

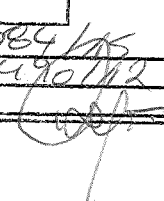
Ref.: MT654084/15

Reg. I.S.P. N° F-16490/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDIRECCIÓN DE REGISTRO Y CALIFICACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS

14 AGO 2015

MT654084/15
N° Registro: F-16490/12
Firma Profesional: 

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN
BUCAL 15 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

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de desintegración bucal contiene:

Aripiprazol 15 mg

Excipientes: manitol granulado, celulosa microcristalina, lactosa spray dried monohidrato, crospovidona, colorante D&C rojo N° 27 laca aluminica, esencia frambuesa, sucralosa, talco, estearato de magnesio, dióxido de silicio coloidal, c.s.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y/O TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Neuroléptico.

INDICACIONES Y USOS

Tratamiento de la Esquizofrenia.

Tratamiento de episodios maníacos agudos y mixtos asociados con desorden bipolar.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Usted debe informar a su médico de todos los medicamentos que está tomando, ya sea con o sin receta.

Se ha descrito que pueden ocurrir interacciones con los siguientes medicamentos:

Alcohol: Aripiprazol puede potenciar los efectos cognitivo y motor del alcohol.

Medicamentos antihipertensivos, antagonistas del receptor α 1-adrenérgico: los efectos hipotensivos de estos medicamentos pueden ser aumentados por el aripiprazol.

Carbamazepina u otros agentes que inducen el CYP3A4: pueden causar un aumento del clearance de aripiprazol y disminuir sus niveles plasmáticos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref.: MT654084/15

Reg. I.S.P. N° F-16490/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

Medicamentos que producen una estimulación del sistema nervioso central o medicamentos que producen una depresión del sistema nervioso central: debido a que el aripiprazol actúa sobre el SNC, se debe tener precaución cuando se usan otros medicamentos que también actúan centralmente.

Itraconazol o ketoconazol: pueden inhibir la eliminación del aripiprazol y causar un aumento de los niveles plasmáticos de este fármaco.

Fluoxetina, paroxetina o quinidina: pueden inhibir la eliminación del aripiprazol y causar un aumento de los niveles plasmáticos de este fármaco.

Medicamentos con actividad anticolinérgica: la administración concomitante puede alterar la capacidad para reducir la temperatura corporal.

CONTRAINDICACIONES

Su uso se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al aripiprazol o componentes de la formulación.

Úsese solo por indicación y bajo supervisión médica.

Si usted sufre de alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Embarazo: El aripiprazol debería ser usado durante el embarazo sólo si los potenciales beneficios sobre la madre superan los potenciales riesgos sobre el feto.

Lactancia: Se recomienda que las mujeres que están tomando aripiprazol no amamenten a sus hijos.

Pacientes pediátricos: La seguridad y la eficacia en pacientes pediátricos y adolescentes no han sido establecidas.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): SNM es un complejo de síntomas potencialmente mortal asociado con fármacos antipsicóticos. En ensayos clínicos se han notificado casos raros de SNM durante el tratamiento con aripiprazol. Las manifestaciones clínicas del SNM son hipertermia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Los signos adicionales pueden incluir un aumento de creatina fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis), e insuficiencia renal aguda. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o presenta una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

adicionales de SNM, todos los medicamentos antipsicóticos, incluyendo Aripiprazol deben ser interrumpidos.

Discinesia tardía: Se han notificado casos poco frecuentes de discinesia durante el tratamiento con aripiprazol. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía en un paciente tratado con Aripiprazol, se debería considerar una reducción de dosis o la interrupción del tratamiento. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso pueden manifestarse después de la interrupción del tratamiento.

Hipotensión ortostática: el aripiprazol puede ser asociado con la manifestación de hipotensión ortostática, lo que quizás se debe a su antagonismo sobre el receptor α_1 -adrenérgico. La incidencia de hipotensión ortostática asociada a los eventos de cinco estudios de aripiprazol en esquizofrenia (n=926, estudios a corto plazo, placebo controlados) incluyeron: hipotensión ortostática (placebo 1%, aripiprazol 1.9%), desvanecimiento ortostático (placebo 1%, aripiprazol 0.9%) y síncope (placebo 1%, aripiprazol 0.6%). La incidencia de un cambio ortostático significativo en la presión arterial (definido como una disminución de al menos 30 mm de Hg en la presión arterial sistólica cuando se cambia de una posición supina a una posición yaciente) no fue estadísticamente diferente del placebo (14% entre los pacientes tratados con aripiprazol y 12% entre los pacientes tratados con el placebo). El aripiprazol debe ser usado con precaución en pacientes con alguna enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto al miocardio o enfermedad cardíaca isquémica, insuficiencia cardíaca o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular o condiciones que predisponen a los pacientes a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos).

Hiperglicemia y diabetes mellitus: se ha reportado hiperglicemia, en algunos casos extrema o asociada a cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Ha habido poco reportes de hiperglicemia en pacientes tratados con aripiprazol, pero a su vez hay pocos pacientes tratados con aripiprazol. Estudios epidemiológicos sugieren un riesgo elevado de eventos adversos relacionados con hiperglicemia y el uso de antipsicóticos atípicos. Estos estudios sin embargo, no incluyeron aripiprazol. Los pacientes con un diagnóstico establecido de diabetes mellitus que comienzan tratamiento con antipsicótico atípico deben ser cuidadosamente vigilados. Pacientes con factores de riesgo (obesidad, antecedentes familiares de diabetes) deben controlar la glucosa sanguínea antes del tratamiento y periódicamente durante el mismo. Además, se debe advertir a los pacientes que desarrollan síntomas como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad, controlar la glucosa sanguínea.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref.: MT654084/15

Reg. I.S.P. N° F-16490/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

Convulsiones: las crisis convulsivas ocurrieron en el 0.1% (1/926) de los pacientes tratados con aripiprazol en estudios a corto plazo placebo-controlados. Como con otros medicamentos antipsicóticos, el aripiprazol debe ser usado con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyen el umbral convulsivo, por ej.: demencia, Alzheimer. Las condiciones que disminuyen el umbral convulsivo pueden ser más prevalentes en la población > 65 años de edad.

Potencial de daño cognitivo y motor: en estudios a corto plazo y placebo-controlados, la somnolencia fue reportada en el 11% de los pacientes que tomaron aripiprazol, comparado con el 8% de los pacientes tratados con el placebo. La somnolencia llevó a la discontinuación al 0.1% (1/926) de los pacientes que tomaron aripiprazol. A pesar del incremento relativamente modesto de la incidencia de somnolencia comparado con el placebo, el aripiprazol, como otros antipsicóticos, puede tener el potencial de producir un daño del juicio, pensamiento o habilidad motora. Los pacientes deben ser cuidadosos al operar maquinarias peligrosas, incluyendo automóviles, hasta que ellos tengan la certeza de que la terapia con aripiprazol no los afecta adversamente.

Regulación de la temperatura corporal: los trastornos de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal han sido atribuidos a los agentes antipsicóticos. Se recomienda tener precaución cuando se prescribe aripiprazol a pacientes que experimentan condiciones que pueden contribuir a una elevación de la temperatura corporal, por ej.: ejercicio vigoroso, exposición al calor extremo, pacientes que toman medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o pacientes sujetos a una deshidratación.

Disfagia: la dismotilidad esofágica y la aspiración han sido asociadas con el uso de medicamentos antipsicóticos. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes ancianos, en particular aquellos con demencia de Alzheimer avanzada. El aripiprazol y otros medicamentos antipsicóticos deben ser usados con precaución en pacientes que presentan el riesgo de desarrollar una neumonía por aspiración.

Suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es inherente en las enfermedades psicóticas, por lo cual la terapia medicamentosa debe ir acompañada de una estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo. Las prescripciones de aripiprazol deben incluir la cantidad más pequeña de comprimidos que sea adecuada para un buen manejo del paciente, con el objeto de reducir el riesgo de una sobredosis.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

La seguridad y la eficacia del aripiprazol no han sido establecidas en el tratamiento de pacientes con psicosis asociada con demencia. Si el médico elige tratar a este tipo de individuos con aripiprazol, se debe vigilar cuidadosamente al paciente, particularmente por la emergencia caracterizada por la dificultad para tragar o la somnolencia excesiva, lo cual puede predisponer al daño o aspiración accidental.

A menos que el médico lo considere necesario, se debe evitar el uso de este medicamento en pacientes ancianos afectados de psicosis asociada a demencia, por cuanto se ha descrito que aumenta la probabilidad de estos efectos adversos, incluyendo muerte. Los factores de riesgo asociados que pueden elevar la posibilidad de efectos adversos son: hipertensión arterial, tabaquismo, diabetes y fibrilación auricular, entre otros. Al respecto, se debe informar inmediatamente al médico si el paciente comienza a presentar alguno de los siguientes síntomas: repentina debilidad, entumecimiento en la cara, brazos o piernas y problemas en el lenguaje o la visión. En consecuencia, en ancianos con demencia, el uso de este medicamento se debe limitar al menor tiempo posible, siempre y cuando los síntomas no hayan respondido a otro tipo de medidas.

En algunos casos este medicamento puede provocar hiperglicemia (aumento de los niveles de azúcar en la sangre). Por tanto antes de consumir este medicamento, debe comunicar al médico si el paciente sufre de diabetes mellitus o existen antecedentes de riesgo para esa enfermedad (por ejemplo obesidad o historia familiar de diabetes mellitus). El médico podrá ordenar que se le practique un test de tolerancia a la glucosa al inicio y durante el tratamiento con este medicamento. Se debe consultar al médico en caso que se presenten síntomas que hagan sospechar de hiperglicemia, estos incluyen hambre inusual, sed intensa, orinar más de lo habitual y debilidad.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes: incidencia rara: síndrome neuroléptico maligno (convulsiones; dificultad para respirar; latidos cardíacos rápidos; fiebre alta; presión arterial alta o baja; aumento de la sudoración; pérdida del control de la vejiga; rigidez muscular severa; piel inusualmente pálida; cansancio); crisis convulsivas (convulsiones; espasmos musculares o estremecimiento de todas las extremidades; pérdida repentina de conciencia; pérdida del control de la vejiga).

Incidencia desconocida: disquinesia tardía (movimientos involuntarios de la boca, lengua, mandíbula, mejillas, brazos o piernas).

También se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el curso del tratamiento:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Ref.: MT654084/15

Reg. I.S.P. N° F-16490/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

Incidencia más frecuente: acatisia (incapacidad para permanecer inmóvil; agitación); ansiedad; astenia (falta o pérdida de fuerza); constipación; dolor de cabeza; insomnio; desvanecimiento; náuseas, rash; somnolencia; vómitos; aumento de peso.

Incidencia menos frecuente: visión borrosa; tos; fiebre; rinitis o temblores.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIS (POSOLOGÍA)

Vía de administración: Oral.

Este medicamento se puede administrar con o sin los alimentos.

El médico debe indicar la posología y el tipo de tratamiento a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es de:

Dosis usual en adultos: la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 mg/día, administrados 1 vez al día. El aripiprazol ha sido sistemáticamente evaluado siendo eficaz en un rango de dosis de 10 a 30 mg/día. El aumento de la dosis no debe ser realizado antes de 2 semanas, el tiempo necesario para alcanzar el estado estacionario.

Ajuste de dosis de acuerdo a la terapia concomitante:

Ajuste de dosis para pacientes que toman aripiprazol concomitantemente con potenciales inhibidores CYP3A4: cuando se administra concomitantemente ketoconazol u otro inhibidor CYP3A4 con aripiprazol, la dosis de aripiprazol debe ser reducida a la mitad de la dosis usual. Cuando el inhibidor CYP3A4 es retirado de la terapia de combinación, la dosis de aripiprazol debe ser aumentada.

Ajuste de dosis para pacientes que toman aripiprazol concomitantemente con potenciales inhibidores CYP2D6: cuando se administran concomitantemente potenciales inhibidores CYP2D6, tales como quinidina, fluoxetina o paroxetina con aripiprazol, la dosis de aripiprazol debe ser reducida al menos a la mitad de su dosis normal. Cuando el inhibidor CYP2D6 es retirado de la terapia de combinación, la dosis de aripiprazol debe ser aumentada.

Ajuste de dosis para pacientes que toman aripiprazol concomitantemente con potenciales inductores CYP3A4: cuando un potencial inductor CYP3A4 tal como carbamazepina es agregado a una terapia con aripiprazol, la dosis de aripiprazol debe ser duplicada (a 20 ó 30 mg). Los aumentos de dosis adicionales deben estar basados en la evaluación clínica. Cuando la carbamazepina es eliminada de la terapia de combinación, la dosis de aripiprazol debe ser reducida a 10-15 mg.

Terapia de mantención: no se ha establecido fehacientemente el tiempo que debe durar la terapia con este medicamento por lo cual los pacientes deben ser

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL
15 mg

periódicamente reevaluados para determinar la necesidad de un tratamiento de mantención. Cambio de terapia a partir de otros antipsicóticos. No hay datos sistemáticamente recolectados para orientar el cambio de terapia a aripiprazol en aquellos pacientes con esquizofrenia que están utilizando otros medicamentos antipsicóticos o datos concernientes a la administración concomitante de aripiprazol con otros antipsicóticos. Mientras la interrupción inmediata del tratamiento antipsicótico previo puede ser aceptable para algunos pacientes con esquizofrenia, una interrupción más gradual puede ser más apropiada para otros. En todos los casos, el período de superposición de los medicamentos antipsicóticos debe ser minimizado.

SÍNTOMAS Y TRATAMIENTO DE DOSIS EXCESIVAS

Los efectos clínicos de la sobredosis aguda son la somnolencia o los vómitos. El tratamiento de la sobredosis consiste en lo siguiente:

Para disminuir la absorción: la pronta administración de carbón activado puede ser útil en la prevención parcial de la absorción del aripiprazol. La administración de 50 g de carbón activado una hora después de una dosis oral única de aripiprazol disminuyó los valores promedio de AUC y $C_{\max}$ en un 50%.

Para mejorar la eliminación: no hay información sobre el efecto de la hemodiálisis en el tratamiento de una sobredosis con aripiprazol. Debido a que aripiprazol se une altamente a las proteínas plasmáticas, es improbable que la hemodiálisis sea de utilidad.

Tratamiento específico: el tratamiento debe ser principalmente sintomático y de soporte.

Monitoreo: se debe realizar un electrocardiograma. El monitoreo cardíaco debe ser instituido en pacientes con prolongación del intervalo QTc. Se recomienda el monitoreo cuidadoso del paciente por el personal médico hasta que éste se recupere.

Cuidado de soporte: el tratamiento debe ser sintomático y de soporte, incluyendo una mantención adecuada de las vías aéreas, oxigenación y ventilación, y manejo de los síntomas. Los pacientes en los cuales se sospecha o confirma la sobredosis intencional deben ser derivados a una consulta psiquiátrica.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, protegido del calor, la luz y humedad a no más de 25°C.



Ref.: MT654084/15

Reg. I.S.P. N° F-16490/12

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

ARILEX FT COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACIÓN BUCAL

15 mg

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico
No recomiende este medicamento a otra persona.