

ARISDAR

ARIPIPAZOL 5, 10 y 15 mg



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comprimidos – Comprimidos birranurados

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlos.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

¿Cuál es la información más importante que debe saber sobre aripiprazol?

Pueden ocurrir efectos secundarios graves cuando usted toma aripiprazol, incluyendo:

- **Mayor riesgo de muerte en pacientes ancianos con psicosis relacionada con la demencia:** Medicamentos como aripiprazol pueden elevar el riesgo de muerte en las personas mayores que han perdido el contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y la pérdida de memoria (demencia). Aripiprazol no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.
- **Riesgo de pensamientos o acciones suicidas:** Medicamentos antidepresivos, depresión y otras enfermedades mentales graves, y pensamientos o acciones suicidas:
 - 1. Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y

adultos jóvenes durante los primeros meses de tratamiento.

- 2. La depresión y otras enfermedades mentales serias son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Algunas personas pueden tener un riesgo particularmente alto de tener pensamientos o acciones suicidas. Éstas incluyen personas que tienen (o tienen antecedentes familiares) de enfermedad bipolar (también llamada enfermedad maníaco-depresiva) o pensamientos o acciones suicidas.

- 3. ¿Cómo puedo vigilar y tratar de prevenir los pensamientos y acciones suicidas en mí mismo o en un miembro de mi familia?

- Preste mucha atención a cualquier cambio, especialmente cambios repentinos, en el estado de ánimo, comportamientos, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante cuando se inicia un medicamento antidepresivo o cuando se cambia la dosis.

- Llame de inmediato al médico para reportar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.

- Mantener todas las visitas de seguimiento con el médico según lo programado. Llame al médico entre visitas según sea necesario, especialmente si tiene preocupaciones sobre los síntomas.

Llame a un profesional de la salud inmediatamente si usted o su miembro de la familia presenta alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, peores o le preocupan:

- * pensamientos sobre suicidio o muerte
- * intentos de suicidio
- * depresión nueva o empeoramiento de la ansiedad
- * sensación de estar muy agitado o inquieto
- * ataques de pánico
- * dificultad para dormir (insomnio)
- * irritabilidad
- * actuar agresivo, enojado o violento
- * actuar con impulsos peligrosos
- * un aumento extremo de la actividad y habla (manía)
- * cambios en el comportamiento o el estado de ánimo

¿Qué más necesito saber sobre los medicamentos antidepresivos?

- * Nunca deje de tomar un medicamento antidepresivo sin antes hablar con un profesional de la salud. Detener un medicamento antidepresivo repentinamente puede causar otros síntomas.

- * Los antidepresivos son medicamentos utilizados para tratar la depresión y otras enfermedades. Es importante discutir todos los riesgos de tratar la depresión y también los riesgos de no tratarla. Los pacientes

y sus familias u otros cuidadores deben discutir todas las opciones de tratamiento con el proveedor de atención médica, no sólo el uso de antidepresivos.

* Los medicamentos antidepresivos tienen otros efectos secundarios. Hable con el médico acerca de los efectos secundarios del medicamento recetado para usted o su familiar.

* Los medicamentos antidepresivos pueden interactuar con otros medicamentos. Conozca todos los medicamentos que usted o su miembro de la familia toma. Mantenga una lista de todos los medicamentos para mostrar al médico. No inicie nuevos medicamentos sin antes consultar con su médico.

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es **ARISDAR** comprimidos y para qué se utiliza?
2. ¿Qué debo saber antes de tomar **ARISDAR** comprimidos?
3. ¿Cómo tomar **ARISDAR** comprimidos?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos?
5. Conservación de **ARISDAR** comprimidos
6. Información adicional

1. ¿QUÉ ES ARISDAR COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ARISDAR comprimidos pertenece al grupo de medicamentos denominados antipsicóticos

ARISDAR comprimidos está indicado en:

- Esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- Trastorno bipolar; se puede utilizar sólo a asociado con litio o valproato en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el trastorno bipolar en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad.
- Terapia adjunta del Trastorno Depresivo Mayor, junto a otras drogas antidepresivas en el trastorno depresivo mayor en pacientes adultos.
- Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista en pacientes de 6 a 17 años.
- Trastorno de Tourette en pacientes de 6 a 18 años.

2. ¿QUÉ DEBO SABER ANTES DE TOMAR ARISDAR COMPRIMIDOS?

No tome ARISDAR comprimidos

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **ARISDAR** comprimidos.

Este medicamento contiene tartrazina como colorante.

Antes de iniciar el tratamiento con ARISDAR informe a su médico si padece o tiene:

- Enfermedades cerebrovasculares incluyendo accidente cerebrovascular, enfermedades cardiovasculares, presión sanguínea anormal.
- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento del apetito) o historia familiar de diabetes.
- Convulsiones
- Alteración de los niveles de glóbulos blancos en sangre (leucocitos, neutrófilos, etc.)
- Si está embarazada o en período de lactancia

Uso de otros medicamentos

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Aripiprazol y otros medicamentos pueden afectarse mutuamente, causando posibles efectos secundarios graves. Aripiprazol puede afectar la forma en que funcionan otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar el funcionamiento de Aripiprazol.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento. Aunque no se ha demostrado su posible acción sobre el feto, y teniendo en cuenta que muchos fármacos se excretan por la leche materna, se recomienda su administración durante el embarazo y la lactancia con precaución y bajo control directo del médico.

Conducción y uso de máquinas

ARISDAR comprimidos puede afectar a su capacidad para conducir o manejar maquinaria. Debe evitarlo hasta tener la certeza de que tolera bien la medicación.

Evite sobrecalentarse o deshidratarse. No haga demasiado ejercicio. En climas cálidos, permanezca en un lugar fresco si es posible. Manténgase fuera del sol. No use ropa demasiado pesada. Beba mucha agua.

3. ¿CÓMO TOMAR ARISDAR COMPRIMIDOS?

Siga exactamente las instrucciones de administración de **ARISDAR** comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. No cambie las dosis indicadas por su médico ni suspenda la medicación por decisión propia.

ARISDAR comprimidos, se administra por vía oral, deben ser tragados enteros con agua y pueden tomarse con o sin comidas.

El comprimido birranurado de 15 mg, está diseñado para ser partido en

tres partes iguales. Puede ser fraccionado en tres fragmentos de 5 mg cada uno, pudiendo obtener dosis de 5, 10 ó 15 mg respectivamente. Para retirarlo del blíster, colocar la yema del dedo pulgar sobre todo el alvéolo y presionar con cuidado.



5 mg + 5 mg + 5 mg



Si toma más ARISDAR comprimidos del que debiera

Si usted ha tomado más **ARISDAR** comprimidos de lo que le fue indicado, consulte inmediatamente a su médico y/o farmacéutico. Concurra al hospital más cercano y lleve consigo el envase o llame a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvidó tomar ARISDAR comprimidos

Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde. Si el horario es cercano a la próxima dosis, simplemente saltée la dosis olvidada y tome la siguiente, pero no tome una dosis doble al mismo tiempo para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ARISDAR comprimidos

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

4. ¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **ARISDAR** comprimidos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

• Ver "¿Cuál es la información más importante que debo saber acerca de ARIPIPRAZOL?"

• Accidente cerebrovascular en personas de edad avanzada (problemas cerebrovasculares) que pueden conducir a la muerte

• Síndrome neuroléptico maligno (SMN). Informe de inmediato a su profesional de la salud si presenta alguno o todos los siguientes síntomas: fiebre alta, músculos rígidos, confusión, sudoración, cambios en el pulso, la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad rara y grave que puede conducir a la muerte. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas.

• Movimientos descontrolados del cuerpo (discinesia tardía). Aripiprazol puede causar movimientos que usted no puede controlar en su cara, lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía puede no desapa-

recer, incluso si deja de recibir Aripiprazol. La discinesia tardía también puede comenzar después de dejar de recibir Aripiprazol.

• Problemas con su metabolismo tales como:

- Alto nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y diabetes. Los aumentos de azúcar en la sangre pueden ocurrir en algunas personas que toman Aripiprazol. El azúcar en la sangre extremadamente alto puede causar coma o muerte. Si tiene diabetes o factores de riesgo para la diabetes (como sobrepeso o antecedentes familiares de diabetes), su proveedor de atención médica debe revisar su nivel de azúcar en la sangre antes de comenzar a Aripiprazol y durante su tratamiento.

- Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas de azúcar en la sangre mientras recibe Aripiprazol:

- siente mucha sed, necesita orinar más de lo habitual, siente mucha hambre, siente debilidad o cansancio, siente malestar estomacal, siente confusión o su aliento huele a fruta.

- Aumentan los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre.

- Aumento de peso

• Necesidades inusuales. Algunas personas que toman ARIPIPRAZOL han tenido impulsos inusuales, como juegos de azar, comidas compulsivas o comidas que no pueden controlar (compulsivas), compras compulsivas y deseos sexuales. Si usted o los miembros de su familia notan que usted está teniendo deseos o comportamientos inusuales, hable con su médico.

• Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial). Mareo o desmayo puede ocurrir cuando se levanta demasiado rápido de una posición sentada o acostada.

• Bajo recuento de glóbulos blancos

• Convulsiones

• Problemas con el control de la temperatura corporal, especialmente cuando hace mucho ejercicio o está en un área muy caliente. Es importante que beba agua para evitar la deshidratación

• Dificultad para tragar que puede causar que los alimentos o líquido penetren en sus pulmones.

Los efectos secundarios más comunes de aripiprazol en adultos incluyen:

• náuseas • mareos • vómitos • ansiedad • estreñimiento • insomnio • dolor de cabeza • inquietud • visión borrosa • sentido interior de • enfermedad respiratoria superior • inquietud / necesidad de moverse (acatisia)

Los efectos secundarios más comunes de aripiprazol en niños incluyen:

• sensación de sueño • insomnio • dolor de cabeza • náuseas • vómitos • nariz congestionada • fatiga • aumento de peso • aumento o disminución del apetito • movimientos incontrolados tales como inquietud, temblor • aumento de la saliva o babeo • rigidez muscular.

Los efectos adversos frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes) son: espasmos, contracciones incontrolables, dolor de cabeza, cansancio, náuseas, vómitos, malestar de estómago, estreñimiento, aumento de la producción de saliva, mareos, alteración del sueño, agitación, somnolencia, temblor y visión borrosa.

Los efectos indeseables poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes) son: mareos, especialmente cuando se levantan tras estar acostados o sentados, o sienten que el corazón se acelera. Algunas personas pueden sentirse deprimidas.

Los efectos indeseables más comunes en la población pediátrica fueron: somnolencia, dolor de cabeza, vómitos, fatiga aumento del apetito, incremento de peso, problemas para dormir, náuseas, congestión nasal, espasmos o contracciones incontrolables.

Evite ingerir alcohol mientras está en tratamiento con **ARISDAR** y situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal (gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas).

Comunicación de efectos adversos: Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Con la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE ARISDAR comprimidos

Conservar el lugar seco a temperatura inferior de 30°C en su envase original.

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

No utilice **ARISDAR** comprimidos después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

FÓRMULA

Cada comprimido de 5 mg contiene: Aripiprazol 5 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 57,80 mg; Almidón de maíz 26,70 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,30 mg; Celulosa microcristalina PH101 54,43 mg; Estearato de Magnesio 4,60 mg; Laca FD&C amarillo N°5 tartrazina (CI 19140) 0,17 mg.

Cada comprimido de 10 mg contiene: Aripiprazol 10 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 115,60 mg; Almidón de maíz 53,40 mg; Hidroxipropilcelulosa 2,60 mg; Celulosa microcristalina PH101 108,86 mg; Estearato de Magnesio 9,20 mg; Laca FD&C amarillo N°5 tartrazina (CI 19140) 0,34 mg.

Cada comprimido de 15 mg contiene: Aripiprazol 15 mg; Excipientes: Lactosa monohidrato 173,40 mg; Almidón de maíz 80,01 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,90 mg; Celulosa microcristalina PH101 163,30 mg; Estearato de Magnesio 13,80 mg; Laca FD&C amarillo N°5 tartrazina (CI 19140) 0,50 mg.

CONSERVACIÓN

Conservar en un ambiente seco, preferentemente entre 15°C y 30°C, dentro de su envase original, junto con su prospecto.

PRESENTACIONES

ARISDAR Aripiprazol 5 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.

ARISDAR Aripiprazol 10 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos ranurados.

ARISDAR Aripiprazol 15 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos bibranurados.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin una nueva receta médica. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56120

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C., O'Connor 555/559 (1707) Villa Sarmiento. Pdo. Morón., Pcia. de Buenos Aires.

Fecha última revisión: 10/2018.

c.0811 v.01



QUIMICA ARISTON SAIC
O'Connor 555/9 (1707). Villa Sarmiento.
Partido de Morón. Prov. de Buenos Aires