

ARIPIPAZOL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 5-10-15-20-30 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿Cuál es la composición del producto?

Cada comprimido recubierto contiene:

Aripiprazol 5, 10, 15, 20, 30 mg
Excipientes: Según lo aprobado en registro

¿Qué es Aripiprazol?

Es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la esquizofrenia.

¿Quiénes no debe tomar Aripiprazol?

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad o alergia al aripiprazol o cualquier excipiente de la formulación.

Antes de comenzar con la terapia es importante que usted indique, a su médico tratante que enfermedades o medicamentos consume.

¿Cuáles son las precauciones que debo tener al tomar Aripiprazol?

Durante el tratamiento con aripiprazol, la mejoría en las condiciones del paciente puede tomar algunos días o semanas. Los pacientes deben monitorizarse estrechamente durante este período:

Síndrome neuroléptico maligno (snm): Se ha informado sobre un complejo sintomático potencialmente fatal, denominado algunas veces como Síndrome Neuroléptico Maligno, que se asocia a la administración de drogas antipsicóticas, entre ellas aripiprazol. Las manifestaciones clínicas de este síndrome son: hiperpirexia (fiebre alta), rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autónoma (pulso o presión arterial inestable, taquicardia, diaforesis y arritmia cardíaca).

Si sufre de signos o síntomas indicativos de SNM, o si presenta fiebre inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, debe informar a su médico de inmediato.

Hiperglicemia y diabetes mellitus: es importante que controle su diabetes durante el tratamiento con aripiprazol.

Convulsiones: al igual que con otras drogas antipsicóticas, aripiprazol deberá utilizarse con cautela en pacientes que poseen antecedentes de convulsiones o condiciones que reducen el umbral de convulsión como, por ejemplo, la demencia por Alzheimer. Las condiciones que reducen el umbral de convulsión pueden ser más frecuentes en una población de 65 años o mayor.

Regulación de la temperatura corporal: el trastorno de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura central se ha atribuido a agentes antipsicóticos. Se aconseja tener el cuidado apropiado cuando se prescriba aripiprazol a pacientes que experimentarán condiciones que puedan contribuir a la elevación de la temperatura central como, por ejemplo, ejercicio extenuante, exposición al calor extremo, recepción

de medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o estar sujeto a la deshidratación.

Disfagia: se ha asociado la dismotilidad y aspiración esofágica al uso de drogas antipsicóticas. la neumonía por aspiración es una causa común de morbo-mortalidad en adultos mayores, en particular aquéllos que presentan un estado avanzado de demencia por alzheimer. aripiprazol y otras drogas antipsicóticas deberán utilizarse con cautela en pacientes que presentan riesgo de neumonía por aspiración

Suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es inherente en las enfermedades psicóticas y la terapia farmacológica deberá ir acompañada de una atenta supervisión de los pacientes en alto riesgo. al momento de prescribir aripiprazol, se deberá indicar la menor cantidad de comprimidos posible que guard e concordancia con el buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Efecto sobre la capacidad de manejar o al operar maquinaria: debido a que aripiprazol puede tener el potencial para deteriorar la capacidad de discernimiento, pensamiento o la habilidad motora, se deberá advertir a los pacientes sobre el riesgo de manejar maquinaria peligrosa, incluso automóviles, hasta que, razonablemente, tengan la certeza de que la terapia con aripiprazol no les afectará de modo desfavorable.

Alcohol: se recomienda a los pacientes que eviten consumir alcohol mientras estén tomando aripiprazol.

Exposición al calor y deshidratación: se aconseja a los pacientes evitar el calentamiento excesivo y la deshidratación.

Es importante que informe a su médico si sufre o ha sufrido de alguna enfermedad, especialmente si se trata de patologías cardiovasculares, como infarto del miocardio, cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o trastornos en la conducción. También debe informar enfermedades cerebrovasculares, si tiene una predisposición a la hipotensión, deshidratación, hipovolemia y si está en tratamiento con algún hipertensivo. Asimismo, comuníquese al médico si el paciente sufre de epilepsia, demencia del tipo Alzheimer u otro problema mental.

¿Qué ocurre durante el embarazo y la lactancia al tomar Aripiprazol?

Embarazo: no existen estudios bien controlados de aripiprazol en mujeres embarazadas. es importante que informe a su médico si está embarazada o intenta embarazarse durante el tratamiento con aripiprazol. Se debe usar sólo si el beneficio justifica el potencial riesgo para el feto.

No se conoce el efecto de aripiprazol en el trabajo de parto.

No se recomienda que amamante durante el tratamiento con aripiprazol.

¿Cuáles son las reacciones adversas más comunes?

Las reacciones adversas que más frecuentemente se pueden presentar son: dolor de cabeza, nerviosismo, dificultad para quedarse dormido o para estar dormido, somnolencia, aturdimiento, debilidad, inquietud, malestar estomacal, vómitos, constipación o estreñimiento, ganancia de peso, tos, congestión nasal, rash, sequedad de la piel, picazón de ojos, dolor de oídos, pérdida del apetito.

Con menor frecuencia se pueden presentar reacciones adversas que necesitan de inmediata asistencia médica. Consulte inmediatamente al médico si se presentan los siguientes síntomas: mareos, desmayos, visión borrosa, latidos lentos, rápidos o irregulares, dolor al pecho, hinchazón de manos, pies, tobillos o pantorrillas, depresión, convulsiones, dificultad para tragar o respirar, movimientos involuntarios del cuerpo o la cara, necesidad urgente de orinar, fiebre alta, rigidez muscular, confusión, sudoración, excitabilidad anormal.

¿Qué medicamentos no debo tomar mientras estoy usando Aripiprazol?

Dados los efectos primarios de aripiprazol sobre el SNC, se deberá tener mucho cuidado cuando se tome aripiprazol en combinación con otras drogas que actúan a nivel central, alcohol y medicamento antihipertensivos

Es importante que informe a su médico tratante si está usando o antes de usar cualquier medicamento que haya adquirido ya sea que sea con receta médica o sin ella, especialmente si se trata de: medicamentos que contengan amiodarona, carbamazepina, celecoxib, clorpromazina, claritromicina, ciclosporina, ciclosporina, danazol, dexametasona, diltiazem, doxorubicina, eritromicina, etosuximida, isoniacida, ipratropio, metronidazol, nefazodona, metadona, anticonceptivos orales, fenobarbital, quinidina, ribabutina, rifampicina, troleandomicina, zafirlukast, u otros medicamentos que se hayan indicado como antiepilépticos, hipoglicemiantes (para tratar la diabetes mellitus), antialérgicos, fungicidas (para eliminar los hongos), tranquilizantes, ansiolíticos, para ayudar a dormir, en el tratamiento del SIDA, en el alivio de los síntomas del colon irritable.

¿Cómo debo tomar Aripiprazol?

Los comprimidos se deben tomar con agua por vía oral.
Debe tomar la cantidad que le indique su médico.

¿Cuál es la dosis de Aripiprazol?

Tome el medicamento de acuerdo como se lo indica su médico.

El médico debe indicar al posología y tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es

La dosis de inicio y dosis objetivo que se recomienda para aripiprazol es de 10 ó 15 mg/día administrada en un esquema de una vez al día, sin importar las comidas. aripiprazol ha sido evaluada en forma sistemática y se ha demostrado su eficacia en un rango de dosis de 10 a 30 mg/día. Sin embargo, las dosis mayores de 10 ó 15 mg/día, las dosis más bajas en estas pruebas, no fueron más eficaces que la de 10 ó 15 mg/día. No se deberá incrementar las dosis antes de las 2 semanas, el tiempo necesario para alcanzar el equilibrio dinámico.

¿Qué debo hacer en el caso de una sobre dosis o iniesta accidental con Aripiprazol?

En el caso de una dosis de 180 mg (mayor a la dosis terapéutico), los únicos síntomas informados fueron somnolencia y vómitos en uno de ellos.

No se dispone de información específica con respecto al tratamiento de la sobredosis de aripiprazol. Se deberá realizar un electrocardiograma en caso de producirse una sobredosis y, si se observa una prolongación del intervalo QT_c, se deberá proceder al monitoreo cardíaco. De lo contrario, el manejo de los casos de sobredosis deberá concentrarse en la terapia de soporte, manteniendo una adecuada oxigenación y ventilación de las vías aéreas, y en el manejo de los síntomas. La atenta supervisión médica y el monitoreo continuarán hasta que el paciente se recupere.

Carbón: En caso de producirse una sobredosis de aripiprazol, puede ser de utilidad la administración temprana de carbón para prevenir parcialmente la absorción de aripiprazol. La administración de 50 g de carbón activado, una hora después de una dosis oral única de 15 mg de aripiprazol, disminuyó la C_{max} y ABC media de aripiprazol en 50%.

Hemodiálisis: Si bien no existe información sobre el efecto de la hemodiálisis para el tratamiento de una sobredosis de aripiprazol, es poco probable que la hemodiálisis sea de utilidad en el manejo de la sobredosis debido a que aripiprazol está altamente unida a las proteínas plasmáticas.

¿Cuáles son las presentaciones de Aripiprazol?

Según lo aprobado en registro

¿Cómo debo almacenar Aripiprazol?

Según lo aprobado en registro.
Conservar en su envase original
Mantener alejado a los niños

No use este producto después de la fecha de vencimiento indicado en el envase.
NO repita el tratamiento sin indicación médica.
NO recomiende este medicamento a otra persona.

REVISADO EL 23 D ENERO DEL 2007