Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARIPIPRAZOLO DOC Generici 5 mg compresse
ARIPIPRAZOLO DOC Generici 10 mg compresse
ARIPIPRAZOLO DOC Generici 15 mg compresse
ARIPIPRAZOLO DOC Generici 20 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 ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse 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 siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti ed appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

ARIPIPRAZOLO 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 che questa condizione ritorni negli adulti che hanno risposto al trattamento con ARIPIPRAZOLO DOC Generici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse

Non prenda ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
- 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 ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse 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 stanchezza) **o storia familiare di diabete**
- **convulsioni**

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **movimenti muscolari irregolari, involontari,** soprattutto del viso
- **disordini cardiovascolari, storia familiare di disturbi cardiovascolari,** ictus o "mini" ictus, pressione sanguigna anormale
- **coaguli di sangue** o **storia familiare di coaguli di sangue**, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue
- passata esperienza 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 ad 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 un mini "ictus".

Informi il medico immediatamente se sta pensando o ha la sensazione 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.

Bambini ed adolescenti

Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 13 anni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state dimostrate in questi pazienti.

Altri medicinali e ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione medica

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

Prendendo ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse con altri medicinali può essere necessario cambiare la dose di ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse. E' importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:
- Medicinali che correggono il **ritmo del cuore**
- Antidepressivi o erbe utilizzati per trattare **la depressione e l'ansia**
- **Agenti antifungini**
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'**infezione da virus dell'HIV**
- Anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'**epilessia**

Medicinali che **aumentano il livello di serotonina**: triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come ad esempio paroxetina e fluoxetina), triciclici (come ad esempio clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni (iperico) e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con ARIPIPRAZOLO DOC Generici, deve consultare il medico.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse con cibi, bevande e alcol

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse può essere assunto indipendentemente dal cibo.
L'uso di alcol deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista 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.

Informi il medico immediatamente se sta allattando al seno.
Se sta prendendo ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non sappia come ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse possa influenzarla.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse contiene lattosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse

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 prescriverle 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 un dosaggio più basso 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 prescriverle un dosaggio più basso o più alto 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 la compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con o senza cibo. 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 compresse di quanto deve
Se si dovesse render conto di aver preso più compresse di ARIPIPRAZOLO DOC Generici di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse di ARIPIPRAZOLO DOC Generici), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se dimentica di prendere la sua dose di ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
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 compresse
Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. E' importante che Lei continui a prendere le sue compresse di AIPIPRAZOLO DOC Generici per tutto il tempo che le ha prescritto il 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): contrazioni incontrollabili o movimenti a scatto, mal di testa, stanchezza, nausea, vomito, una sensazione spiacevole a livello dello stomaco, costipazione, aumentata produzione di saliva, sensazione di testa leggera, difficoltà nel dormire, irrequietezza, sentirsi ansiosi, sonnolenza, agitazione e visione offuscata.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): alcune persone possono avvertire capogiro, specialmente al momento di alzarsi da una posizione supina o seduta, oppure un ritmo cardiaco accelerato o visione doppia. Alcune persone potrebbero sentirsi depresse. In alcune persone si può verificare un'alterazione o un aumento dell'interesse sessuale ed un aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue.

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo, ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Modifiche dei livelli di alcune cellule del sangue; battito cardiaco insolito, morte improvvisa inspiegabile, attacco di cuore; reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, eruzione cutanea); alti livelli di zucchero nel sangue, inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma, basso livello di sodio nel sangue; aumento di peso, perdita di peso, anoressia; aggressività; nervosismo, agitazione, ansia, eccessivo gioco d'azzardo; pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio;; disturbi nel parlare, convulsioni, sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco; svenimento; pressione del sangue alta; 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, chieda immediatamente consiglio al medico); spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali, inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite, difficoltà ad inghiottire; infiammazione del pancreas; insufficienza epatica, infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato; disagio addominale e disagio allo stomaco, diarrea; eruzione cutanea e sensibilità alla luce, insolita caduta dei capelli o capelli sfibrati, sudorazione eccessiva; rigidità o crampi, dolore muscolare, debolezza; perdita involontaria di urina, difficoltà ad urinare; erezione prolungata e/o dolorosa; difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo, dolore al petto, gonfiore alle mani, alle caviglie o

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

ai piedi.

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 velocità del battito del cuore, 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse
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
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).

Compresse da 20 mg
- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa contiene 20 mg di aripiprazolo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Descrizione dell'aspetto d ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse e contenuto della confezione
Le compresse di ARIPIPRAZOLO 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 ARIPIPRAZOLO 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 ARIPIPRAZOLO 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.
Le compresse di ARIPIPRAZOLO DOC Generici da 20 mg sono bianche e rotonde, con "ARZ" e "20" 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
DOC Generici S.r.l, Via Turati 40, 20121 Milano

Produttori
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 Europero con le seguenti denominazioni:
Paesi Bassi: Aripiprazole DOC Generici
Italia: ARIPIPRAZOLO DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

ARIPIPRAZOLO DOC Generici 10 mg compresse orodispersibili
ARIPIPRAZOLO DOC Generici 15 mg compresse orodispersibili
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 Generici compresse orodispersibili e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili 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 siano presenti, sospettosità, convinzioni erronee, discorsi e comportamenti incoerenti e appiattimento delle emozioni. Le persone che presentano questa condizione possono inoltre sentirsi depresse, colpevoli, ansiose o tese.

ARIPIPRAZOLO 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 che questa condizione ritorni negli adulti che hanno risposto al trattamento con ARIPIPRAZOLO DOC Generici.

2. Cosa deve sapere prima di prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili

Non prenda ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
- 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 ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili se soffre di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- **elevati livelli di zucchero nel sangue** (caratterizzati da sintomi quali sete eccessiva, produzione di grandi quantità di urina, aumento dell'appetito e sensazione di stanchezza) o storia **familiare di diabete**
- **convulsion**i
- **movimenti muscolari irregolari, involontari,** soprattutto del viso
- **disordini cardiovascolari, storia familiare di disturbi cardiovascolari,** ictus o "mini" ictus, pressione sanguigna anormale
- **coaguli di sangue** o **storia familiare di coaguli di sangue**, poiché gli antipsicotici sono stati associati a formazione di coaguli nel sangue
- passata esperienza 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 un "mini" ictus.

Informi il medico immediatamente se sta pensando o ha la sensazione 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.

Bambini ed adolescenti
Non usi questo medicinale in bambini e adolescenti al di sotto dei 13 anni. La sicurezza e l'efficacia di questo medicinale non sono state dimostrate in questi pazienti.

Altri medicinali e ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi medicinali senza prescrizione medica.

Medicinali che abbassano la pressione del sangue: ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili può aumentare l'effetto dei medicinali usati per abbassare la pressione sanguigna. Informi il medico se prende un medicinale per controllare la pressione del sangue.

Prendendo ARIPIPRAZOLO DOC Generici **orodispersibili** con altri medicinali può essere necessario cambiare la dose di ARIPIPRAZOLO DOC Generici **orodispersibili**. E' importante informare il medico in particolare se sta prendendo i seguenti medicinali:
- Medicinali che correggono il **ritmo del cuore**
- Antidepressivi o erbe utilizzati per trattare **la depressione e l'ansia**
- **Agenti antifungini**
- Alcuni medicinali per il trattamento dell'**infezione da virus dell'HIV**
- Anticonvulsivanti utilizzati per trattare l'**epilessia**

Medicinali che **aumentano il livello di serotonina**: triptani, tramadolo, triptofano, Inibitori Selettivi della Ricaptazione della Serotonina (SSRI) (come ad esempio paroxetina e fluoxetina), triciclici (come ad esempio clomipramina, amitriptilina), petidina, Erba di S. Giovanni (iperico) e venlafaxina. Questi medicinali aumentano il rischio di effetti indesiderati; se presenta qualsiasi sintomo insolito

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mentre sta assumendo uno di questi medicinali insieme con ARIPIPRAZOLO DOC Generici, deve consultare il medico.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili con cibi, bevande e alcol
ARIPIPRAZOLO DOC Generici **compresse orodispersibili** può essere assunto indipendentemente dal cibo.
L'uso di alcol deve essere evitato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
I seguenti sintomi si possono verificare nei neonati, di madri che hanno usato aripiprazolo **compresse orodispersibili** 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.

Informi il medico immediatamente se sta allattando al seno.
Se sta prendendo ARIPIPRAZOLO DOC Generici **compresse orodispersibili** non deve allattare al seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non guidi o non usi strumenti o macchinari, fino a quando non sappia come ARIPIPRAZOLO DOC Generici **compresse orodispersibili** possa influenzarla.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili contiene aspartame.
I pazienti che non possono assumere fenilalanina devono considerare che ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili contiene lattosio e glucosio.
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può essere dannoso per i denti.

3. Come prendere ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili

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 prescriverle 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 un dosaggio più basso 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 prescriverle un dosaggio più basso o più alto 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 la compressa di ARIPIPRAZOLO DOC Generici orodispersibile ogni giorno alla stessa ora. Non importa se l'assume con o senza cibo.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

[Per blister regolare]
Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Con le mani asciutte, rimuova la compressa orodispersibile e la metta intera sulla lingua immediatamente dopo aver aperto il blister. La disgregazione della compressa avviene rapidamente nella saliva. La compressa orodispersibile può essere presa con o senza liquidi.
In alternativa, disperda la compressa nell'acqua e beva la sospensione ottenuta.

[Per blister peel-off]
Non apra il blister fino a quando non è pronto per la somministrazione. Per prendere la singola compressa, apra la confezione e strappi un blister contenente una compressa usando le linee perforate. Stacchi il foglio sul blister per scoprire la compressa. Non spinga la compressa attraverso l'alluminio perché questo potrebbe danneggiarla. Con le mani asciutte, rimuova la compressa e la metta intera sulla lingua immediatamente dopo aver aperto il blister. La compressa orodispersibile può essere presa con o senza liquidi.
In alternativa, disperda la compressa nell'acqua e beva la sospensione ottenuta.

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 compresse orodispersibili di quanto deve
Se si dovesse render conto di aver preso più compresse orodispersibili di ARIPIPRAZOLO DOC Generici di quanto le abbia raccomandato il medico (o se qualcun altro ha preso alcune delle sue compresse orodispersibili di ARIPIPRAZOLO DOC Generici), contatti il medico immediatamente. Se non potesse raggiungere il medico, vada al più vicino ospedale e porti con sé la confezione.

Se dimentica di prendere la sua dose di ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili
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 compresse
Non interrompa il trattamento solo perché si sente meglio. E' importante che Lei continui a prendere le sue compresse di AIPIPRAZOLO DOC Generici per tutto il tempo che le ha prescritto il 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): contrazioni incontrollabili o movimenti a scatto, mal di testa, stanchezza, nausea, vomito, una sensazione spiacevole a livello dello stomaco, costipazione, aumentata produzione di saliva, sensazione di testa leggera, difficoltà nel dormire, irrequietezza, sentirsi ansiosi, sonnolenza, agitazione e visione offuscata.
Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino ad 1 persona su 100): alcune persone possono avvertire capogiro, specialmente al momento di alzarsi da una posizione supina o seduta, oppure un ritmo cardiaco accelerato o visione doppia. Alcune persone potrebbero sentirsi depresse. In alcune persone si può verificare un'alterazione dell'interesse sessuale ed un aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Gli effetti indesiderati che seguono sono stati riportati dall'inizio della commercializzazione di aripiprazolo, ma la frequenza con la quale si sono verificati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Modifiche dei livelli di alcune cellule del sangue; battito cardiaco insolito, morte improvvisa inspiegabile, attacco di cuore; reazione allergica (per es. gonfiore nella bocca, della lingua, del viso e nella gola, prurito, eruzione cutanea); alti livelli di zucchero nel sangue, inizio o peggioramento di uno stato diabetico, chetoacidosi (chetoni nel sangue e nell'urina) o coma, basso livello di sodio nel sangue; aumento di peso, perdita di peso, anoressia; aggressività; nervosismo, agitazione, ansia, eccessivo gioco d'azzardo; pensieri di suicidio, tentato suicidio e suicidio; ; disturbi nel parlare, convulsioni, sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di essere ubriaco, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), combinazione di febbre, rigidità muscolare, respiro accelerato, sudorazione, coscienza ridotta e improvvisi cambi di pressione e del ritmo cardiaco; svenimento; pressione del sangue alta; 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, chieda immediatamente consiglio al medico); spasmo dei muscoli attorno alle corde vocali, inalazione accidentale di cibo con rischio di polmonite, difficoltà ad inghiottire; infiammazione del pancreas; insufficienza epatica, infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle e della parte bianca degli occhi, casi di valori anormali di esami di funzionalità del fegato; disagio addominale e disagio allo stomaco, diarrea; eruzione cutanea e sensibilità alla luce, insolita caduta dei capelli o capelli sfibrati, sudorazione eccessiva; rigidità o crampi, dolore muscolare, debolezza; perdita involontaria di urina, difficoltà ad urinare; erezione prolungata e/o dolorosa; difficoltà nel controllare la temperatura corporea interna o condizioni di calore eccessivo, dolore al petto, gonfiore alle mani, alle caviglie o ai piedi.

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 velocità del battito del cuore, 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale..

5. Come conservare ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 orodispersibili

Compresse orodispersibili da 10 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 10 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, crospovidone, cellulosa microcristallina, ferro ossido rosso (E172); aroma vaniglia in polvere (contiene glucosio), aspartame (E951), acesulfame potassico, acido tartarico.

Compresse orodispersibili da 15 mg

- Il principio attivo è aripiprazolo. Ciascuna compressa orodispersibile contiene 15 mg di aripiprazolo.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, magnesio stearato, silice colloidale anidra, croscarmellosa sodica, crospovidone, cellulosa microcristallina, ferro ossido giallo (E172); aroma vaniglia in polvere (contiene glucosio), aspartame (E951), acesulfame potassico, acido tartarico.

Descrizione dell'aspetto di ARIPIPRAZOLO DOC Generici compresse orodispersibili e contenuto della confezione

Le compresse orodispersibili di ARIPIPRAZOLO DOC Generici 10 mg sono rosa e rotonde (con possibili punti neri) con '"AD10" inciso su un lato. Sono disponibili in blister confezionati in astucci contenenti 28 compresse orodispersibili.

Le compresse orodispersibili di ARIPIPRAZOLO DOC Generici 15 mg sono gialle e rotonde (con possibili punti neri) con '"AD15" inciso su un lato. Sono disponibili in blister confezionati in astucci contenenti 28 compresse orodispersibili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttori

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: ARIPIPRAZOLO DOC Generici

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).