

## **Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

## **Aripiprazol-Mepha sciroppo**

**Mepha Pharma AG**

### ***Che cos'è Aripiprazol-Mepha e quando si usa?***

Aripiprazol-Mepha sciroppo contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene al gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Aripiprazol-Mepha sciroppo deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Aripiprazol-Mepha sciroppo viene usato negli adulti e nei ragazzi (a partire dai 13 anni)

- con disturbi mentali, affettivi e percettivi in rapporto alla propria personalità e all'ambiente circostante,
- per il trattamento di una condizione caratterizzata da eccessiva euforia, sensazione di avere energie straordinarie, bisogno di molto meno sonno del solito, parlare molto velocemente con fuga delle idee e, talvolta, irritabilità grave.

Nei pazienti adulti che hanno risposto al trattamento con Aripiprazol-Mepha sciroppo, Aripiprazol-Mepha sciroppo si utilizza anche per la prevenzione di eventuali ricadute di tale condizione.

### ***Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?***

Nel trattamento con un antipsicotico (una categoria di medicinali a cui appartiene anche Aripiprazol-Mepha sciroppo) l'effetto desiderato può instaurarsi anche dopo diversi giorni o settimane. Per questo motivo il suo medico la controllerà spesso all'inizio del trattamento.

### ***Quando non si può assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo?***

Non deve assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo se è ipersensibile (allergico) al principio attivo aripiprazolo o a uno qualsiasi dei componenti del medicamento. I pazienti di età inferiore a 13 anni non devono assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aripiprazol-Mepha sciroppo?***

Aripiprazol-Mepha sciroppo deve essere usato con cautela nei pazienti che in passato hanno subito episodi convulsivi o hanno subito un ictus cerebrale o un disturbo circolatorio cerebrale transitorio. Nei pazienti affetti da demenza Aripiprazol-Mepha sciroppo non è raccomandato. Il suo medico le fornirà a questo riguardo le informazioni necessarie. Informi il suo medico se avverte difficoltà ad inghiottire.

Durante il trattamento con antipsicotici quali Aripiprazol-Mepha sciroppo possono manifestarsi movimenti incontrollati, febbre, rigidità muscolare, respirazione accelerata, sudorazione improvvisa, compromissione della capacità percettiva, improvvise variazioni della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca o vertigini (in particolare alzandosi dalla posizione sdraiata o seduta). Se subisce questi effetti collaterali, consulti immediatamente il suo medico.

Informi immediatamente il suo medico se pensa o sente desiderio di arrecare danno a sé stesso. Durante il trattamento con aripiprazolo è stata segnalata l'insorgenza di pensieri ed azioni suicidari.

Informi il suo medico qualora lei, i suoi familiari o chi si prende cura di lei notino in lei l'impulso o il desiderio di comportarsi in modo insolito e se non riesce a controllare l'impulso, il desiderio o la tentazione di compiere azioni che potrebbero mettere a repentaglio lei o gli altri. Si parla in questo caso di disturbi del controllo degli impulsi, che si possono manifestare con comportamenti quali il gioco d'azzardo compulsivo, fame o acquisti compulsivi, aumento incontrollato del desiderio sessuale o pensieri/sensazioni di natura sessuale ossessivi. In questo caso il medico potrebbe ridurre il dosaggio o interrompere la somministrazione del medicamento.



Aripiprazolo può causare sonnolenza, forte abbassamento della pressione sanguigna quando ci si alza in piedi, capogiri e modificazioni della capacità di muoversi e stare in equilibrio, il che può indurre cadute. Fare attenzione, soprattutto se si è anziani o in qualche modo debilitati.

Si raccomanda di non consumare bevande alcoliche durante l'assunzione di Aripiprazol-Mepha sciroppo, perché l'effetto combinato dell'alcol e di Aripiprazol-Mepha sciroppo può causare stordimento.

Aripiprazol-Mepha sciroppo può potenziare l'effetto dei medicinali per il trattamento della pressione alta (antipertensivi). Informi il suo medico se assume un medicinale di questo tipo.

Analogamente ad altri antipsicotici, Aripiprazol-Mepha sciroppo potrebbe ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Pertanto lei non deve condurre veicoli o utilizzare macchine pericolose fino a quando non sarà sicuro che a questo riguardo il medicinale non produce in lei alcun effetto indesiderato.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). Durante il trattamento con Aripiprazol-Mepha sciroppo potrà assumere altri medicinali solo previa approvazione del suo medico.

Questo medicinale contiene 80 mg di propilene glicole e 1 mg di sodio benzoato per 1 ml di sciroppo.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio».

### ***Si può assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo durante la gravidanza o l'allattamento?***

#### ***Gravidanza***

Aripiprazol-Mepha sciroppo non deve essere assunto durante la gravidanza a meno che il medico non abbia prescritto altrimenti. Consulti immediatamente il medico in caso di gravidanza accertata o presunta oppure se sta programmando una gravidanza.

Se utilizza Aripiprazol-Mepha sciroppo durante l'ultimo trimestre della gravidanza, nel neonato possono insorgere tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione, respirazione difficoltosa o problemi nell'alimentazione.

In caso di gravidanza, informi immediatamente il suo medico per discutere il procedere. Il trattamento non deve in alcun caso essere interrotto di propria iniziativa. L'interruzione improvvisa della terapia con Aripiprazol-Mepha sciroppo può avere gravi conseguenze.

Informi tempestivamente il suo ginecologo od ostetrico dell'assunzione durante la gravidanza, specialmente nel caso in cui il suo bambino, dopo la nascita, dovesse manifestare sintomi come quelli sopra descritti.

#### ***Allattamento***

Durante l'assunzione di Aripiprazol-Mepha sciroppo non deve allattare al seno. Se sta già allattando, informi immediatamente il suo medico.

### ***Come usare Aripiprazol-Mepha sciroppo?***

#### ***Come e quando deve assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo***

La posologia di Aripiprazol-Mepha sciroppo verrà fissata dal suo medico in base alle sue esigenze personali.

La normale dose per un adulto è in genere di 15 ml di sciroppo (corrisponde a 15 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. È tuttavia possibile che il medico prescriva una dose minore o maggiore, fino a un massimo di 30 ml di sciroppo al giorno (corrisponde a 30 mg di aripiprazolo).

I ragazzi di età compresa fra 13 e 17 anni generalmente iniziano il trattamento con una dose bassa di Aripiprazol-Mepha sciroppo. Tale dose dovrebbe poi essere progressivamente aumentata fino a raggiungere la dose ordinaria di 10 ml di sciroppo (corrisponde a 10 mg di aripiprazolo) una volta al giorno. È tuttavia possibile che il medico prescriva una dose minore o maggiore, fino a un massimo di 30 ml di sciroppo al giorno (corrisponde a 30 mg di aripiprazolo).



Assuma Aripiprazol-Mepha sciroppo ogni giorno alla stessa ora (indipendentemente dai pasti). Prima di essere assunto, lo sciroppo non deve essere diluito con altri liquidi né aggiunto a cibi.

La confezione di Aripiprazol-Mepha sciroppo contiene per il dosaggio un misurino calibrato (graduato da 5 ml a 30 ml) e una siringa dosatrice (graduata da 0,5 ml a 5 ml a intervalli di 0,5 ml).

Non interrompa di propria iniziativa l'assunzione del medicamento, nemmeno se si sente meglio. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### *Se ha assunto troppo Aripiprazol-Mepha sciroppo*

Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui abbia assunto troppo Aripiprazol-Mepha sciroppo o qualora un'altra persona abbia deglutito il suo Aripiprazol-Mepha sciroppo. Se non riesce a raggiungere il suo medico, si rechi nell'ospedale più vicino, portando con sé la confezione del medicamento.

### *Se ha dimenticato di assumere Aripiprazol-Mepha sciroppo*

Se per una volta ha dimenticato di assumere la dose di Aripiprazol-Mepha sciroppo, assuma la dose omessa non appena si accorge della dimenticanza. Non assuma tuttavia una dose doppia in uno stesso giorno.

### **Quali effetti collaterali può avere Aripiprazol-Mepha sciroppo?**

Con l'assunzione di Aripiprazol-Mepha sciroppo possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: mal di testa, insolita stanchezza o debolezza, nausea, vomito, malessere gastrico o addominale, reflusso dopo il pasto, stipsi, inquietudine interiore, ansia, vertigini, disturbi del sonno, irrequietezza, sonnolenza, tremori, parkinsonismo, disturbi motori, convulsioni, annebbiamento della vista, vista doppia, sensibilità oculare alla luce e singhiozzo.

Durante l'assunzione di Aripiprazol-Mepha sciroppo si possono inoltre manifestare i seguenti effetti collaterali: perdita del controllo dell'impulso, del desiderio o della tentazione di compiere azioni che potrebbero mettere a repentaglio lei o gli altri. Tale perdita di controllo si può manifestare nel forte impulso a giocare d'azzardo in modo eccessivo, nonostante le possibili gravi ripercussioni personali o familiari, nell'alterazione o aumento dell'interesse sessuale e in comportamenti che possono essere motivo di gravi preoccupazioni per lei o per gli altri, ad esempio un aumento del desiderio sessuale, acquisti compulsivi incontrollati, bulimia (ingestione di grandi quantitativi di cibo in poco tempo) o fame compulsiva (consumo di quantità di cibo maggiori del solito, anche senza stimolo della fame). Qualora noti uno dei comportamenti ivi descritti informi il suo medico, che le illustrerà i modi per tenere sotto controllo o alleviare i sintomi.

Inoltre, sono state riportate anche reazioni allergiche (per es. gonfiori in bocca e in gola, prurito ed eruzioni cutanee), salivazione eccessiva, disturbi della deglutizione, inappetenza, diarrea, bocca secca, disturbi della parola, disturbo da deficit dell'attenzione, letargia, nervosismo, dipendenza dal gioco d'azzardo, pensieri suicidari, tentativi di suicidio, suicidio, depressione, aggressività, svenimento, dolori muscolari, dolori al petto, sensazione di freddo, sindrome serotoninergica (una reazione che può causare sensazione di grande felicità, sonnolenza, goffaggine, irrequietezza, sensazione di ubriachezza, febbre, sudorazione o rigidità muscolare), sindrome delle gambe senza riposo, febbre, sudorazione eccessiva, aumento di peso, perdita di peso, decremento o aumento dei livelli dell'ormone prolattina nel sangue, pancreatite, aumento della glicemia, diabete mellito, edemi, ritenzione urinaria, incontinenza, ipertensione, occlusione di un vaso sanguigno a causa di un coagulo, battito cardiaco anomalo, morte improvvisa e inspiegabile, attacco cardiaco, calo del numero di globuli bianchi e di piastrine, priapismo, contrazione del tratto orofaringeo, bulbi oculari fissati in un'unica posizione, polmonite causata da aspirazione di corpi estranei, fotosensibilità, perdita o diradamento anomali dei capelli, insufficienza epatica, epatite, itterizia, dolori, crampi e gravi reazioni allergiche, come per es. un'eruzione cutanea causata da medicamento con aumento del numero dei granulociti eosinofili e sintomi sistemici (DRESS). La DRESS si manifesta inizialmente con sintomi simil-influenzali e con un'eruzione cutanea sul viso, seguita da eruzione cutanea estesa, temperatura elevata, linfonodi ingrossati, aumento dei valori epatici e incremento del numero di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia) riscontrato negli esami del sangue.

Se si utilizza Aripiprazol-Mepha sciroppo durante l'ultimo trimestre della gravidanza, nel neonato possono insorgere, molto raramente, tremore, rigidità muscolare, debolezza, sonnolenza, agitazione,



respirazione difficoltosa o problemi nell'alimentazione.

Nei ragazzi di età compresa fra i 13 e i 17 anni si sono manifestati effetti collaterali analoghi per tipologia e frequenza a quelli negli adulti, ad eccezione di sonnolenza, disturbi motori, incapacità di sedere tranquillamente, tensione muscolare anormale, stanchezza, disturbi di stomaco, bocca secca, aumento della frequenza cardiaca, aumento dell'appetito e disturbo da deficit dell'attenzione, che si sono verificati con maggiore frequenza rispetto ai pazienti adulti.

In alcuni pazienti possono manifestarsi vertigini (soprattutto alzandosi dalla posizione sdraiata o seduta) o palpitazione cardiaca. In caso di persistenza o peggioramento di tali sintomi consulti il suo medico.

Durante il trattamento con antipsicotici quali Aripiprazol-Mepha sciroppo possono manifestarsi movimenti incontrollati, febbre, rigidità muscolare, respirazione accelerata, sudorazione improvvisa, compromissione della capacità percettiva o improvvise variazioni della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca. Se subisce questi effetti collaterali, consulti immediatamente il suo medico.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

### ***Di che altro occorre tener conto?***

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

#### ***Termine di consumo dopo l'apertura***

Il termine di consumo dopo la prima apertura è di 3 mesi.

#### ***Indicazione di stoccaggio***

Non conservare a temperature superiori a 30 °C. Conservare nella confezione originale. Non congelare e non conservare il frigorifero. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

#### ***Ulteriori indicazioni***

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

### ***Cosa contiene Aripiprazol-Mepha sciroppo?***

#### ***Principi attivi***

1 mg di aripiprazolo per ml di sciroppo.

#### ***Sostanze ausiliarie***

Glicole propilenico, macrogol, acido fosforico concentrato, ipromellosa, eritritolo, sucralosio, sodio benzoato (E211), sodio edetato, aroma uva, acqua purificata.

#### ***Numero dell'omologazione***

66977 (Swissmedic).

### ***Dove è ottenibile Aripiprazol-Mepha sciroppo? Quali confezioni sono disponibili?***

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Aripiprazol-Mepha, 1 mg/ml di sciroppo: confezione con bottiglietta da 150 ml.

#### ***Titolare dell'omologazione***

Mepha Pharma AG, Basel.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

Numero interno della versione: 7.1

