

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Amdoal 10 mg comprimate** **Amdoal 15 mg comprimate** aripiprazolum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Amdoal și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amdoal
3. Cum să luați Amdoal
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Amdoal
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Amdoal și pentru ce se utilizează**

Amdoal conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice.

Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani sau peste care suferă de o boală caracterizată prin simptome cum sunt: auzirea, vederea sau simțirea unor lucruri care nu există în realitate, suspiciune, convingeri greșite, vorbit sau comportament incoerent și lipsă a emoțiilor. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimare, vinovate, temătoare fără motiv sau iritate.

Amdoal este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste, care au o afecțiune cu simptome cum ar fi „a fi euforic”, energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod obișnuit, vorbit rapid cu idei care fug și uneori iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea, revenirea stării la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu Amdoal.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Amdoal**

##### **Nu luați Amdoal**

- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Amdoal, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă prezentați:

Au fost raportate gânduri și comportamente suicidare în timpul tratamentului cu aripiprazol. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente legate de ceea ce vă doare.

Înainte de tratamentul cu Amdoal, spuneți medicului dumneavoastră dacă suferiți de:

- Concentrație crescută de zahăr în sânge (caracterizată prin simptome cum sunt: sete excesivă, eliminare a unor cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau dacă o rudă apropiată are sau a avut diabet zaharat;
- Crize (convulsii), deoarece medicul dumneavoastră poate dori să vă monitorizeze mai atent.
- Mișcări musculare involuntare, neregulate, mai ales la nivelul feței;
- Afecțiuni cardiovasculare (boli ale inimii și ale circulației), antecedente familiale ale bolilor cardiovasculare, accident vascular cerebral sau accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu, valori anormale ale tensiunii arteriale.
- Formare de cheaguri de sânge sau dacă o rudă apropiată are sau a avut cheaguri de sânge, deoarece antipsihoticele au fost asociate cu formarea de cheaguri de sânge.
- Experiența excesivă în trecută cu jocuri de noroc.

Dacă observați că ați crescut în greutate, prezentați mișcări anormale, somnolență care vă influențează activitățile zilnice obișnuite, dificultate la înghițire sau simptome alergice, vă rugăm spuneți medicului dumneavoastră.

Dacă sunteți în vârstă și sunteți diagnosticat cu demență (pierdere a memoriei și a altor capacități mentale), dumneavoastră sau persoana care are grijă de dumneavoastră /ruda dumneavoastră trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident vascular cerebral ischemic tranzitoriu.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă vă gândiți sau vă doriți să vă faceți rău.

S-au raportat gânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați rigiditate sau inflexibilitate musculară însoțite de febră mare, transpirații, alterare a statusului mental sau bătăi foarte rapide și neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau familia/îngrijitorul dvs. observați că dezvoltați dorințe sau poftes care să se comporte în moduri neobișnuite pentru dvs. și nu puteți rezista impulsului, conducerii sau tentației de a efectua anumite activități care ar putea dăuna dumneavoastră sau altora. Acestea se numesc tulburări de control al impulsului și pot include comportamente cum ar fi dependența de jocuri de noroc, consumul de alimente sau cheltuielile excesive, creșterea necesităților sexuale cu o creștere a gândurilor sau sentimentelor sexuale. Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze sau să vă oprească doza.

Aripiprazolul poate cauza somnolență, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețală și modificări ale capacității dumneavoastră de deplasare și de menținere a echilibrului, ceea ce poate duce la căderi. Trebuie exercitată precauție, în special dacă sunteți un pacient vârstnic sau aveți un fizic slăbit.

### **Copii și adolescenți**

Nu utilizați acest medicament la copiii și adolescenții cu vârsta sub 13 ani. Nu este cunoscut dacă utilizarea la acești pacienți este sigură și eficientă.

### **Amdoal împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv medicamente obținute fără prescripție medicală.

Medicamente care scad tensiunea arterială: Amdoal poate crește efectul medicamentelor utilizate pentru a scădea tensiunea arterială. Asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră dacă luați un medicament pentru a vă ține sub control tensiunea arterială.

Dacă luați Amdoal împreună cu unele medicamente, medicul va trebui să vă schimbe doza de Amdoal sau celelalte medicamente. Este deosebit de important să menționați următoarele la medicul dumneavoastră:

- medicamente pentru corectarea ritmului cardiac (cum ar fi chinidina, amiodarona, flecainida)
- antidepresive sau remedii pe bază de plante utilizate pentru a trata depresia și anxietatea (cum ar fi fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, sunătoare)
- medicamente antifungice (cum ar fi ketoconazol, itraconazol)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecției HIV (cum ar fi efavirenz, nevirapină, inhibitori de protează, de exemplu, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivante utilizate pentru tratarea epilepsiei (cum ar fi carbamazepina, fenitoina, fenobarbitalul)
- anumite antibiotice utilizate pentru tratamentul tuberculozei (rifabutină, rifampicină).

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau pot reduce efectul Amdoal; dacă aveți simptome neobișnuite, luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Amdoal, trebuie să vă consultați medicul.

Medicamentele care cresc nivelul de serotonină sunt utilizate în mod obișnuit în condiții cum ar fi depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrenă și durere:

- triptani, tramadol și triptofan utilizate în condiții care includ depresie, tulburare de anxietate generalizată, tulburare obsesiv-compulsivă (OCD) și fobie socială, precum și migrenă și durere
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (cum ar fi paroxetina și fluoxetina) utilizate pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum ar fi venlafaxina și triptofanul) utilizate în depresie majoră
- triciclice (cum ar fi clomipramină și amitriptilină) utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*) folosit ca remediu pe bază de plante pentru depresie ușoară
- analgezice (cum ar fi tramadolul și petidina) folosite pentru ameliorarea durerii
- triptani (cum ar fi sumatriptan și zolmitriptan) utilizate pentru tratarea migrenei.

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă aveți simptome neobișnuite, luați oricare dintre aceste medicamente împreună cu Amdoal, trebuie să consultați medicul.

### **Amdoal împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Acest preparat poate fi luat indiferent de orarul meselor.

Consumul de alcool etilic trebuie evitat.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Următoarele simptome pot să apară la nou-născuții ale căror mame au utilizat Amdoal în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate și/sau slăbiciune musculară, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de hrănire. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă contactați medicul.

Dacă luați Amdoal, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să alăptați, luând în considerare beneficiile terapiei dumneavoastră și beneficiul alăptării copilului dumneavoastră. Nu ar trebui să le faci pe ambele. Discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai bun mod de a vă hrăni bebelușul dacă luați acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Pot apărea amețelă și tulburări de vedere în timpul tratamentului cu acest medicament (vezi pct. 4). Acest lucru trebuie luat în considerare în cazurile în care este necesară atenție completă, de exemplu, la conducerea unei mașini sau folosirea utilajelor.

### **Amdoal conține lactoză.**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest preparat medicamentos.

### **3. Cum să luați Amdoal**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

**Doza recomandată pentru adulți este de 15 mg o dată pe zi.** Cu toate acestea, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare, până la maxim 30 mg o dată pe zi.

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Tratamentul cu aripiprazol poate fi inițiat cu o doză mică sub forma de soluție orală (lichid). Nu este disponibilă o formă corespunzătoare de Amdoal (de exemplu soluție 1 mg/mL). Trebuie utilizat un medicament alternativ care conține aceeași substanță activă.

Doza poate fi crescută treptat la **10 mg o dată pe zi, doza recomandată pentru adolescenți.** Totuși, medicul dumneavoastră vă poate prescrie o doză mai mică sau mai mare până la o doză maximă de 30 mg o dată pe zi.

Comprimatul de Amdoal 10 mg poate fi divizat în doze egale.

Dacă aveți impresia că efectul Amdoal este fie prea puternic, fie prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Încercați să vă luați comprimatul de Amdoal la aceeași oră în fiecare zi.** Nu are importanță dacă îl luați cu sau fără alimente. Luați întotdeauna comprimatul cu apă și înghițiți-l întreg.

**Chiar dacă vă simțiți mai bine,** nu schimbați sau întrerupeți doza zilnică de Amdoal fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Amdoal decât trebuie**

Dacă vă dați seama că ați luat mai multe comprimate de Amdoal decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat câteva din comprimatele dumneavoastră de Amdoal), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu puteți ajunge la medicul dumneavoastră, mergeți la cel mai apropiat spital și luați cutia medicamentului cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:

- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme cu vorbirea,
- mișcări neobișnuite (în special ale feței sau limbii) și un nivel redus de conștiență.

Alte simptome pot include:

- confuzie acută, convulsii (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație,
- rigiditate musculară și somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială ridicată sau scăzută, ritmuri anormale ale inimii.

Contactați imediat medicul sau spitalul dacă prezentați oricare dintre cele de mai sus.

#### **Dacă uitați să luați Amdoal**

Dacă uitați o doză, luați doza omisă imediat ce vă amintiți, dar nu luați două doze într-o zi.

#### **Dacă încetați să luați Amdoal**

Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați Amdoal atât timp cât v-a recomandat medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

##### Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- diabet zaharat,
- tulburări ale somnului,
- stări anxioase,
- senzație de agitație și incapacitatea de a sta nemișcat, dificultăți în a șede nemișcat,
- acatizie (un sentiment inconfortabil de neliniște interioară și o stare obsesivă de mișcare constantă,
- mișcări necontrolate spasmodice, sacadate sau de contorsionare, agitația picioarelor,
- tremurături,
- dureri de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de confuzie,
- vedere nesigură și încețoșată,
- număr redus de scaune sau dificultate la defecare,
- indigestie,
- senzație de rău,
- cantitate neobișnuit de mare de salivă,
- vărsături,
- senzație de oboseală.

##### Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- concentrații crescute sau scăzute ale hormonului prolactină în sânge,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- depresie,
- modificarea sau creșterea apetitului sexual,
- mișcări necontrolate ale gurii, limbii și membrelor (diskinezie tardivă),
- tulburare musculară ce cauzează mișcări spasmodice (distonie),
- agitația picioarelor,

- vedere dublă,
- sensibilitatea ochilor la lumină,
- bătăi rapide ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețală, stare confuzivă sau leșin,
- sughiț.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului oral dar frecvența lor este necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- niveluri reduse ale globulelor albe din sânge,
- niveluri reduse ale trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu: umflare a gurii, limbii, feței și gâtului, mâncărimi, urticarie), apariție sau agravare a diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă – concentrații crescute de zahăr în sânge,
- niveluri insuficiente de sodiu în sânge,
- pierdere a poftei de mâncare (anorexie),
- scădere în greutate,
- creștere în greutate,
- idei de suicid, tentativă de suicid și suicid,
- senzație de agresivitate,
- agitație,
- nervozitate,
- combinație de febră, rigiditate musculară, respirație rapidă, transpirație, reducerea cunoștinței și schimbări rapide ale tensiunii arteriale și pulsului, leșin (sindrom neuroleptic malign),
- convulsii,
- sindrom serotoninergic (o afecțiune care poate determina senzație intensă de fericire, amețeli, scăderea îndemânării, stare de neliniște, senzație similară beției, febră, transpirații sau rigiditate musculară),
- tulburări de vorbire,
- fixare a globulilor oculari într-o singură poziție,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi lente ale inimii,
- cheaguri de sânge la nivelul venelor, în special la nivelul picioarelor (simptomele includ umflare, durere și înroșire la nivelul piciorului), care se pot deplasa prin vasele de sânge către plămâni, determinând durere la nivelul pieptului și dificultate în respirație (dacă observați oricare dintre aceste simptome, **cereți imediat sfatul medicului**),
- tensiune arterială mare,
- leșin,
- inhalarea accidentală de alimente, cu risc de pneumonie (infecție pulmonară),
- spasm al musculaturii din jurul corzilor vocale,
- inflamația pancreasului,
- dificultăți de înghițire,
- diaree,
- disconfort abdominal,
- disconfort al stomacului,
- insuficiență a ficatului,
- inflamația ficatului,
- îngălbenirea pielii și a părții albe a ochiului,

- valori anormale ale testelor de laborator ale ficatului,
- erupții trecătoare la nivelul pielii,
- sensibilitate la lumină,
- cadere a părului,
- transpirație excesivă,
- reacții alergice grave, cum ar fi reacții la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice ((DRESS). DRESS apare inițial ca simptome asemănătoare gripei, cu erupție pe față și apoi cu o erupții prelungite, temperatură ridicată, ganglionii limfatici măriți, nivelul crescut al enzimelor hepatice observate în analizele de sânge și o creștere a unui tip de globule albe (eozinofilie),
- dureri musculare,
- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevrăj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflare a mâinilor, gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: creșterea sau fluctuația zahărului din sânge, creștere a nivelurilor de hemoglobină glicozilată,
- incapacitatea de a rezista impulsului, conducerii sau tentației de a efectua o acțiune care ar putea fi dăunătoare pentru dvs. sau altora, care pot include:
  - o dorință puternică de a juca excesiv în ciuda unor consecințe serioase, personale sau familiale,
  - modificarea sau creșterea interesului și a comportamentului sexual care prezintă motive de îngrijorare semnificative pentru dvs. sau pentru alte persoane, de exemplu, o dorință sexuală crescută,
  - cumpărături excesive incontrolabile;
  - creșterea apetitului alimentar (consumul unor cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorința necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mult decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a vă satisface foamea);
  - tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste comportamente; el/ea va discuta modalitățile de gestionare sau reducere a simptomelor.

**La pacienții vârstnici cu demență s-au raportat mai multe cazuri de deces în timpul tratamentului cu aripiprazol. În plus, s-au raportat cazuri de accidente vasculare cerebrale sau accidente vasculare cerebrale ischemice tranzitorii.**

#### Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

Adolescenții cu vârsta de 13 ani și peste au prezentat reacții adverse care au fost similare ca frecvență și tip ca și la adulți, cu excepția faptului că somnolența, mișcările necontrolate spasmodice sau sacadate, neliniștea și oboseala au fost foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 persoane), iar durerea la nivelul superior al abdomenului, senzația de gură uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea poftei de mâncare, spasmele musculare, mișcările necontrolate ale membrelor și senzația de amețeală, mai ales la ridicarea din poziția culcat sau așezat au fost frecvente (mai mult de 1 din 100 persoane).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Amdoal**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Amdoal**

- Substanța activă este aripiprazol. Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg sau 15 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, hidroxipropilceluloză, stearat de magneziu.

### **Cum arată Amdoal și conținutul ambalajului**

#### Amdoal 10 mg comprimate:

Amdoal 10 mg comprimate sunt comprimate ovale, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „N74” pe una dintre fețe și cu o linie mediană pe cealaltă față. Lungimea este de 8,5 mm, iar lățimea 5 mm.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

#### Amdoal 15 mg comprimate:

Amdoal 15 mg comprimate sunt comprimate rotunde, biconvexe, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „N75” pe una dintre fețe, cealaltă față fiind nemarcată. Diametrul comprimatului este de 7 mm.

Blistere din PA-Al-PVC/Al (blister obținut rece) conținând 30 comprimate.

Blisterele sunt ambalate în cutii din carton împreună cu prospectul.

## **Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul**

### **Deținătorul Certificatului de Înregistrare**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői ut 19-21  
1103 Budapest, Ungaria

**Fabricantul**

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői ut 19-21  
1103 Budapest, Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Mai 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>