

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

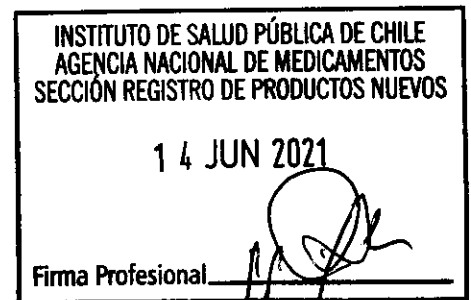
**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIZOL Solución oral 1 mg/mL**

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.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No lo pase a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene alguno de los efectos secundarios, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ARIZOL solución oral 1 mg/mL y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de tomar ARIZOL solución oral 1 mg/mL
3. Cómo tomar ARIZOL solución oral 1 mg/mL
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar ARIZOL solución oral 1 mg/mL
6. Contenido del envase paquete y otra información.



1. Qué es ARIZOL solución oral 1 mg/mL y para qué se utiliza

ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años de edad y mayores.

ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I y para la prevención de un nuevo episodio maníaco en adultos que experimentaron episodios predominantemente maníacos y cuyos episodios maníacos respondieron al tratamiento con aripiprazol.

ARIZOL solución oral 1 mg/mL está indicada para el tratamiento de hasta 12 semanas de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I en adolescentes de 13 años de edad y mayores.

2. Lo que necesita saber de ARIZOL solución oral 1 mg/mL

No tome ARIZOL

- si es alérgico a aripiprazol o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ARIZOL.

Se han comunicado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo.

Antes de empezar el tratamiento con ARIZOL, dígame a su médico si sufre de:

- niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento del apetito y sensación de debilidad) o antecedentes familiares de diabetes;
- convulsiones, ya que su médico puede querer controlarlo más de cerca;
- movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara;
- enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación), antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, ictus o mini ictus, presión sanguínea anormal;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

- coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos;
- antecedentes de adicción al juego.

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o "mini" ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no se puede resistir al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales.

Su médico puede considerar ajustar o interrumpir la dosis.

El aripiprazol puede causar somnolencia, caída de la tensión arterial al levantarse, mareos y cambios en la capacidad para moverse y mantener el equilibrio, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente anciano o padece algo de debilidad.

Niños y adolescentes

No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Interacciones:**Otros medicamentos y ARIZOL solución oral 1 mg/mL**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: ARIZOL puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está tomando ARIZOL con algún otro medicamento, puede significar que su médico deba cambiar su dosis de ARIZOL o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione a su médico si está tomando:

- medicamentos para corregir el ritmo cardíaco (como quinidina, amiodarona, flecainida);
- antidepresivos o medicamentos a base de plantas utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad (como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hierba de San Juan);
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos) (como ketoconazol, itraconazol);
- ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, nevirapina e inhibidores de la proteasa como, por ejemplo, indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- ciertos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina).

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos o reducir el efecto de ARIZOL; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que ARIZOL, debe comunicárselo a su médico.

Los medicamentos que aumentan los niveles de serotonina se emplean generalmente en enfermedades que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- triptanes, tramadol y triptófano utilizados para enfermedades como la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y la fobia social, así como la migraña y el dolor;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (como paroxetina y fluoxetina) utilizados para la depresión, el TOC, el pánico y la ansiedad;
- otros antidepresivos (como venlafaxina y triptófano) utilizados en la depresión grave;
- antidepresivos tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina) utilizados en enfermedades depresivas;
- hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizada en medicamentos a base de plantas para la depresión leve;
- analgésicos (como tramadol y petidina) utilizados para aliviar el dolor;
- triptanos (como sumatriptán y zolmitriptán) utilizados para tratar la migraña.

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de la aparición de efectos adversos; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que ARIZOL, debe comunicárselo a su médico.

Toma de ARIZOL con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas. Sin embargo, la solución oral no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con algún alimento antes de su administración.

Se debe evitar el consumo de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad:

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con ARIZOL en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Si está tomando ARIZOL, su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé considerando el beneficio para usted de su tratamiento y el beneficio para su bebé de darle el pecho. Si está siendo tratada con ARIZOL no debe dar el pecho. Hable con su médico sobre el mejor modo de alimentar a su bebé si está tomando este medicamento.

Efectos en la habilidad para manejar y usar máquinas:

Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos y problemas de visión, y disminuir la capacidad de reacción (ver sección 4). Esto debe tenerse en cuenta cuando se requiera una atención máxima, por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria.

ARIZOL contiene fructosa y sacarosa

~~Este medicamento contiene 200 mg de fructosa y 400 mg de sacarosa por mL. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. La fructosa puede dañar los dientes. La sacarosa puede perjudicar los dientes.~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

~~ARIZOL contiene parahidroxibenzoatos~~

~~Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).~~

ARIZOL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es, esencialmente "exento de sodio"

~~Incompatibilidades:~~

~~Sobredosificación: Síntomas:~~

~~Contraindicaciones:~~

3. Cómo se administrará ARIZOL solución oral 1 mg/mL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada para adultos es de 15 mL de solución (que corresponden a 15 mg de aripiprazol) una vez al día. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg (es decir, 30 mL) una vez al día.

Uso en niños y adolescentes

La dosis recomendada para adolescentes es de 10 mL de solución (que corresponden a 10 mg de aripiprazol) una vez al día. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mL (es decir, 30 mg) una vez al día.

Esta dosis de ARIZOL debe medirse utilizando el tapón calibrado o la pipeta cuentagotas calibrada de 2 mL que viene en el estuche.

Si estima que la acción de ARIZOL es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar ARIZOL a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos. Sin embargo, no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con otros alimentos antes de tomar ARIZOL.

Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de ARIZOL sin consultar primero a su médico.

Si toma más ARIZOL del que debe

Si se da cuenta de que ha tomado más ARIZOL del que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado parte de su ARIZOL), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicar con su médico, vaya al hospital más próximo y lleve consigo el envase.

Los pacientes que han tomado demasiado aripiprazol han experimentado los siguientes síntomas:

- latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el lenguaje;
- movimientos inusuales (especialmente de la cara o la lengua) y nivel de conciencia disminuido.

Otros síntomas pueden incluir:

- confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración;
- rigidez muscular y somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión sanguínea alta o baja, ritmos anómalos del corazón.

Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL****Si olvidó tomar ARIZOL**

Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con ARIZOL

No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando ARIZOL durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- diabetes mellitus;
- problemas para dormir;
- ansiedad;
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado;
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas;
- temblor;
- dolor de cabeza;
- cansancio;
- somnolencia;
- mareo;
- estremecimiento y visión borrosa;
- dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento);
- indigestión;
- náuseas;
- mayor producción de saliva;
- vómitos;
- sensación de cansancio.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):

- aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre;
- niveles excesivamente altos de azúcar en sangre;
- depresión;
- interés sexual alterado o elevado;
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía);
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía);
- visión doble;
- fotosensibilidad ocular;
- latido cardíaco acelerado;
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo;
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase post-comercialización de aripiprazol oral, pero se desconoce la frecuencia de aparición:

- niveles bajos de glóbulos blancos;
- niveles bajos de plaquetas;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

- reacción alérgica (p. ej., hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento);
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma;
- azúcar elevado en sangre,
- niveles insuficientes de sodio en sangre;
- pérdida del apetito (anorexia);
- pérdida de peso;
- aumento de peso;
- pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio;
- agresividad;
- agitación;
- nerviosismo;
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardiaco, y desmayos (síndrome neuroléptico maligno);
- convulsiones;
- síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular);
- trastorno del habla;
- fijación de los globos oculares en una posición;
- muerte súbita inexplicada;
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal;
- ataque al corazón;
- latido cardiaco más lento;
- coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico);
- presión sanguínea elevada;
- desmayos;
- inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar);
- espasmos de los músculos alrededor de la glotis (una parte de la laringe);
- inflamación del páncreas;
- dificultad para tragar;
- diarrea;
- molestias abdominales;
- malestar de estómago;
- fallo hepático;
- inflamación del hígado;
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos;
- análisis con valores hepáticos anormales;
- sarpullido;
- fotosensibilidad cutánea;
- calvicie;
- sudoración excesiva;
- degradación anormal de los músculos que puede provocar problemas renales;
- dolor muscular;
- rigidez;
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia);
- dificultad para orinar;

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

- síntomas de abstinencia en los recién nacidos por exposición a fármacos durante el embarazo;
- erección prolongada y/o dolorosa;
- dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento;
- dolor de pecho;
- manos, tobillos o pies hinchados;
- en los análisis de sangre: fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada;
- incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
 - fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares;
 - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual;
 - compra excesiva incontrolable;
 - atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre);
 - tendencia a deambular.

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales mientras tomaban aripiprazol. Además, se han comunicado casos de ictus o "mini" ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (afecta hasta 1 de cada 10 pacientes).

5. Conservación de ARIZOL solución oral 1 mg/mL

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

~~Almacenar a no más de 25°C. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Una vez abierto el envase, usar durante 6 meses.~~

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del estuche y otra información

Composición de ARIZOL

El principio activo es aripiprazol.

Cada mL contiene 1 mg de aripiprazol.

Los demás componentes son ~~edetato disódico, fructosa, glicerina, ácido láctico, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), hidróxido sódico, sacarosa, agua purificada, y sabor naranja.~~ **Hidroxianisol butilado, Sabor naranja, Ácido ortofosfórico, Propilenglicol, Sucralosa, Hidróxido de sodio y Agua purificada**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**ARIZOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL**

Aspecto de ARIZOL y contenido del envase

Tamaño de envase de ~~X 150~~ mL.

~~PET de color ámbar botella cerrado con un tapón de rosca a prueba de niños de polipropileno.~~

~~Cada caja contiene una botella, una pipeta dosificadora de polietileno calibrada de 4 mL y una taza medidora de polipropileno calibrada de 30 mL. De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario~~

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

7. Nombre y dirección del fabricante

Fabricado por: Channele Medical. Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irlanda.

Importado y comercializado por: Exeltis Chile S.p.A. Príncipe de Gales 5921, oficina 1902, La Reina, Santiago, Chile

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**