

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARIPIRAZOLO DOC Generici 5 mg compresse
ARIPIRAZOLO DOC Generici 10 mg compresse
ARIPIRAZOLO DOC Generici 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. Che cos'è ARIPIRAZOLO DOC Generici e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIRAZOLO DOC Generici
3. Come prendere ARIPIRAZOLO DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIRAZOLO DOC Generici
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARIPIRAZOLO DOC Generici e a cosa serve

ARIPIRAZOLO DOC Generici contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici.

Si usa per il trattamento di adulti ed adolescenti a partire da 15 anni di età che sono affetti da una malattia caratterizzata da sintomi come udire, vedere o percepire cose che non sono presenti, sospettosità, convinzioni erranee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

ARIPIRAZOLO DOC Generici si usa per il trattamento di adulti e adolescenti a partire da 13 anni di età che sono affetti da una condizione caratterizzata da sintomi come sentirsi “su di giri”, avere eccessiva energia, non aver bisogno di dormire rispetto al solito, parlare molto velocemente con “fuga delle idee” e talvolta grave irritabilità. Inoltre, previene questa condizione negli adulti che hanno risposto al trattamento con ARIPIRAZOLO DOC Generici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIRAZOLO DOC Generici

Non prenda ARIPIRAZOLO DOC Generici

- se è allergico **all'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 ARIPIRAZOLO DOC Generici:

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 ARIPIRAZOLO DOC Generici, 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 debolezza) **o storia familiare di diabete**

- **epilessia (convulsioni) poiché il medico può decidere di monitorarla più strettamente**
- **movimenti muscolari involontari, irregolari**, soprattutto del viso
- **malattie cardiovascolari** (malattie del cuore e della circolazione), **storia familiare di malattia cardiovascolare**, ictus o attacco ischemico transitorio, anomalie della pressione sanguigna
- **coaguli di sangue o storia familiare di coaguli di sangue**, poiché gli antipsicotici sono stati associati alla formazione di coaguli di sangue
- **esperienza precedente di gioco d'azzardo eccessivo.**

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 è un paziente anziano affetto da demenza (perdita di memoria e di altre abilità mentali), lei o chi si prende cura di lei deve informare il medico nel caso in cui lei abbia avuto in passato un ictus o attacco ischemico transitorio (TIA).

Informi il medico immediatamente se sta pensando di volersi fare del male. Durante il trattamento con aripiprazolo sono stati riportati 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 ed adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti di età inferiore ai 13 anni. Non è noto se sia sicuro ed efficace in questi pazienti.

Altri medicinali e ARIPIPRAZOLO DOC Generici

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 sanguigna: ARIPIPRAZOLO DOC Generici può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione sanguigna.

Prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici assieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di ARIPIPRAZOLO DOC Generici o degli altri medicinali. E' particolarmente importante informare il medico dei seguenti medicinali:

- Medicinali per correggere il **ritmo cardiaco (ad esempio chinidina, amiodarone, flecainide);**
- Antidepressivi o rimedi erboristici usati per trattare **la depressione e l'ansia (ad esempio fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, erba di San Giovanni);**
- **Medicinali antifungini (ad esempio ketoconazolo, itraconazolo);**
- Alcuni medicinali per trattare **l'infezione da HIV (ad esempio efavirenz, nevirapina, un inibitore della proteasi come indinavir, ritonavir);**

- Anticonvulsivanti usati 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 DOC Generici. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con ARIPIPRAZOLO DOC Generici, deve consultare il medico.

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. Consulti il medico se accusa qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO DOC Generici.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può essere assunto indipendentemente dal cibo.

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 chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato aripiprazolo compresse 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 DOC GENERICI, 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 DOC Generici contiene

- **lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

- **sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici

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 ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Questo medicinale può essere iniziato con una dose bassa 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 una dose più bassa o più alta fino ad un massimo di 30 mg una volta al giorno.

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

Cerchi di prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con il cibo o no. Assuma sempre la compressa con acqua ingoiandola intera.

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

Se prende più ARIPIPRAZOLO DOC Generici di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più ARIPIPRAZOLO DOC Generici di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso ARIPIPRAZOLO DOC Generici), 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 DOC Generici

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

Se interrompe il trattamento con ARIPIPRAZOLO DOC Generici

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici per l'intero periodo 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 10):

- diabete mellito,
- difficoltà nel dormire,
- sentirsi ansiosi,
- sentirsi irrequieti e incapaci di stare fermi, difficoltà a rimanere seduti,
- acatisia (una spiacevole sensazione di irrequietezza interna e un bisogno irresistibile di muoversi continuamente),
- contrazioni muscolari incontrollabili, movimenti a scatto o contorsioni,
- tremori,
- mal di testa,
- stanchezza,
- sonnolenza,
- sensazione di testa leggera,
- agitazione e visione offuscata,
- ridotto numero di evacuazioni o difficoltà a evacuare,
- cattiva digestione,
- nausea,
- aumentata produzione di saliva,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 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 incontrollabili della bocca, della lingua e degli arti (discinesia tardiva),
- disturbo muscolare che causa movimenti di torsione (distonia),
- irrequietezza alle gambe,
- visione doppia,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di testa leggera o svenimento,
- singhiozzo,
- sensibilità oculare alla luce.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo orale ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota:

- bassi livelli di globuli bianchi,
- bassi livelli di piastrine,
- 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, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione 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 essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare),
- disturbi nel parlare,
- bulbi oculari fissati in un'unica posizione,
- morte improvvisa inspiegabile,
- battito cardiaco irregolare potenzialmente fatale,
- 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 arteriosa alta,
- svenimento,
- inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite (infezione dei polmoni),
- spasmo dei muscoli attorno alla laringe,
- infiammazione del pancreas,
- difficoltà a deglutire,
- diarrea,
- disagio addominale,
- disagio allo stomaco,
- insufficienza epatica,
- infiammazione del fegato,
- ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi,
- casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato,
- eruzione cutanea,
- sensibilità cutanea alla luce,
- calvizie,
- sudorazione eccessiva,
- gravi reazioni allergiche come la reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS, Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms). 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),
- disgregazione anomala dei muscoli che può causare problemi renali,
- dolore muscolare,
- rigidità,
- perdita involontaria di urina (incontinenza),
- difficoltà a urinare,
- sintomi da 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: fluttuazione dei livelli dello zucchero nel sangue, emoglobina glicosilata aumentata.
- 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 riportati più casi fatali. Inoltre, sono stati riportati casi di ictus o "mini" ictus.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

Adolescenti a partire da 13 anni di età hanno avuto effetti indesiderati simili, come frequenza e tipo, a quelli degli adulti, eccetto 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 nella 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 sollevandosi da una posizione sdraiata o seduta, che sono stati comuni (più di 1 paziente su 100).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se 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 <https://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 DOC Generici

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

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

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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 DOC Generici

Compresse da 5 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 5 mg di aripiprazolo.

- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato.

Compresse da 10 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido rosso (E 132).

Compresse da 15mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono sodio amido glicolato, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, ferro ossido giallo (E 132).

Descrizione dell'aspetto di ARIPIPAZOLO DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di ARIPIPAZOLO DOC Generici da 5 mg sono bianche e rotonde, con “ARZ” inciso su un lato e “5” sull’altro lato. Sono fornite in blister perforati confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

Le compresse di ARIPIPAZOLO DOC Generici da 10 mg sono rosa e oblunghe (con possibili punti neri), con “ARZ” e “10” incisi su un lato. Sono fornite in blister perforati confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

Le compresse di ARIPIPAZOLO DOC Generici da 15 mg sono gialle e rotonde (con possibili punti neri), con “ARZ” e “15” incisi su un lato. Sono fornite in blister perforati confezionati in scatole contenenti 28 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121 Milano, Italia.

Produttore

Synthon Hispania S.L., C/Castelló, 1, Polígono Las Salinas, Sant Boi de Llobregat, 08830 Barcelona, Spagna.

Synthon s.r.o, Brněnská 32 /čp. 597, 678 01 Blansko, Repubblica Ceca.

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

Paesi Bassi: Aripiprazole DOC Generici

Italia: ARIPIPAZOLO DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Marzo 2022.