

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Prospecto: información para el usuario

Arivitae comprimidos ~~15~~ 9 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico ~~o enfermero~~ incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Arivitae y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arivitae
3. Cómo tomar Arivitae
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Arivitae
6. Contenido del envase e información adicional

1 Qué es Arivitae y para qué se utiliza

Arivitae contiene la sustancia activa aripiprazol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

~~Se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 15 años o más que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla incoherente y monotonía emocional y de comportamiento. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.~~

Tratamiento de la Esquizofrenia.

Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar.

2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Arivitae

No tome Arivitae:

si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si usted padece:

- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o historia familiar de diabetes;
- Convulsiones;
- Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara; Enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal;
- Coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos;
- Antecedentes de adicción al juego.

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o "mini" ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

A menos que el médico lo considere necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg**

medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más de lo habitual y debilidad.

Niños y adolescentes

Aripiprazol no se utiliza en niños y adolescentes menores de 13 años. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de Arivitaes con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: aripiprazol puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está utilizando este medicamento con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco
- Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad
- Antifúngicos
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Arivitaes con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con aripiprazol en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo):

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg**

temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Asegúrese de comunicar a su médico inmediatamente si está dando el pecho. Si está tomando aripiprazol, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

Arivitae contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3 Cómo tomar Arivitae

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es 15 mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

Aripiprazol debe iniciarse con la solución oral (líquida) a una dosis baja. Gradualmente la dosis puede ser aumentada a **la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día.** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si estima que la acción de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar el comprimido de aripiprazol a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos.

Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.

Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de aripiprazol sin consultar primero a su médico.

Si toma más Arivitae del que debe En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg

Si olvidó tomar Arivita

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4 Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): espasmos o contracciones incontrolables, dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos, malestar de estómago, estreñimiento, aumento de la producción de saliva, mareos, alteraciones del sueño, agitación, ansiedad, somnolencia, temblor y visión borrosa.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): algunas personas pueden sentirse mareadas, especialmente cuando se levantan tras estar tumbados o sentados, o sienten que el corazón se acelera.

Algunas personas pueden sentirse deprimidas.

Niveles sanguíneos aumentados de la hormona prolactina

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados durante la comercialización de aripiprazol pero se desconoce la frecuencia de aparición (la frecuencia no se puede estimar con los datos disponibles):

- Cambios en los niveles de algunas células sanguíneas,
- Latido cardíaco inusual,
- Muerte súbita inexplicada,
- Ataque al corazón,
- Reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento),
- Azúcar elevado en sangre, aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetona en sangre y orina) o coma, nivel bajo de sodio en sangre,
- Aumento de peso, pérdida de peso, anorexia,
- Nerviosismo, agitación, ansiedad, adicción al juego; pensamientos de suicidio, intento de suicidio,
- Trastorno del habla, convulsiones, síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular), combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia y cambios bruscos de la

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg**

- tensión arterial y del ritmo cardíaco,
- Desmayos, presión sanguínea elevada, coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico),
 - Espasmos de los músculos alrededor de la glotis, inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía, dificultad para tragar,
 - Inflamación del páncreas,
 - Fallo hepático, inflamación del hígado, amarilleo de la piel y de la parte blanca de los ojos, análisis con valores hepáticos anormales, malestar abdominal y de estómago, diarrea, Enrojecimiento de la piel y sensibilidad a la luz, pérdida inusual o disminución del pelo, sudoración excesiva; rigidez o calambres, dolor muscular, debilidad,
 - Pérdida involuntaria de orina, dificultad para orinar,
 - Erección prolongada y/o dolorosa,
 - Dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento, dolor de pecho, y manos, tobillos o pies hinchados.

Desde la comercialización de aripiprazol oral, se han comunicado los siguientes efectos adversos pero se desconoce su frecuencia de aparición: Agresión.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales mientras tomaban aripiprazol. Además, se han comunicado casos de ictus o "mini" ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIVITAE COMPRIMIDOS 15 mg****5 Conservación de Arivitae**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- ~~No requiere condiciones especiales de conservación.~~ **Almacenar a no más de 25°C.**

Contenido del envase e información adicional**Composición de Arivitae**

El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, ~~hidroxipropilcelulosa~~ **Hiprolosa**, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E172) para la dosis de 10mg y óxido de hierro amarillo (E172) para la de 15mg.

Aspecto del producto y contenido del envase

Arivitae 10 mg son Comprimido de color rosa, ligeramente convexo

Arivitae 15mg son Comprimidos de color amarillo, **circular** ligeramente convexo.