30 mg comprimés
Holanda	Aripiprazol CF 5 mg tabletten Aripiprazol CF 10 mg tabletten Aripiprazol CF 15 mg tabletten Aripiprazol CF 30 mg tabletten
Polónia	Aripiprazol STADA
Portugal	Aripiprazol Ciclum
Roménia	Aripiprazol STADA 10 mg comprimato Aripiprazol STADA 15 mg Comprimato
Suécia	Aripiprazol STADA
Eslovénia	Aripiprazol STADA 10 mg tablete Aripiprazol STADA 15 mg tablete
Eslováquia	Aripiprazol STADA 15mg tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em