

Prospecto: información para el usuario

Aripiprazol Combix 10 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar 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 Combix y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Combix
3. Cómo tomar Aripiprazol Combix
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Aripiprazol Combix
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Aripiprazol Combix y para qué se utiliza

Aripiprazol Combix 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.

Aripiprazol se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 13 años o más que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y a veces, una irritabilidad grave. En adultos también previene esta situación en pacientes que han respondido al tratamiento con aripiprazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Aripiprazol Combix

No tome Aripiprazol Combix

- 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 Combix 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 en sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

El aripiprazol puede causar somnolencia, caída de la tensión arterial al levantarse, mareos y cambios en la capacidad para moverse y mantener el equilibrio, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente anciano o padece algo de debilidad.

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 Combix.

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

Toma de Aripiprazol Combix 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 Combix 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 Combix con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de Aripiprazol Combix. 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 Combix, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Aripiprazol Combix con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol Combix se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando Aripiprazol Combix.

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 Combix, no debe dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Aripiprazol puede producir síntomas tales como somnolencia, mareo o alteraciones en la vista, y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar máquinas. Por lo tanto no conduzca, ni maneje máquinas, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

Aripiprazol Combix contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Aripiprazol Combix

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

Trate de tomar el comprimido de Aripiprazol Combix 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 Combix sin consultar primero a su médico.

Si toma más Aripiprazol Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Combix

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 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 o visión doble.

Algunas personas pueden sentirse deprimidas. Algunos pacientes pueden experimentar interés sexual alterado o aumentado.

Aumento de los niveles sanguíneos de la hormona prolactina.

Hipo.

Fotosensibilidad ocular.

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,
- 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 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,
- 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,
- Fijación de los globos oculares en una posición.

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.

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

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 (afecta 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 (afecta 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 Combix

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.

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 su farmacéutico 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 Combix

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E421), crospovidona tipo A, aspartamo (E951), estearato cálcico y aroma de menta 501500TP0504 (aromas naturales, maltodextrina de maíz y almidón de maíz modificado).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco o blanquecino, ovalados, con la leyenda “ZE 4” grabada en una cara y lisos en la otra.

Blísteres de OPA/Aluminio/PVC-Aluminio. Envases conteniendo 28 o 100 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

ó

Centre Spécialités Pharmaceutiques
ZAC des Suzots
35 rue de la Chapelle
63450 Saint Amant Tallende
Francia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2020

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/>