

## Prospecto: información para el usuario

### Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomarse este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4. >

### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Aripiprazol Teva y para qué se utiliza

Aripiprazol Teva contiene el principio activo 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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Teva

##### No tome Aripiprazol Teva

- si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

##### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar aripiprazol 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 es una persona de edad avanzada que padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, debe 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.

## Niños y adolescentes

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

## Toma de Aripiprazol Teva con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 aripiprazol 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 Teva, debe comunicárselo a su médico.

## Toma de Aripiprazol Teva con alimentos, bebidas y alcohol

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

## Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico 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): 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 aripiprazol.

#### **Aripiprazol Teva 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 Aripiprazol Teva**

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 este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Aripiprazol Teva es para vía oral.

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

Tome siempre los comprimidos con agua. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

#### **Si toma más Aripiprazol Teva del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

#### **Si olvidó tomar Aripiprazol Teva**

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 interrumpe el tratamiento con Aripiprazol Teva**

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

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 sufren

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- 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 pacientes):**

- algunas personas pueden sentirse mareadas, especialmente cuando se levantan tras estar tumbados o sentados, o sienten que el corazón se acelera,
- visión doble,
- algunas personas pueden sentirse deprimidas.

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 (cetonas 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 y 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),
- síndrome neuroléptico maligno (combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la conciencia y cambios bruscos de la 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,
- síndrome por retirada del medicamento en recién nacidos,
- 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.

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 pacientes) 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 pacientes).

### Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 (<https://www.notificaram.es>). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### 5. Conservación de Aripiprazol Teva

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 envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a sufarmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### 6. Contenido del envase e información adicional

#### Composición de Aripiprazol Teva

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

Los demás componentes son lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio, croscarmelosa sódica, óxido de hierro rojo (E-172).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Los comprimidos de Aripiprazol Teva 10 mg son oblongos de color rosa a rosa claro, grabados con "10" sobre una cara y con una ranura en la otra cara.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Se presenta en Blíster de OPA-Aluminio-PVC/ Aluminio envasados en cajas que contienen 7, 7 x 1, 14, 14 x 1, 28, 28 x 1, 30, 49, 56, 56 x 1, 60, 98, 98 x 1 o 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Teva Pharma, S.L.U

Anabel Segura 11. Edificio Albatros B, 1<sup>a</sup> planta.

28108 Alcobendas. Madrid.

España

### **Responsable de la fabricación**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren.

Alemania

o

Teva Pharma B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem.

Países Bajos

o

PLIVA Hrvatska d.o.o.(PLIVA Croatia Ltd)

Prilaz baruna Filipovica 25, Zagreb

10000 Zagreb

Croacia

o

Teva Operations Poland Sp.z.o.o.

Ul.Mogilska 80

31-546 Krakow

Polonia

### **Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros con los siguientes nombres:**

Bélgica: Aripiprazole Teva 10 mg tabletten/comprimés/Tabletten

Croacia: Aripiprazol Pliva 10 mg tablete

República Checa: Aripiprazole Teva 10 mg, tablety

Dinamarca: Aripiprazole Teva

Estonia:	Aripiprazole Teva
Francia:	Aripiprazole Teva Santé 10 mg comprimé
Alemania:	Aripiprazol AbZ 10 mg Tabletten
Hungría:	Aripiprazol-Teva 10 mg tabletta
Irlanda:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Italia:	Aripiprazolo Teva
Letonia:	Aripiprazole Teva 10 mg tablettes
Lituania:	Aripiprazole Teva 10 mg tabletės
Malta:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets
Paises Bajos:	Aripiprazol Teva 10 mg, tabletten
Noruega:	Aripiprazole Teva
Polonia:	Aripiprazole Teva
Portugal:	Aripiprazol Teva
Rumania:	ARIPIPRAZOL TEVA 10 mg comprimate
Eslovenia:	Aripiprazol Teva 10 mg tablete
España:	Aripiprazol Teva 10 mg comprimidos EFG
Suecia:	Aripiprazole Teva
Reino Unido:	Aripiprazole Teva 10mg Tablets

**Este prospecto ha sido aprobado en: Marzo 2015**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>