

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.

Aripiprazole Sandoz®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Aripiprazole Sandoz e quando si usa?

Aripiprazole Sandoz contiene il principio attivo aripiprazolo e appartiene al gruppo di medicinali chiamati antipsicotici. Aripiprazole Sandoz deve essere assunto solo su prescrizione medica.

Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz, esso è utilizzato 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 Aripiprazole Sandoz) 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 Aripiprazole Sandoz?

Non deve assumere Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Aripiprazole Sandoz?

Aripiprazole Sandoz deve essere usato con particolare 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 Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz 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, 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 Aripiprazole Sandoz, perché l'effetto combinato dell'alcol e di Aripiprazole Sandoz può causare stordimento.

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

Aripiprazole Sandoz contiene lattosio. Si rivolga al medico prima di prendere il medicinale, se sa di essere affetto da intolleranza agli zuccheri.

Analogamente ad altri antipsicotici, Aripiprazole Sandoz 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 medicamento 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 Aripiprazole Sandoz potrà assumere altri medicinali solo previa approvazione del suo medico.

Si può assumere Aripiprazole Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz durante l'ultimo trimestre della gravidanza, nel neonato possono insorgere tremito, 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 Aripiprazole Sandoz può avere gravi conseguenze.

Informi tempestivamente il suo ginecologo od ostetrico dell'assunzione di Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz non deve allattare al seno. Se sta già allattando, informi immediatamente il suo medico.

Come usare Aripiprazole Sandoz?

Come e quando deve assumere Aripiprazole Sandoz

La posologia di Aripiprazole Sandoz verrà fissata dal suo medico in base alle sue esigenze personali. La normale dose per un adulto è in genere di 1 compressa da 15 mg una volta al giorno. È tuttavia possibile che il medico prescriva una dose minore o maggiore, fino a un massimo di 30 mg al giorno.

I ragazzi di età compresa fra 13 e 17 anni generalmente iniziano il trattamento con una dose bassa di Aripiprazole. Tale dose dovrebbe poi essere progressivamente aumentata fino a raggiungere la dose ordinaria di 10 mg una volta al giorno. È tuttavia possibile che il medico prescriva una dose minore o maggiore, fino a un massimo di 30 mg al giorno. Assuma le compresse di Aripiprazole Sandoz alla stessa ora del giorno (indipendentemente dai pasti), deglutendole sempre con un po' di acqua e senza masticarle.

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 troppe compresse di Aripiprazole Sandoz

Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui abbia assunto troppe compresse di Aripiprazole Sandoz o qualora un'altra persona abbia deglutito alcune delle sue compresse. 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 Aripiprazole Sandoz

Se per una volta ha dimenticato di assumere la dose giornaliera, 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 Aripiprazole Sandoz?

Con l'assunzione di Aripiprazole Sandoz compresse 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 Aripiprazole Sandoz, compresse 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 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 anormale, 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 anormali 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 Aripiprazole Sandoz 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 Aripiprazole Sandoz 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 il suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Termine di consumo dopo l'apertura

Il termine di scadenza per le compresse in flaconi è di 3 mesi dopo la prima apertura del flacone.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 30°C e 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 Aripiprazole Sandoz?

Principi attivi

Compresse da 5 mg, 10 mg, 15 mg o 30 mg di aripiprazolo.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, indigotina (E132 solo in compresse da 5 mg), ossido di ferro rosso (E172 – solo compresse da 10 e 30 mg), ossido di ferro giallo (E172 – solo compresse da 15 mg).

Numero dell'omologazione

65511 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Aripiprazole Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Aripiprazole Sandoz, compresse da 5 mg: confezioni da 28, 98 e 100 compresse.

Aripiprazole Sandoz, compresse da 10 mg: confezioni da 28, 98 e 100 compresse.

Aripiprazole Sandoz, compresse da 15 mg: confezioni da 28, 98 e 100 compresse.

Aripiprazole Sandoz, compresse da 30 mg: confezioni da 28, 98 e 100 compresse.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

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

