



ILIMIT MEGALABS® 15MG

ILIMIT 15 MG X 30

Formula:

Cada comprimido contiene Aripiprazol 15 mg

Clasificación

Medicamento

Almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Registro Invima:

INVIMA 2021M-0007850-R1

Fecha vencimiento Invima:

2026-06-11 00:00:00.000000

C_U_M:

19984722-5

Vida Util:

730

Indicaciones:

- TRATAMIENTO DE LA ESQUIZOFRENIA EN PACIENTES ADULTOS Y ADOLESCENTES DE 15 AÑOS O MÁS. - TRATAMIENTO DE LOS EPISODIOS MANÍACOS MODERADOS O SEVEROS EN PACIENTES CON TRASTORNO BIPOLAR I Y EN LA PREVENCIÓN DE NUEVOS EPISODIOS MANÍACOS EN ADULTOS QUE PRESENTARON EPISODIOS PREDOMINANTEMENTE MANÍACOS Y QUE RESPONDIERON AL TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL. - TRATAMIENTO DE HASTA 12 SEMANAS DE EPISODIOS MANIÁTICOS MODERADOS A SEVEROS EN EL TRASTORNO BIPOLAR I EN ADOLESCENTES 13 AÑOS O MÁS. - TRATAMIENTO DE LA AGITACIÓN PSICOMOTRIZ E IRRITABILIDAD EN EL TRASTORNO AUTISTA EN NIÑOS MAYORES DE 6 AÑOS Y ADOLESCENTES HASTA LOS 17 AÑOS

Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCIÓN MÉDICA

Precauciones:

ANCIANOS CON ALGUNOS ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, EN ENSAYOS CLÍNICOS ALEATORIZADOS CONTROLADOS CON PLACEBO REALIZADOS EN POBLACIÓN DE PACIENTES CON DEMENCIA, SE HA OBSERVADO UN AUMENTO DE 3 VECES, DEL RIESGO DE APARICIÓN DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CEREBROVASCULARES. SE DESCONOCE SU MECANISMO. NO SE PUEDE EXCLUIR UN AUMENTO DEL RIESGO PARA OTROS ANTIPSICÓTICOS Y/O OTROS PACIENTES, POR LO QUE SE DEBEN UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON FACTORES DE RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR. EN UN META-ANÁLISIS DE ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, SE HA NOTIFICADO QUE LOS PACIENTES ANCIANOS CON PSICOSIS RELACIONADA CON DEMENCIA PRESENTAN UN MAYOR RIESGO DE MUERTE EN COMPARACIÓN CON PLACEBO. SIN EMBARGO, LOS PACIENTES DE ESTOS ENSAYOS FALLECIERON DEBIDO A DIFERENTES CAUSAS ACORDES CON LAS EXPECTATIVAS PARA ESTA POBLACIÓN. NO SE ESTABLECE UNA RELACIÓN CAUSAL ENTRE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL Y EL FALLECIMIENTO DE PACIENTES ANCIANOS CON DEMENCIA. PENSAMIENTOS DE SUICIDIO Y EMPEORAMIENTO DE LA DEPRESIÓN LOS PACIENTES CON TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR, TANTO ADULTOS COMO EN EDAD PEDIÁTRICA, PUEDEN EXPERIMENTAR UN EMPEORAMIENTO DE SUS SÍNTOMAS Y/O APARICIÓN DE IDEAS SUICIDAS, SOBRE TODO AL INICIO DEL TRATAMIENTO. CUANDO SE HAGAN CAMBIOS EN LAS DOSIS O SI ABANDONA ABRUPTAMENTE EL TRATAMIENTO, POR LO QUE LOS FAMILIARES Y CUIDADORES DEBERÁN PRESTAR ATENCIÓN Y VIGILAR LA POSIBLE APARICIÓN DE LOS SIGUIENTES SÍNTOMAS: AGITACIÓN, IRRITABILIDAD, PENSAR EN PROVOCARSE DAÑO Y CAMBIOS INUSUALES DE LA CONDUCTA Y HUMOR. SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO EN COMPLEJO DE

+ (031) 6461700
Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia
Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

POTENCIALMENTE FATAL. ALGUNAS VECES REFERIDO COMO SÍNDROME NEUROLÉPTICO MALIGNO (SNM) HA SIDO REPORTADO EN ASOCIACIÓN CON LA ADMINISTRACIÓN DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPAZOL. LAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DEL SNM SON HIPERTERMIA, RIGIDEZ MUSCULAR, ESTADO MENTAL ALTERADO Y EVIDENCIA DE INESTABILIDAD AUTÓNOMICA (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. TAMBIÉN SE HAN NOTIFICADO ELEVACIONES DE LA CREATINA FOSFOQUINASA Y RABDOMIÓLISIS NO NECESARIAMENTE ASOCIADAS CON EL SNM. SI UN PACIENTE DESARROLLA SIGNOS Y SÍNTOMAS INDICATIVOS DE SNM, O PRESENTA UNA FIEBRE ALTA INEXPLICABLE SIN MANIFESTACIONES CLÍNICAS ADICIONALES DE SNM, TODOS LOS PRINCIPIOS ACTIVOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPAZOL DEBEN SER INTERRUMPIDOS. HIPERSENSIBILIDAD AL IGUAL QUE OTROS MEDICAMENTOS PUEDEN APARECER REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD CON ARIPIPAZOL, CARACTERIZADAS POR SÍNTOMAS ALÉRGICOS. AUMENTO DE PESO EL AUMENTO DE PESO SE VE COMÚNMENTE EN PACIENTES CON ESQUIZOFRENIA Y MANÍA BIPOLAR DEBIDO A LA COMORBILIDAD, USO DE ANTIPSICÓTICOS CONOCIDOS QUE CAUSAN AUMENTO DE PESO, ESTILO DE VIDA POCO SALUDABLE, Y PUEDE CONDUCIR A COMPLICACIONES GRAVES. EL AUMENTO DE PESO DEBE SER MONITORIZADO EN PACIENTES ADOLESCENTES CON TRASTORNO BIPOLAR. SI EL AUMENTO DE PESO ES CLÍNICAMENTE SIGNIFICATIVO, DEBE CONSIDERARSE LA REDUCCIÓN DE DOSIS. HIPERGLUCEMIA Y DIABETES MELLITUS SE HA NOTIFICADO HIPERGLUCEMIA, EN ALGUNOS CASOS EXTREMA Y ASOCIADA CON CETOACIDOSIS O COMA HIPEROSMOLAR O MUERTE, EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS, INCLUYENDO ARIPIPAZOL. LOS FACTORES DE RIESGO QUE PUEDEN PREDISPONER A LOS PACIENTES A PADECER COMPLICACIONES GRAVES INCLUYEN LA OBESIDAD Y LA HISTORIA FAMILIAR DE DIABETES. REQUIERE VIGILANCIA DE LOS SIGNOS Y SÍNTOMAS DE HIPERGLUCEMIA (COMO POLIDIPSIA, POLIURIA, POLIFAGIA Y DEBILIDAD), Y MONITORIZAR REGULARMENTE. ASÍ MISMO, SE HAN OBSERVADO ALTERACIONES EN EL METABOLISMO DE LOS LÍPIDOS EN PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS ATÍPICOS. PATOLOGÍA CARDIOVASCULAR SE DEBE UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR CONOCIDA, ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR U OTRAS CONDICIONES QUE PREDISPOGAN A LA HIPOTENSIÓN. PUEDE INDUCIR HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, ESPECIALMENTE DURANTE EL PERIODO INICIAL DE TITULACIÓN DE DOSIS Y POR LO TANTO, SI ESTO OCURRE, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE LA DOSIS O UNA TITULACIÓN MÁS GRADUAL. SE PUEDE CONSIDERAR UNA PAUTA DE TITULACIÓN MÁS LENTA EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR SUBYACENTE. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE TROMBOEMBOLISMO VENOSO (TEV) CON MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS. DADO QUE LOS PACIENTES TRATADOS CON ANTIPSICÓTICOS PRESENTAN A MENUDO FACTORES DE RIESGO ADQUIRIDOS PARA EL TEV, SE DEBEN IDENTIFICAR TODOS LOS POSIBLES FACTORES DE RIESGO DE TEV ANTES Y DURANTE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL, ASÍ COMO TOMARSE LAS CORRESPONDIENTES MEDIDAS PREVENTIVAS. EL TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL PUEDE ASOCIARSE CON HIPOTENSIÓN ORTOSTÁTICA, POSIBLEMENTE POR SU EFECTO ANTAGONISTA SOBRE LOS RECEPTORES ALFA1- ADRENÉRGICOS. ARIPIPAZOL DEBE ADMINISTRARSE CON PRECAUCIÓN A PACIENTES CON ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ANTECEDENTES DE INFARTO DE MIOCARDIO O CARDIOPATÍA ISQUÉMICA, INSUFICIENCIA CARDÍACA O TRASTORNOS DE LA CONDUCCIÓN), ENFERMEDAD CEREBROVASCULAR O CONDICIONES QUE PREDISPONEN A LA HIPOTENSIÓN (DESHIDRATACIÓN, HIPOVOLEMIA, TRATAMIENTO ANTIHIPERTENSIVO). PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT EN ENSAYOS CLÍNICOS DE ARIPIPAZOL, LA INCIDENCIA DE LA PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT FUE COMPARABLE AL PLACEBO. COMO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, ARIPIPAZOL DEBE SER UTILIZADO CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA FAMILIAR DE PROLONGACIÓN DEL INTERVALO QT O ALTERACIONES ELECTROLÍTICAS. DISCINESIA TARDÍA EN ENSAYOS CLÍNICOS DE HASTA UN AÑO DE DURACIÓN, SE HAN NOTIFICADO CASOS POCO FRECUENTES DE DISCINESIA DURANTE EL TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE DISCINESIA TARDÍA EN UN PACIENTE TRATADO CON ARIPIPAZOL, SE DEBE 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. OTROS SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES EN ENSAYOS CLÍNICOS PEDIÁTRICOS DE ARIPIPAZOL SE OBSERVÓ ACATISIA Y PARKINSONISMO. SI APARECEN SIGNOS Y SÍNTOMAS DE OTROS SEP EN UN PACIENTE TRATADO CON ARIPIPAZOL, SE DEBE CONSIDERAR UNA REDUCCIÓN DE DOSIS Y UNA ESTRECHA MONITORIZACIÓN CLÍNICA. DISFAGIA LA DISMOTILIDAD ESOFÁGICA Y LA ASPIRACIÓN SE HAN ASOCIADO AL USO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, INCLUYENDO ARIPIPAZOL. ARIPIPAZOL Y OTROS MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS DEBEN SER UTILIZADOS CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON RIESGO DE NEUMONÍA POR ASPIRACIÓN. CONVULSIONES NO SE HAN REPORTADO DIFERENCIAS EN LA INCIDENCIA DE CONVULSIONES EN PACIENTES TRATADOS CON ARIPIPAZOL O CON PLACEBO. SIN EMBARGO, COMO CON OTROS ANTIPSICÓTICOS, SE RECOMIENDA PRECAUCIÓN CUANDO SE TRATEN PACIENTES CON ANTECEDENTES DE CONVULSIONES. LOS PACIENTES DEBEN EVITAR LA OPERACIÓN DE MAQUINARIA QUE PUEDA REPRESENTAR UN RIESGO, INCLUYENDO AUTOMÓVILES, HASTA QUE ESTÉN RAZONABLEMENTE SEGUROS DE QUE LA TERAPIA NO LES PRODUCE SOMNOLENCIA. ALTERACIONES HEMATOLÓGICAS DEBIDO A QUE SE HAN REPORTADO CASOS DE AGRANULOCITOSIS, LEUCOPENIA, NEUTROPENIA, LOS FACTORES DE RIESGO INCLUYEN ANTECEDENTES DE BAJA DE GLÓBULOS BLANCOS, LEUCOPENIA O NEUTROPENIA, ES RECOMENDABLE EL CONTROL HEMATOLÓGICO Y DE SER NECESARIA LA INTERRUPCIÓN DEL TRATAMIENTO. AL MOMENTO DE PRESCRIBIR ARIPIPAZOL, SE DEBERÁ INDICAR LA MENOR CANTIDAD DE TABLETAS POSIBLE QUE GUARDE CONCORDANCIA CON EL BUEN MANEJO DEL PACIENTE, A FIN DE REDUCIR EL RIESGO DE SOBREDOSIS. ADICCIÓN AL JUEGO Y OTROS TRASTORNOS DEL CONTROL DE LOS IMPULSOS SE HA ENCONTRADO ASOCIACIÓN ENTRE EL USO DE ARIPIPAZOL CON COMPORTAMIENTOS IMPULSIVOS: JUEGO PATOLÓGICO (INCONTROLABLE), E HIPERSEXUALIDAD (PENSAMIENTOS Y/O COMPORTAMIENTOS SEXUALES INCONTROLABLES Y/O INAPROPIADOS). SE DEBE ADVERTIR A LOS PACIENTES SOBRE EL RIESGO DE IMPULSOS INCONTROLABLES Y LA NECESIDAD DE VIGILAR LA APARICIÓN DE CUALQUIER IMPULSO NUEVO O EN AUMENTO, MIENTRAS ESTÁN SIENDO TRATADOS CON ARIPIPAZOL. VIGILAR DE CERCA LA PRESENCIA DE SÍNTOMAS DE IMPULSOS INCONTROLABLES NUEVOS O QUE EMPEORAN EN LOS PACIENTES CON MAYOR RIESGO DE PROBLEMAS PARA EL CONTROL DE IMPULSOS. ESTOS INCLUYEN LOS QUE TIENEN ANTECEDENTES PERSONALES O FAMILIARES DE TRASTORNO OBSESIVO-COMPULSIVO, TRASTORNO DEL CONTROL DE IMPULSOS, TRASTORNO BIPOLAR, PERSONALIDAD IMPULSIVA, ALCOHOLISMO, ABUSO DE DROGAS U OTRAS CONDUCTAS ADICTIVAS. CONSIDERE LA POSIBILIDAD DE REDUCIR LA DOSIS O SUSPENDER EL MEDICAMENTO SI TALES IMPULSOS SE DESARROLLAN. LOS PACIENTES DEBEN ESTAR ATENTOS A LOS COMPORTAMIENTOS IMPULSO-INUSUALES E INFORMAR A SU PROFESIONAL DE LA SALUD, ESTO INCLUYE UN IMPULSO INCONTROLABLE DE JUGAR, PENSAMIENTOS SEXUALES INUSUALES, FANTASÍAS, DESEOS, COMPORTAMIENTOS O CUALQUIER OTRA CONDUCTA INCONTROLABLE MIENTRAS EL PACIENTE RECIBE TRATAMIENTO CON ARIPIPAZOL. LOS PACIENTES TENIDO PROBLEMAS DE JUEGO EN EL PASADO PUEDEN ESTAR EN UN MAYOR RIESGO DE LUDOPATÍA Y DEBEN SER MONITORIZADOS.

MONITOREADOS POR SU PROFESIONAL DE LA SALUD. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA EMBARAZO: DEBIDO A INFORMACIÓN DE SEGURIDAD INSUFICIENTE EN HUMANOS Y DATOS INCIERTOS EN ESTUDIOS DE REPRODUCCIÓN ANIMAL, ESTE MEDICAMENTO NO DEBE UTILIZARSE EN EL EMBARAZO, A MENOS QUE EL BENEFICIO ESPERADO JUSTIFIQUE CLARAMENTE UN RIESGO POTENCIAL EN EL FETO. LOS RECIÉN NACIDOS EXPUESTOS A ANTIPSICÓTICOS (COMO ARIPIPAZOL) DURANTE EL TERCER TRIMESTRE DE EMBARAZO ESTÁN EN PELIGRO DE SUFRIR REACCIONES ADVERSAS COMO SÍNTOMAS EXTRAPIRAMIDALES Y/O SÍNDROMES DE ABSTINENCIA QUE PUEDEN VARIAR EN GRAVEDAD Y DURACIÓN TRAS LA EXPOSICIÓN. SE HAN NOTIFICADO CASOS DE SÍNTOMAS DE AGITACIÓN, HIPERTONÍA, HIPOTONÍA, TEMBLOR, SOMNOLENCIA, DIFICULTAD RESPIRATORIA O ALTERACIONES ALIMENTICIAS. POR CONSIGUIENTE, SE DEBE VIGILAR ESTRECHAMENTE A LOS RECIÉN NACIDOS. LACTANCIA: ARIPIPAZOL SE EXCRETA EN LA LECHE MATERNA HUMANA. SE DEBE SUSPENDER LA LACTANCIA SI ESTÁN TOMANDO ARIPIPAZOL. FERTILIDAD: ARIPIPAZOL NO AFECTÓ A LA FERTILIDAD, SEGÚN LOS DATOS DE ESTUDIOS DE TOXICIDAD REPRODUCTIVA. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS TENIENDO EN CUENTA SUS EFECTOS PRINCIPALES SOBRE EL SISTEMA NERVIOSO CENTRAL, ARIPIPAZOL PUEDE INTERFERIR CON ACTIVIDADES QUE REQUIERAN ALERTA MENTAL. SE ACONSEJA A LOS PACIENTES QUE NO CONDUZCAN O UTILICEN MAQUINARIA HASTA QUE SE CONOZCA LA SUSCEPTIBILIDAD INDIVIDUAL ESTE MEDICAMENTO CONTIENE LACTOSA. LOS PACIENTES CON INTOLERANCIA HEREDITARIA A LA GALACTOSA, DE INSUFICIENCIA DE LACTASA DE LAPP (INSUFICIENCIA OBSERVADA EN CIERTAS POBLACIONES DE LAPONIA), O MALABSORCIÓN DE GLUCOSA O GALACTOSA NO DEBEN TOMAR ESTE MEDICAMENTO.

Contraindicaciones:

HIPERSENSIBILIDAD AL PRINCIPIO ACTIVO O A LOS COMPONENTES. ARIPIPAZOL NO DEBE SER ADMINISTRADO EN PERSONAS ANCIANAS CON PSICOSIS ASOCIADA A DEMENCIA. ESTO ES DEBIDO A QUE EL GRUPO DE MEDICAMENTOS ANTIPSICÓTICOS, PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR, O EN ALGUNOS CASOS EL RIESGO DE FALLECIMIENTO EN PERSONAS ANCIANAS CON DEMENCIA ASOCIADO A PSICOSIS.

Reacciones Adversas:

Al igual que todos los medicamentos, Ilimit puede producir efectos no deseados. Si bien no son frecuentes pueden aparecer: En ocasiones: náuseas, vómitos, constipación, dolor de cabeza, mareos, acatisia, ansiedad, insomnio, temblor. En niños y adolescentes somnolencia, dolor de cabeza, vómitos, trastornos extrapiramidales, fatiga, incremento del apetito, insomnio, náuseas, nasofaringitis e incremento de peso. Raramente: visión borrosa, dispepsia, boca seca, molestia abdominal, hipersecreción salival, cansancio, edema periférico, artralgias, sedación, temblor, insomnio, tos y congestión nasal. Excepcionalmente: taquicardia e hipotensión ortostática, bradicardia, arritmias ventriculares, prolongación del intervalo QT y torsades de pointes, convulsiones, discrasias sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia), disquinesia tardía, síndrome neuroléptico maligno. No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Descripcion ATC:

ARIPIPAZOL

Codigo ATC:

N05AX12

Almacenamiento:

Mantener fuera del alcance de los niños. Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Laboratorio Fabricante:

MEGALABS SA.