

FICHA PRODUCTO

Descripción Producto

Registro	: F-18468/21
Nombre	: AZYMOL COMPRIMIDOS 5 mg
Referencia de Tramite	:
Equivalencia Terapéutica o Biosimilar	: EQUIVALENTE TERAPÉUTICO
Titular	: LABORATORIOS RECALCINE S.A.
Estado del Registro	: Vigente
Resolución Inscribase	: 32
Fecha Inscribase	: 12/01/2011
Ultima Renovación	: 12/01/2021
Fecha Próxima renovación	: 12/01/2026
Régimen	: Fabricación Nacional
Vía Administración	: ORAL
Condición de Venta	: Receta Médica
Expende tipo establecimiento	: Establecimientos Tipo A Y Asistencial
Indicación	: Tratamiento de la esquizofrenia en adultos. Tratamiento de episodios maniacos agudos y mixtos asociados con trastorno bipolar, como monoterapia o como adyuvante con litio o valproato en adultos

Envases

Tipo Envase	Descripción Envase	Periodo Eficacia	Condición Almacenamiento	Contenido	Unidad Medida
Envase Clínico	Blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, más folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	100 a 1000	COMPRIMIDOS
Muestra Médica	Blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, más folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	1 a 30	COMPRIMIDOS
Venta Público	Blister pack compuesto por lámina de PVC ámbar termoformado y sellado con film de aluminio impreso, más folleto de información al paciente	24 Meses	Almacenado A No Más De 30°C	5 a 60	COMPRIMIDOS

Función Empresa

Función Empresa	Razón Social	País
CONTROL DE CALIDAD	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
DISTRIBUIDOR	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE
FABRICACIÓN NACIONAL TERMINADO	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	CHILE

Fórmula (sólo Principios Activos)

Nombre PA	Concentración	Unidad Medida	Parte
ARIPIPAZOL	5,000	mg	



Av. Marathon 1000 Ñuñoa, Santiago Casilla 48 Correo 21 Código Postal 7780050	Mesa Central (56-2) 5755 101 Informaciones (56-2) 5755 201	Contacto con OIRS <u>Oficina de Informaciones, Reclamos y Sugerencias</u>
---	---	---

AZYMOL

ABBOTT

Antipsicótico atípico.

Composición.

Cada comprimido contiene: aripiprazol 5 mg, 10mg y 15mg. Excipientes: polividona, lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, almidón de maíz, óxido de hierro amarillo, estearato de magnesio.

Indicaciones.

Tratamiento de la esquizofrenia. La eficacia del aripiprazol en el tratamiento de la esquizofrenia fue establecida en estudios controlados a corto plazo (4 y 6 semanas de duración). Un estudio placebo-controlado a largo plazo (26 semanas de duración) demostró la eficacia del aripiprazol en pacientes esquizofrénicos sintomáticamente estables, determinando que el tiempo relativo de recaída del grupo tratado con aripiprazol (15mg/día) era menor que para el grupo placebo. Si el médico decide utilizar este medicamento por períodos prolongados, deberá reevaluar la utilidad de la terapia a largo plazo para el paciente individual.

Dosificación.

Administración: Oral. Este medicamento puede ser administrado con o sin alimentos. *Dosis usual en adultos:* la dosis inicial recomendada es de 10 a 15 mg/día una vez al día. Aripiprazol ha sido evaluado sistemáticamente y ha mostrado efectividad en un rango de dosis entre 10 a 30 mg/día. El aumento de dosis no debe ser realizado antes de 2 semanas, tiempo necesario para alcanzar el estado estacionario. *Ajuste de dosis según terapia concomitante:* *Tratamiento concomitante con potenciales inhibidores de CYP3A4:* La dosis debe reducirse a la mitad de la dosis usual. Cuando el inhibidor de CYP3A4 es retirado de la terapia combinada, la dosis de aripiprazol puede ser aumentada. *Tratamiento concomitante con potenciales inhibidores de CYP2D6:* Cuando aripiprazol es

administrado en conjunto con potenciales inhibidores de CYP2D6, como la quinidina, fluoxetina o paroxetina, la dosis debe ser disminuida, al menos, a la mitad de la dosis usual. Cuando el inhibidor de CYP2D6 es discontinuado, la dosis de aripipazol puede ser nuevamente aumentada. *Tratamiento concomitante con potenciales inductores de CYP3A4 como la carbamazepina:* La dosis de aripipazol debe ser duplicada (a 20 ó 30 mg.) los aumentos de dosis deben ser evaluados clínicamente. Cuando la carbamazepina es discontinuada de la combinación, la dosis de aripipazol puede ser disminuida a 10-15 mg. *Terapia de mantención:* La duración de la terapia con aripipazol no ha sido establecida, por lo que los pacientes deben ser controlados periódicamente para determinar la continuidad de la terapia de mantención. *Cambios en la terapia por el uso de otros antipsicóticos:* No existen datos recolectados sistemáticamente para orientar el cambio en la terapia con aripipazol en pacientes con esquizofrenia que están siendo tratados con otros antipsicóticos como tampoco existen datos sobre la administración concomitante de aripipazol y otras drogas antipsicóticas. Mientras que la interrupción inmediata del tratamiento antipsicótico puede ser aceptable para algunos pacientes con esquizofrenia, una disminución gradual puede ser más apropiada para otros. En cualquier caso, el período de superposición de medicamentos antipsicóticos debe ser minimizado.

Presentación.

Envases con 30 comprimidos de 5 mg, 10mg y 15mg.