

# Aripiprazol Mylan Pharma

(ARIPIPAZOL)

GUIA COM INFORMAÇÕES PARA DOENTES /  
PRESTADORES DE CUIDADOS DE SAÚDE

Este guia contém informação de segurança importante para diminuir os riscos em adolescentes associados à toma do medicamento.

Leia esta informação antes de começar a tomar aripiprazol e sempre que aviar uma nova receita. Este guia não substitui uma conversa com o seu médico sobre a sua doença ou sobre o seu tratamento.



## Introdução

O seu médico diagnosticou-lhe perturbação bipolar I e receitou-lhe aripiprazol. Este guia irá ajudá-lo e ao(s) seu(s) prestador(es) de cuidados de saúde a compreender o que é o aripiprazol e porque foi escolhido para si, bem como o que esperar durante o tratamento. Inclui ainda informação sobre os potenciais efeitos secundários associados ao medicamento e a importância de comunicar imediatamente quaisquer sintomas desses efeitos ao seu médico.

## Em que consiste o tratamento?

O aripiprazol pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos atípicos.

O aripiprazol é um medicamento desenvolvido para o tratamento, durante um período máximo de 12 semanas, dos episódios maníacos moderados a graves em adolescentes com perturbação bipolar I com idades compreendidas entre os 13-17 anos. Por questões de segurança, não se recomenda a sua utilização em doentes com menos de 13 anos.

## O que devo esperar do tratamento?

### **Antes do tratamento**

Antes de tomar aripiprazol, o seu médico vai precisar de se certificar de que este medicamento é adequado para si. Em especial, o seu médico necessita de verificar que não tem hipersensibilidade (alergia) ao medicamento.

Para além disso, antes de iniciar o tratamento certifique-se de que informa o seu médico sobre todos os medicamentos que está a tomar e, em particular, se sofre dos seguintes sintomas:

- Valores do açúcar no sangue elevados/diabetes (caracterizado por sintomas como sede excessiva, urinar grandes quantidades de urina, aumento do apetite e sensação de fraqueza) ou antecedentes familiares de diabetes
- Convulsões
- Movimentos musculares involuntários, irregulares, especialmente na face
- Doenças cardiovasculares, antecedentes familiares de doença cardiovascular, acidente vascular cerebral ou acidente vascular cerebral ligeiro, pressão arterial alterada
- Coágulos sanguíneos, ou antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, porque os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos.

## Como devo tomar o aripiprazol?

A dose recomendada para adolescentes é de 10 mg uma vez por dia. No entanto, não irá começar de imediato a tomar uma dose de 10 mg. O seguinte esquema de doses permitirá que o seu corpo se habitue gradualmente quando inicia o tratamento:

- Nos dias 1 e 2, tomará 2 ml por dia de um líquido que contém aripiprazol numa concentração de 1 mg/ml (dose total = 2 mg de aripiprazol).
- Nos dias 3 e 4, tomará 5 mg de aripiprazol por dia.
- A partir do dia 5, tomará 10 mg de aripiprazol, todos os dias.

Tente tomar o medicamento sempre à mesma hora.

O seu médico pode prescrever uma dose inferior ou superior a 10 mg, até ao máximo de 30 mg uma vez por dia.

Uma dose diária de 30 mg está associada a uma incidência substancialmente mais elevada de efeitos indesejáveis significativos, incluindo acontecimentos relacionados com sintomas extrapiramidais (movimentos involuntários e pouco comuns), sonolência, fadiga e aumento de peso em adolescentes com perturbação bipolar I. Doses superiores a 10 mg/dia devem, portanto, ser utilizadas apenas em casos excecionais e com cuidadosa monitorização médica.

Mesmo que se sinta melhor, não altere ou interrompa a sua dose diária de aripiprazol sem consultar primeiro o seu médico. Deve tomar o medicamento sempre de acordo com as indicações médicas.

## Que efeitos secundários devo ter em atenção e qual a sua importância?

O aripiprazol pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Se sentir algum dos efeitos secundários indicados no folheto informativo de aripiprazol e se estes se agravarem ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados no folheto, deve informar o seu médico ou farmacêutico.

Deve também informar o seu médico de imediato se tiver qualquer pensamento ou vontade de se magoar a si próprio.

Potenciais efeitos secundários significativos em doentes adolescentes com perturbação bipolar I tratados com aripiprazol	Sinais ou sintomas
Aumento de peso	Aumento de peso excessivo em relação ao esperado devido ao crescimento normal Apetite aumentado
Sintomas extrapiramidais	Contrações ou espasmos incontroláveis Espasmos musculares Movimentos incontroláveis dos membros Agitação
Fadiga	Cansaço
Sonolência	Sono
Síndrome neuroléptica maligna	Febre elevada Rigidez muscular Confusão Transpiração Alterações no pulso, ritmo cardíaco e tensão arterial
Hiperglicemia (açúcar no sangue elevado)	Aumento da sede, urina ou fome Sensação de fraqueza, cansaço ou confusão Enjoos Hálito com cheiro frutado
Discinesia tardia	Movimentos incontroláveis da face, língua ou outras partes do corpo
Hipotensão ortostática	Atordoamento Sensação de desmaio quando se levanta demasiado depressa de uma posição sentada ou deitada
Hipersensibilidade	Sintomas de uma reação alérgica, p. ex. erupção na pele, especialmente urticária, comichão, problemas respiratórios ou inchaço da face

Lembre-se que cada pessoa reage de forma diferente à medicação e que o seu corpo pode necessitar de mais tempo para se adaptar.

É importante que quaisquer efeitos secundários associados ao seu tratamento sejam identificados precocemente, porque tal vai permitir ao seu médico tratá-los imediatamente e evitar que os sintomas desses efeitos secundários se agravem. Se os efeitos secundários forem significativos, o seu médico deverá considerar o ajuste da dose de aripiprazol ou poderá considerar interromper o tratamento.

Em particular, deve informar o seu médico se ganhar peso, desenvolver movimentos involuntários ou pouco comuns, pensamentos suicidas, ou sinais de Síndrome Neuroléptica Maligna (febre elevada, rigidez muscular, confusão mental, transpiração e alterações no pulso, ritmo cardíaco e tensão arterial), sentir fadiga/cansaço/sonolência ou qualquer dificuldade em engolir ou sintomas alérgicos.

## Informação adicional

Pode encontrar informação detalhada sobre Aripiprazol Mylan Pharma no Folheto Informativo (FI) incluído na embalagem do medicamento ou disponível em <http://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>

Contactos para notificação de suspeita de reações adversas:

- INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

- Contacto da Mylan, Lda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56