

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**ARIPIPRAZOLO DOC 1 mg/ml soluzione orale**

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 ARIPIPRAZOLO DOC e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC
3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIPRAZOLO DOC
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è ARIPIPRAZOLO DOC e a cosa serve

ARIPIPRAZOLO DOC contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene a un gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Si usa per il trattamento di adulti e 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.

ARIPIPRAZOLO DOC 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, aver bisogno di dormire molto meno 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 ARIPIPRAZOLO DOC.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC**Non prenda ARIPIPRAZOLO DOC**

- 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 o al farmacista prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC.

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 DOC, 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 deglutire o se ha sintomi allergici, informi il medico.

Se lei 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 mai avuto un 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 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, vertigini e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, che possono provocare cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

Bambini e adolescenti

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

Altri medicinali e ARIPIRAZOLO DOC

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: ARIPIRAZOLO DOC 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 ARIPIRAZOLO DOC insieme ad alcuni medicinali può significare che il medico necessiterà di cambiare la dose di ARIPIRAZOLO DOC o degli altri medicinali. È 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, gli inibitori della proteasi come indinavir e 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 ARIPIRAZOLO DOC; consulti il medico se manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo

uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO DOC.

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 manifesta qualsiasi sintomo insolito mentre sta prendendo uno qualsiasi di questi medicinali insieme ad ARIPIPRAZOLO DOC.

ARIPIPRAZOLO DOC con cibi, bevande e alcol

Questo medicinale può essere assunto indipendentemente dal cibo. Tuttavia, la soluzione orale non deve essere diluita con altri liquidi o mescolata con il cibo prima della somministrazione.

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 prima di prendere questo medicinale.

I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati di madri che hanno usato ARIPIPRAZOLO DOC 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, il medico discuterà con lei se deve allattare, considerando il beneficio della terapia per lei e il beneficio dell'allattamento per il bambino. 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 contiene sodio

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

ARIPIPRAZOLO DOC contiene propilene glicole

Se lei è in gravidanza o sta allattando, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Se lei soffre di malattie al fegato o ai reni, non prenda questo medicinale se non diversamente raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

Propilene glicole in questo medicinale può dare gli stessi effetti che si hanno bevendo alcol e può aumentare la probabilità di effetti collaterali.

Usi questo medicinale solo se raccomandato dal medico. Il medico potrà fare ulteriori controlli durante la terapia.

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC

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 mL di soluzione (corrispondente a 15 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. Tuttavia, il medico può prescrivere una dose più bassa o più alta, fino ad un massimo di 30 mL (cioè 30 mg) una volta al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata per gli adolescenti è di 10 mL di soluzione (corrispondente a 10 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. Tuttavia, il medico può prescrivere una dose più bassa o più alta, fino ad un massimo di 30 mL (cioè 30 mg) una volta al giorno.

La dose di ARIPIPRAZOLO DOC deve essere misurata utilizzando il misurino calibrato o la siringa calibrata da 2 ml inclusa nella confezione.

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

Cerchi di prendere ARIPIPRAZOLO DOC ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con o senza cibo. Tuttavia, non deve diluire ARIPIPRAZOLO DOC soluzione orale con altri liquidi o mescolarlo con altri cibi prima della somministrazione.

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

Se prende più ARIPIPRAZOLO DOC di quanto deve

Se si dovesse render conto di aver preso più ARIPIPRAZOLO DOC di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro avesse preso ARIPIPRAZOLO DOC), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada all'ospedale più vicino 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

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

Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. È importante continuare a prendere ARIPIPRAZOLO DOC per l'intero periodo indicatole 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 a 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 rispetto al solito,
- vomito,
- sensazione di stanchezza.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100):

- aumento o decremento 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,
- sensibilità oculare alla luce,
- ritmo cardiaco accelerato,
- abbassamento della pressione arteriosa quando ci si alza in piedi, che provoca capogiro, sensazione di testa leggera o svenimento,
- singhiozzo.

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 ed 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,
- fastidio addominale,
- fastidio 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: aumento o 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 eccessivo e incontrollabile,
 - 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 attacco ischemico transitorio.

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

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

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservare nel flacone originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Utilizzare entro 6 mesi dalla prima apertura.

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

- Il principio attivo è aripiprazolo.
Ogni ml contiene 1 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti presenti nella soluzione sono: butilidrossianisolo (E320), aroma d'arancia, acido fosforico, propilene glicole, sucralosio, idrossido di sodio e acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di ARIPIPRAZOLO DOC e contenuto della confezione

ARIPIPRAZOLO DOC è un liquido limpido, da incolore a giallo chiaro, fornito in flaconi PET color ambra, contenenti 150 ml per flacone.

Ogni flacone è chiuso con un tappo a vite bianco in plastica (polietilene HD) "a prova di bambino" con un adattatore bianco in polipropilene.

Ogni scatola contiene un flacone, un foglio illustrativo e dispositivi di misurazione, una siringa da 2 ml e un misurino da 30 ml.

Il corpo della siringa è in PP e lo stantuffo è in HDPE ed è graduato per il dosaggio di 0,5 ml e poi ogni 0,5 ml fino a 2 ml.

Il misurino è realizzato in PP ed è graduato per il dosaggio di 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml e un volume massimo di 30 ml.

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:

Chanelle Medical - Dublin Road, Loughrea, Co. Galway - Irlanda.

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni:

Malta	Aripiprazole DOC
Italia	ARIPIPRAZOLO DOC

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Dicembre 2022.