Prospect: Informații pentru consumator/pacient

ARIPAS 5 mg comprimate
ARIPAS 10 mg comprimate
ARIPAS 15 mg comprimate
aripiprazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ARIPAS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați ARIPAS
3. Cum să luați ARIPAS
4. Reacții adverse posibile
5 Cum se păstrează ARIPAS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este ARIPAS și pentru ce se utilizează
ARIPAS conține substanța activă aripiprazol și aparține unui grup de medicamente numite antipsihotice. Este utilizat pentru tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 15 ani și peste care suferă de o boală caracterizată prin simptome cum sunt: să auzi, să vezi sau să percepi lucruri care nu sunt reale, suspiciune, convingeri greșite, să vorbești și să te comporți incoerent și să nu ai emoții. De asemenea, persoanele cu această boală pot să se simtă deprimate, vinovate, temătoare fără motiv sau iritate.

ARIPAS este utilizat în tratamentul adulților și adolescenților cu vârsta de 13 ani și peste ce suferă de o stare cu simptome cum ar fi „a fi euforic”, a avea energie în exces, nevoie mult mai scăzută de somn decât în mod uzual, a vorbi repede cu idei care fug și uneori cu iritabilitate severă. La adulți, acesta previne, de asemenea, revenirea stării la pacienții care au răspuns pozitiv la tratamentul cu ARIPAS.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați ARIPAS
Nu luați ARIPAS
- dacă sunteți alergic la aripiprazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).

Atenționări și precauții
Înainte să luați ARIPAS, adresați-vă medicului dumneavoastră.

În timpul tratamentului cu aripiprazol, au fost raportate gânduri și comportamente suicidare. Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți orice gânduri sau sentimente de a vă face rău.

Înainte de tratamentul cu ARIPAS, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți

- glicemie ridicată (caracterizată prin simptome cum sunt sete excesivă, eliminarea unor cantități mari de urină, creștere a poftei de mâncare și senzație de slăbiciune) sau aveți antecedente familiale de diabet zaharat
- convulsii (crize epileptice), întrucât este posibil ca medicul dumneavoastră să dorească să vă monitorizeze mai atent
- mișcări involuntare, neregulate ale mușchilor, în special la nivelul feței
- boli cardiovasculare (boli ale inimii și ale sistemului circulator), antecedente familiale de boli cardiovasculare, accident vascular cerebral sau atac ischemic tranzitoriu, tensiune arterială anormală
- cheaguri de sânge sau antecedente familiale de cheaguri de sânge, întrucât antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge
- experiențe anterioare de practicare excesivă a jocurilor de noroc

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

Dacă sunteți în vârstă și suferiți de demență (pierderea memoriei și a altor capacități mentale), dumneavoastră sau îngrijitorul/ruda dumneavoastră trebuie să spună medicului dumneavoastră dacă ați avut vreodată un accident vascular cerebral sau un accident ischemic tranzitoriu.

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă vă gândiți sau vă doriți să vă faceți rău. S-au raportat gânduri și comportamente de suicid în timpul tratamentului cu aripiprazol.

Informați medicul imediat dacă suferiți de contractură musculară sau inflexibilitate cu febră ridicată, transpirație, alterarea statusului mental sau bătăi rapide sau neregulate ale inimii.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă dumneavoastră sau membrii familiei/persoanele care vă au în îngrijire observați că manifestați dorințe/nevoi de a vă comporta într-un mod neobișnuit pentru dumneavoastră și nu puteți rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura anumite acțiuni care v-ar putea face rău dumneavoastră sau celor din jur. Acestea se numesc tulburări de control al impulsurilor și pot include tulburări comportamentale precum dependențe de jocuri de noroc, mâncatul sau cumpărăturile în exces, o preocupare anormală pentru sex cu o intensificare a gândurilor și sentimentelor de natură sexuală.
Medicul dumneavoastră poate fi nevoit să vă modifice doza sau să vă oprească tratamentul.

Aripiprazolul poate cauza somnolență, scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, amețeală 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 eficace.

ARIPAS 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: ARIPAS 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 ARIPAS împreună cu alte medicamente, ar putea fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă modifice doza de ARIPAS sau dozele celorlalte medicamente. În special, este important să îi menționați medicului dumneavoastră următoarele:

- medicamente pentru corectarea bătăilor inimii (cum sunt chinidină, amiodaronă, flecainidă)
- antidepresive sau remedii din plante utilizate în tratamentul depresiei și anxietății (cum sunt fluoxetină, paroxetină, venlafaxină, preparate pe bază de sunătoare)
- medicamente antifungice (cum sunt ketoconazol, itraconazol)
- anumite medicamente pentru tratamentul infecției cu HIV (cum sunt efavirenz, nevirapină și inhibitori ai proteazei, de exemplu, indinavir, ritonavir)
- anticonvulsivante utilizate pentru tratamentul epilepsiei (cum sunt carbamazepină, fenitoină, fenobarbital)
- anumite antibiotice utilizate pentru tratarea tuberculozei (rifabutină, rifampicină)

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse sau reduce efectul ARIPAS; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu ARIPAS, trebuie să vă adresați medicului.

Medicamentele care cresc concentrația de serotonină sunt utilizate, de obicei, în afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea:

- triptani, tramadol și triptofan, utilizate pentru afecțiuni care includ depresia, tulburarea de anxietate generalizată, tulburarea obsesiv-compulsivă (TOC) și fobia socială, precum și migrena și durerea
- inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS) (cum sunt paroxetină și fluoxetină), utilizați pentru depresie, TOC, panică și anxietate
- alte antidepresive (cum sunt venlafaxină și triptofan), utilizate în depresia majoră
- antidepresive triciclice (cum sunt clomipramină și amitriptilină), utilizate pentru boala depresivă
- sunătoare (*Hypericum perforatum*), utilizată ca remediu din plante pentru depresia ușoară
- analgezice (cum sunt tramadol și petidină), utilizate pentru calmarea durerii
- triptani (cum sunt sumatriptan și zolmitripitan), utilizați pentru tratamentul migrenei

Aceste medicamente pot crește riscul de reacții adverse; dacă manifestați orice simptom neobișnuit atunci când luați aceste medicamente împreună cu ARIPAS, trebuie să vă adresați medicului.

ARIPAS împreună cu alimente, băuturi și alcool
Acest medicament poate fi luat indiferent de orarul meselor.
Alcoolul 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 ARIPAS în ultimul trimestru (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 ARIPAS, medicul dumneavoastră va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie sau nu să alăptați, având în vedere beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră și beneficiul alăptării pentru copil. Nu trebuie să le faceți pe amândouă. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru informații privind cea mai bună modalitate de a vă hrăni copilul dacă luați acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor
Pot apărea amețeală 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.

ARIPAS conține lactoză
Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați ARIPAS

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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
Acest medicament poate fi inițiat cu o doză mică sub forma de soluție orală (lichid).
Doza poate fi treptat crescută la **doza recomandată pentru adolescenți de 10 mg o dată pe zi**. 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.

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

Încercați să luați ARIPAS 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 ARIPAS fără a discuta în prealabil cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult ARIPAS decât trebuie
Dacă vă dați seama că ați luat mai mult ARIPAS decât v-a recomandat medicul dumneavoastră (sau dacă altcineva a luat o parte din medicamentul dumneavoastră ARIPAS), adresați-vă imediat medicului. Dacă nu-l găsiți, mergeți la cel mai apropiat spital și luați cutia cu dumneavoastră.

Pacienții care au luat prea mult aripiprazol au prezentat următoarele simptome:
- bătăi rapide ale inimii, agitație/agresivitate, probleme de vorbire.
- mișcări anormale (în special la nivelul feței sau limbii) și nivel redus al conștienței.

Alte simptome pot include:
- confuzie acută, crize convulsive (epilepsie), comă, o combinație de febră, respirație mai rapidă, transpirație,
- rigiditate musculară și moleșeală sau somnolență, respirație mai lentă, sufocare, tensiune arterială ridicată sau scăzută, bătăi anormale ale inimii.

Contactați imediat pe medicul dumneavoastră sau spitalul dacă prezentați oricare dintre manifestările de mai sus.

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

Dacă încetați să luați ARIPAS
Nu încetați tratamentul dumneavoastră doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să continuați să luați ARIPAS 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 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 ședea nemișcat,
- acatizie (senzația neconfortabilă de neliniște interioară și nevoia irezistibilă de a vă mișca în permanență),
- mișcări necontrolate spasmodice, sacadate, sau de contorsionare,
- 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 reduse sau crescute 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,
- sensibilitate la lumină a ochilor,
- bătăi rapide ale inimii,
- scăderea tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, care cauzează amețeală, stare confuzională sau leșin,
- sughiț.

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a aripiprazolului oral, dar frecvența cu care acestea apar nu este cunoscută:
- niveluri reduse ale globulelor albe din sânge,
- niveluri reduse ale trombocitelor din sânge,
- reacții alergice (de exemplu, umflarea gurii, a limbii, a feței și gâtului, mâncărime, urticarie),
- apariția sau agravarea diabetului zaharat, cetoacidoză (corpi cetonici în sânge și urină) sau comă,
- concentrații crescute de zahăr în sânge,
- niveluri insuficiente de sodiu în sânge,
- pierderea 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 mai 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),
- tulburare de vorbire,
- fixare a globilor oculari într-o singură poziție,
- moarte subită inexplicabilă,
- bătăi neregulate ale inimii, ce pot pune viața în pericol,
- infarct miocardic,
- bătăi mai 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),
- hipertensiune arterială,
- 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,
- erupție trecătoare pe piele,
- sensibilitate la lumină a pielii,
- căderea părului,
- transpirație excesivă,
- reacții alergice grave, cum este reacția la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS). RMESS apare inițial sub forma unor simptome asemănătoare gripei însoțite de o erupție trecătoare pe piele la nivelul feței, urmate de o erupție trecătoare pe piele extinsă, temperatură mare, mărirea ganglionilor limfatici, valori crescute ale enzimelor hepatice observate la analizele de sânge și o creștere a valorilor unui anumit tip de globule albe din sânge (eozinofilie),
- dezintegrarea anormală a mușchilor, care poate cauza probleme ale rinichilor,
- dureri musculare,
- rigiditate,
- scăpare involuntară de urină (incontinență),
- dificultate la urinare,
- simptome de sevraj la nou-născuți în cazul expunerii în timpul sarcinii,
- erecție prelungită și/sau dureroasă,
- dificultate în controlarea temperaturii corpului sau supraîncălzire,
- durere în piept,
- umflarea mâinilor, a gleznelor sau picioarelor,
- la analizele de sânge: glicemie crescută sau fluctuantă, creșterea nivelurilor de hemoglobină glicozilată,
- incapacitatea de a rezista impulsurilor, nevoii sau tentației de a desfășura o activitate care ar putea să vă facă rău dumneavoastră sau celorlalți, care pot include:
  - dependență patologică de jocuri de noroc, indiferent de posibilele consecințe asupra dumneavoastră sau a familiei,
  - modificarea sau creșterea apetitului sau comportamentului sexual cu consecințe semnificative asupra dumneavoastră sau a celorlalți, de exemplu creșterea dorinței sexuale,
  - dorință necontrolată pentru cumpărături,
  - creșterea apetitului alimentar (consumul de cantități mari de alimente într-o perioadă scurtă de timp) sau dorință necontrolată/compulsivă de a mânca (consumul de alimente mai mare decât în mod normal și mai mult decât este necesar pentru a satisface foamea),
  - tendința de a vagabonda.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre aceste manifestări; acesta va discuta modalitățile de a gestiona sau de a reduce aceste simptome.

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 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, agitația și oboseala au fost foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 pacienți) și durerea abdominală superioară, gura uscată, bătăile rapide ale inimii, creșterea în greutate, creșterea apetitului alimentar, 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 pacienți).

Raportarea reacțiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează ARIPAS
Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

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 ARIPAS
- Substanța activă este aripiprazol.

Fiecare comprimat conține aripiprazol 5 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 10 mg.
Fiecare comprimat conține aripiprazol 15 mg.
- Celelalte componente sunt lactoză monohidrat, amidon de porumb, celuloză microcristalină, hidroxipropilceluloză și stearat de magneziu.

ARIPAS 5 mg comprimate: indigocarmin lac de aluminiu (E 132)
ARIPAS 10 mg comprimate: oxid roșu de fer (E 172)
ARIPAS 15 mg comprimate: oxid galben de fer (E 172)

Cum arată ARIPAS și conținutul ambalajului
ARIPAS 5 mg comprimate
Comprimate de culoare albastră, oblongi, cu linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

ARIPAS 10 mg comprimate
Comprimate de culoare roz, oblongi, cu linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul

de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

ARIPAS 15 mg comprimate
Comprimate de culoare galbenă, rotunde, cu linie mediană pe una dintre fețe. Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului pentru a fi înghițit ușor și nu de divizare în doze egale.

Câte 14 comprimate în blister din Al-Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Deținătorul autorizației de punere pe piață si fabricantul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață
Ali Raif Ilac Sanayi A.S.
Yesilce Mahallesi Doga Sokak No:4
34418 Kagıthane /Istanbul, Turcia

Fabricantul
Ali Raif Ilac Sanayi A.S.
Yesilce Mahallesi Doga Sokak No:4
34418 Kagıthane /Istanbul, Turcia

Acest prospect a fost aprobat în august 2025

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/