

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Aripiprazolo Aurobindo 5 mg compresse
Aripiprazolo Aurobindo 10 mg compresse
Aripiprazolo Aurobindo 15 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Aripiprazolo Aurobindo e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo
3. Come prendere Aripiprazolo Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Aripiprazolo Aurobindo
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Aripiprazolo Aurobindo e a cosa serve

Aripiprazolo Aurobindo contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire dai 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi quali udire, vedere o percepire cose inesistenti, diffidenza, convincimenti errati, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

Aripiprazolo Aurobindo si usa per il trattamento di adulti e adolescenti a partire dai 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi "su di giri", con sensazione di avere eccessive quantità di energia, esigenza di dormire molto meno rispetto al normale, parlare molto velocemente con "fuga delle idee" e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene il ripresentarsi di questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazolo Aurobindo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo

Non prenda Aripiprazolo Aurobindo:

- se è allergico ad aripiprazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di prendere Aripiprazolo Aurobindo.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati pensieri e comportamenti suicidari. Informi immediatamente il medico se sta avendo qualsiasi pensiero o sensazione autolesionista.

Prima del trattamento con Aripiprazolo Aurobindo, informi il medico se soffre di

- elevati livelli di zucchero nel sangue (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia familiare di diabete;
- epilessia (convulsioni), poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente;
- movimenti muscolari irregolari, involontari, soprattutto del viso;

- patologie cardiovascolari (malattie del cuore e della circolazione), storia familiare di patologie cardiovascolari, ictus o “mini” ictus, pressione sanguigna anormale;
- coaguli nel sangue o storia familiare di coaguli nel sangue, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue;
- passata esperienza di gioco d’azzardo esagerato.

Se nota che il suo peso sta aumentando, se sviluppa movimenti insoliti, se avverte sonnolenza che interferisce con le normali attività quotidiane, se ha difficoltà a inghiottire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se lei è un paziente anziano che soffre di demenza (perdita della memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei/un suo familiare deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un “mini” ictus o un attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male.

Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati segnalati casi di ideazione e comportamenti suicidari.

Informi immediatamente il medico se soffre di intorpidimento o rigidità muscolare con febbre alta, sudorazione, stato mentale alterato o battito cardiaco molto accelerato o irregolare.

Informi il medico se lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei, notate che lei sta sviluppando uno stimolo o desiderio di comportarsi in modi per lei insoliti e che non riesce a resistere all’impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere certe attività che possono danneggiare lei stesso o gli altri. Tali fenomeni sono chiamati disturbi del controllo degli impulsi e possono includere comportamenti come dipendenza da gioco d’azzardo, alimentazione o spese eccessive, desiderio sessuale insolitamente elevato o preoccupazione dovuta all’aumento di pensieri o di sensazioni sessuali.

Il medico può ritenere necessario aggiustare la dose o interrompere la sua terapia.

Aripiprazolo può causare sonnolenza, abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, capogiri e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, il che può indurre cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

Bambini e adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini ed adolescenti al di sotto dei 13 anni di età.

Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e Aripiprazolo Aurobindo

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi i medicinali ottenuti senza prescrizione medica.

Medicinali che abbassano la pressione del sangue: Aripiprazolo Aurobindo può aumentare l’effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione del sangue. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione del sangue.

Prendere Aripiprazolo Aurobindo assieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di Aripiprazolo Aurobindo o degli altri medicinali. È particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- medicinali che correggono il ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide);
- antidepressivi o rimedi erboristici utilizzati per trattare la depressione e l’ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni);
- agenti antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);
- alcuni medicinali per il trattamento dell’infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivanti utilizzati per trattare l’epilessia (ad esempio carbamazepina, fenitoina, fenobarbital);
- alcuni antibiotici utilizzati per trattare la tubercolosi (rifabutina, rifampicina).

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati o ridurre l'effetto di Aripiprazolo Aurobindo. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad Aripiprazolo Aurobindo.

I medicinali che aumentano il livello di serotonina sono tipicamente usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore:

- triptani, tramadolo e triptofano, usati in condizioni come depressione, disturbo d'ansia generalizzata, disturbo ossessivo-compulsivo (DOC) e fobia sociale, nonché emicrania e dolore;
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad esempio paroxetina e fluoxetina) usati per depressione, DOC, panico e ansia;
- altri antidepressivi (ad esempio venlafaxina e triptofano) usati nella depressione maggiore;
- triciclici (ad esempio clomipramina e amitriptilina) usati per la malattia depressiva;
- erba di San Giovanni (*Hypericum perforatum*), usata come rimedio erboristico per la depressione lieve;
- antidolorifici (ad esempio tramadolo e petidina) usati per alleviare il dolore;
- triptani (ad esempio sumatriptan e zolmitriptan) usati per il trattamento dell'emicrania.

Questi medicinali possono aumentare il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con Aripiprazolo Aurobindo, deve consultare il medico.

Aripiprazolo Aurobindo con cibi, bevande e alcol

Aripiprazolo Aurobindo può essere assunto indipendentemente dal cibo.

Quando si prende Aripiprazolo Aurobindo l'alcol deve essere evitato.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato Aripiprazolo Aurobindo nell'ultimo trimestre (ultimi tre mesi di gravidanza): tremore, rigidità e/o debolezza muscolare, sonnolenza, agitazione, problemi respiratori e difficoltà di alimentazione. Se il bambino presenta uno di questi sintomi può essere necessario contattare il medico.

Se sta prendendo Aripiprazolo Aurobindo, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio che lei riceve dalla terapia e il beneficio per il bambino derivante dall'allattamento. Una scelta esclude l'altra. Se sta prendendo questo medicinale, discuta con il medico il modo migliore per nutrire il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale possono manifestarsi capogiro e disturbi alla vista (vedere paragrafo 4). Di ciò va tenuto conto nei casi in cui sia necessaria la piena vigilanza, per esempio durante la guida di un veicolo o l'utilizzo di macchinari.

Aripiprazolo Aurobindo contiene lattosio monoidrato

Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Aripiprazolo Aurobindo

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata per gli adulti è di 15 mg una volta al giorno. Tuttavia il medico può prescrivere una dose più bassa o più alta fino a un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Il trattamento con questo medicinale può essere iniziato con un dosaggio basso, utilizzando la soluzione orale (liquida). La dose può essere aumentata gradualmente fino alla **dose raccomandata per gli adolescenti di 10 mg una volta al giorno**. Tuttavia, il medico può prescrivere un dosaggio più basso o più alto fino a un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Se ha l'impressione che l'effetto di Aripiprazolo Aurobindo sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Cerchi di prendere la compressa di Aripiprazolo Aurobindo ogni giorno alla stessa ora. Non importa se la assume con o senza cibo. Assuma sempre la compressa con acqua, deglutendola intera.

Anche se si sente bene, non modifichi o sospenda la dose giornaliera di Aripiprazolo Aurobindo senza prima aver consultato il medico.

Se prende più Aripiprazolo Aurobindo di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più compresse di Aripiprazolo Aurobindo di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse di Aripiprazolo Aurobindo), contatti il medico immediatamente.

Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

I pazienti che hanno preso troppo aripiprazolo hanno avuto i seguenti sintomi:

- battito cardiaco rapido, agitazione/aggressività, problemi nel linguaggio;
- movimenti inusuali (specialmente del viso o della lingua) e livello ridotto di coscienza.

Altri sintomi possono includere:

- stato confusionale acuto, convulsioni (epilessia), coma, una combinazione di febbre, respiro accelerato, sudorazione;
- rigidità muscolare e assopimento o sonnolenza, respiro rallentato, sensazione di soffocamento, pressione sanguigna alta o bassa, alterazioni del ritmo cardiaco.

Contatti immediatamente il medico o l'ospedale se ha uno qualsiasi di questi sintomi.

Se dimentica di prendere Aripiprazolo Aurobindo

Se dovesse dimenticare una dose, la prenda appena se ne ricorda, ma non ne prenda due nello stesso giorno.

Se smette di prendere Aripiprazolo Aurobindo

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. E' importante continuare a prendere Aripiprazolo Aurobindo per tutto il tempo indicato dal medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- diabete mellito
- difficoltà nel dormire
- sentirsi ansiosi
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a stare seduti
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente)
- contrazioni incontrollabili, spasmi o movimenti a scatto
- tremori

- mal di testa
- stanchezza
- sonnolenza
- leggera confusione mentale
- agitazione e visione offuscata
- ridotto numero di evacuazioni o difficoltà a evacuare
- cattiva digestione
- nausea
- aumentata produzione di saliva
- vomito
- sensazione di stanchezza.

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue
- alti livelli di zucchero nel sangue
- depressione
- alterazione o aumento dell'interesse sessuale
- movimenti incontrollati della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva)
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia)
- irrequietezza alle gambe
- visione doppia, sensibilità oculare alla luce
- battito cardiaco accelerato
- abbassamento della pressione del sangue quando ci si alza in piedi, che causa capogiro, leggera confusione mentale o svenimento
- singhiozzo.

I seguenti effetti indesiderati sono stati segnalati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo orale, ma la loro frequenza non è nota:

- bassi livelli di globuli bianchi nel sangue
- bassi livelli di piastrine nel sangue
- reazione allergica (per es. gonfiore della bocca, della lingua, del viso e della gola, prurito, orticaria)
- inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma
- alti livelli di zucchero nel sangue
- basso livello di sodio nel sangue
- perdita dell'appetito (anoressia)
- perdita di peso
- aumento di peso
- pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio
- sensazione di aggressività
- agitazione
- nervosismo
- combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, riduzione dello stato di coscienza e improvvisi cambiamenti della pressione del sangue e del ritmo cardiaco, svenimento (sindrome neurolettica maligna)
- convulsioni
- sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare)
- disturbi nel parlare
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione
- morte improvvisa inspiegabile
- battito cardiaco irregolare pericoloso per la vita
- attacco di cuore
- battito cardiaco rallentato

- coaguli di sangue nelle vene, soprattutto nelle gambe (i sintomi comprendono gonfiore, dolore e arrossamento della gamba), che, attraverso i vasi sanguigni, possono raggiungere i polmoni causando dolore toracico e difficoltà di respirazione (se nota qualcuno di questi sintomi, chiedi immediatamente consiglio al medico)
- pressione del sangue alta
- svenimento
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni)
- spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali
- infiammazione del pancreas
- difficoltà ad inghiottire
- diarrea
- disagio addominale
- disagio allo stomaco
- insufficienza epatica
- infiammazione del fegato
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi
- valori anormali nelle analisi per la funzionalità del fegato
- eruzione cutanea
- sensibilità alla luce
- calvizie
- sudorazione eccessiva
- gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso che poi si estende, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei livelli degli enzimi epatici riscontrato negli esami del sangue e incremento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- rottura anomala dei muscoli che può portare a problemi ai reni
- dolore muscolare
- rigidità
- perdita involontaria di urina (incontinenza)
- difficoltà ad urinare
- sintomi di astinenza nei neonati in caso di esposizione durante la gravidanza
- erezione prolungata e/o dolorosa
- difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo
- dolore al torace
- gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi
- negli esami del sangue: aumento o fluttuazione dei livelli di zucchero nel sangue, aumento dei livelli di emoglobina glicosilata
- incapacità di resistere all'impulso, alla spinta o alla tentazione di compiere un'azione che può essere dannosa per lei o per gli altri, che può includere:
 - forte impulso a scommettere in modo eccessivo nonostante gravi conseguenze personali o familiari,
 - interesse sessuale alterato o aumentato e comportamento che causa preoccupazione significativa a lei o agli altri, per esempio un aumento della spinta sessuale,
 - shopping o spese eccessive e incontrollabili,
 - alimentazione incontrollata (mangiare grandi quantità di cibo in un breve periodo di tempo) o alimentazione compulsiva (mangiare più cibo del normale e più di quanto serve a soddisfare il proprio appetito),
 - tendenza ad allontanarsi.

Informi il medico se manifesta uno di questi comportamenti; le spiegherà come gestire o ridurre i sintomi.

In pazienti anziani con demenza, durante l'assunzione di aripiprazolo, sono stati segnalati più casi a esito fatale. Inoltre, sono stati segnalati casi di ictus o "mini" ictus.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti a partire dai 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, eccetto che per sonnolenza, contrazioni muscolari incontrollabili o movimenti a scatto, irrequietezza e stanchezza che sono stati molto comuni (più di 1 paziente su 10) e per dolore alla parte superiore dell'addome, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento di peso, aumento dell'appetito, contrazione muscolare, movimenti incontrollati degli arti e sensazione di vertigine, soprattutto alzandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Aripiprazolo Aurobindo

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Aripiprazolo Aurobindo

- La sostanza attiva è aripiprazolo.
Ciascuna compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.
Ciascuna compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
Ciascuna compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, indigotina, carminio d'indaco (E132) (solamente per il dosaggio da 5 mg), idrossipropilcellulosa, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Aripiprazolo Aurobindo e contenuto della confezione

Compresse.

Aripiprazolo Aurobindo 5 mg compresse

Compresse di colore blu, di forma rettangolare modificata, non rivestite, con impresso "62" su un lato e "H" sull'altro lato. La dimensione della compressa è 8 mm x 4,5 mm.

Aripiprazolo Aurobindo 10 mg compresse

Compresse di colore bianco, di forma rettangolare modificata, non rivestite, con impresso "63" su un lato e "H" sull'altro lato. La dimensione della compressa è 8 mm x 4,5 mm.

Aripiprazolo Aurobindo 15 mg compresse

Compresse di colore bianco, di forma rotonda (diametro 7 mm), non rivestite, con impresso "64" su un lato e "H" sull'altro lato.

Le compresse di Aripiprazolo Aurobindo sono disponibili in confezioni in blister di Poliammide/Alluminio/PVC/Foglio d'alluminio.

Confezioni: 14 e 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

via San Giuseppe, 102

21047 - Saronno (VA)

Produttore

APL Swift Services (Malta) Ltd. – HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000 – 3000
Malta

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Aripiprazol Aurovitas

Italia: Aripiprazolo Aurobindo

Spagna: Aripiprazol Aurovitas 5 mg/10 mg/15 mg comprimidos EFG

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel Maggio 2022.