República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9381-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000144-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000144-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los DecretosNros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los DecretosNros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial IBARAL 10 - IBARAL 15 - IBARAL 20 - IBARAL 5 y nombre/s genérico/s ARIPIPRAZOL - ARIPIPRAZOL - ARIPIPRAZOL - ARIPIPRAZOL ,la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. .

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION10.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION09.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION10.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION11.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION12.PDF / 0 - 28/06/2019 10:36:32 .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposicióny los proyectos de rótulos y prospectosaprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000144-18-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.11.19 18:16:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.19 18:16:48 -03:00

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

INFORMACIÓN PARA PACIENTE
IBARAL®
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta archivada

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar **IBARAL®**
Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/Ó FARMACÉUTICO.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"

COMPOSICIÓN

IBARAL® 5
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....5 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23 mg, croscarmellosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 375 mcg, lactosa 5 mg, dióxido de silicio coloidal 250 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 100 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg.

IBARAL® 10
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....10 mg
Excipientes: polvo de celulosa 46 mg, croscarmellosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 750 mcg, lactosa 10 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 200 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg.

IBARAL® 15
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....15 mg
Excipientes: polvo de celulosa 69 mg, croscarmellosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 1,125 mg, lactosa 15 mg, dióxido de silicio coloidal 750 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 300 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 300 mg.

IBARAL® 20
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....20 mg
Excipientes: polvo de celulosa 92 mg, croscarmellosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, lactosa 20 mg, dióxido de silicio coloidal 1 mg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 400 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 400 mg.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

1. ¿QUE ES IBARAL® Y PARA QUE SE UTILIZA?

IBARAL® pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

IBARAL® está indicado para tratar:

- Esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- Trastorno Bipolar; se puede utilizar IBARAL® solo o 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; IBARAL® se lo utiliza junto a otros antidepresivos en el trastorno depresivo mayor en pacientes adultos.
- Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista en pacientes de 6 a 17 años.
- Síndrome de Giles de la Tourette en pacientes de 6 a 18 años.

2. ANTES DE TOMAR IBARAL®

No tome IBARAL®:

- Si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes del producto.

Tenga especial cuidado con IBARAL® e infórmele a su medico si:

- Padece o ha padecido enfermedades cerebrovasculares incluyendo accidente cerebrovascular, enfermedades cardiovasculares, presión sanguínea anormal.
- Presenta 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.
- Padece o ha padecido convulsiones.
- Presenta alteración en los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre.
- Presenta alteración de los niveles de glóbulos blancos en sangre (leucocitos, neutrófilos, etc.)
- Está embarazada o en período de lactancia.
- Está tomando otros medicamentos.

Precauciones a tomar durante el tiempo que utiliza IBARAL®

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere en sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas de alergia, consulte a su médico.

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

Si nota entumecimiento o rigidez de los músculos, fiebre alta, alteración del estado mental, o latidos del corazón muy rápido, consulte inmediatamente con su médico.

No ingiera alcohol mientras esté bajo tratamiento con IBARAL®.

Evite situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal como gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Toma o uso de otros medicamentos:
Debe informarle a su médico si está tomando otros medicamentos, incluyendo todos aquellos de venta libre. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Inhibidores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina) o inhibidores fuertes de CYP2D6 (por ejemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina).
- Inductores fuertes del CYP3A4 (por ejemplo, carbamazepina, rifampicina).
- Medicamentos antihipertensivos.
- Benzodiazepinas (por ejemplo, lorazepam).

Niños y adolescentes:
Ver indicaciones y modo de administración. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Embarazo y lactancia:
Debe informarle a su médico si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.
Lactancia: Debe informarle a su médico si está amamantando.

Pacientes con problemas en los riñones:
No se requiere un ajuste de dosis para IBARAL® en relación a la función renal del paciente.

Pacientes con problemas en el hígado:
No se requiere un ajuste de dosis para IBARAL® en relación a la función hepática del paciente.

Pacientes de edad avanzada:
No es necesario modificar la dosis en pacientes de edad avanzada (≥ 65 años).

Conducción y uso de máquinas:
No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta aripiprazol.

3. ¿COMO TOMAR IBARAL®?
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento 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 propia decisión.
Trate de tomar IBARAL® a la misma hora cada día.
Adultos:
La dosis habitual para adultos es de 15 mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg, una vez al día.
Niños y adolescentes:
IBARAL® debe iniciarse con una dosis baja. Gradualmente la dosis puede aumentarse a la dosis habitual para adolescentes de 10 mg una vez por día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

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

Toma de IBARAL® con los alimentos y bebidas:
IBARAL® se puede tomar con o sin comidas. Los comprimidos de IBARAL® deben ser tragados con agua, enteros o partidos por su ranura para adaptar la dosis.

Si usa más IBARAL® del que debiera:
Si toma más IBARAL® del que debiera, o sea que ingirió más comprimidos de lo que el médico le ha recomendado (o si alguien más ha tomado algunos de sus comprimidos), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicarse con su médico, vaya al hospital más próximo y lleve consigo el envase.

Si olvidó usar IBARAL®:
Si olvidó tomar una dosis de IBARAL®, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome dos dosis de IBARAL® al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, IBARAL® puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas lo sufran.
IBARAL® puede causar efectos adversos graves, entre ellos:

- Accidente cerebrovascular en personas de edad avanzada (problemas cerebrovasculares).
- Síndrome neuroléptico maligno (SNM). Informe a su médico de inmediato si presenta algunos o todos los siguientes síntomas: fiebre alta, músculos rígidos, confusión, sudoración, cambios en el pulso, frecuencia cardíaca y presión arterial.
- Movimientos corporales incontrolados (disquinesia tardía). IBARAL® puede causar movimientos que no puede controlar en su cara, lengua u otras partes del cuerpo. La discinesia tardía puede no desaparecer, incluso si deja de recibir IBARAL®. La discinesia tardía también puede comenzar después de que deje de recibir IBARAL®.
- Problemas con su metabolismo, como: niveles altos de azúcar en la sangre (hiperglucemia) y diabetes. Llame a su médico si tiene alguno de estos síntomas de niveles altos de azúcar en la sangre: mucha sed, necesita orinar más de lo normal, siente mucha hambre, se siente débil o cansado, se siente mal del estómago, se siente confundido, su aliento huele a fruta o presenta aumento de los niveles de grasa (colesterol y triglicéridos) en su sangre o ganancia de peso.
- Urgencias inusuales. Algunas personas que toman aripiprazol han tenido impulsos inusuales, como apostar, comer en exceso o de una forma que usted no puede controlar (compulsivo), compras compulsivas y deseos sexuales. Si usted o los miembros de su familia notan que tiene impulsos o conductas inusuales, hable con su médico.
- Hipotensión ortostática (disminución de la presión arterial). Puede causar mareos o desmayos cuando se levanta demasiado rápido de una posición sentada o acostada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Bajo recuento de glóbulos blancos.
- Convulsiones (convulsiones).
- Problemas con el control de la temperatura de su cuerpo, especialmente cuando hace mucho ejercicio o se encuentra en un área que está muy caliente. Es importante que bebas agua para evitar la deshidratación.
- Dificultad para tragar, puede causar que los alimentos o líquidos entren a sus pulmones.

Los efectos adversos más comunes de IBARAL® en adultos incluyen: náuseas, mareos, vómitos, ansiedad, estreñimiento, insomnio, dolor de cabeza, inquietud, visión borrosa, enfermedad respiratoria superior y sensación interna de inquietud / necesidad de moverse (acatisia).

Los efectos adversos más comunes de IBARAL® en los niños incluyen: somnolencia, insomnio, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, congestión nasal, fatiga, aumento de peso, aumento o disminución del apetito, movimiento descontrolado como inquietud, temblor, aumento de saliva o babeo y rigidez muscular.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

O concurrir al Hospital más cercano.

5. PRESENTACIONES

IBARAL®, comprimidos: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.

6. MODO DE CONSERVACION

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

"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".

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

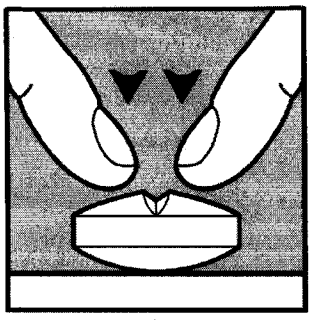
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

PROYECTO DE PROSPECTO

IBARAL®

ARIPIPRAZOL

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta archivada

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA

IBARAL® 5

Cada comprimido contiene:

ARIPIPRAZOL.....5 mg

Excipientes: polvo de celulosa 23 mg, croscarmellosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 375 mcg, lactosa 5 mg, dióxido de silicio coloidal 250 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 100 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg.

IBARAL® 10

Cada comprimido contiene:

ARIPIPRAZOL.....10 mg

Excipientes: polvo de celulosa 46 mg, croscarmellosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 750 mcg, lactosa 10 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 200 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg.

IBARAL® 15

Cada comprimido contiene:

ARIPIPRAZOL.....15 mg

Excipientes: polvo de celulosa 69 mg, croscarmellosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 1,125 mg, lactosa 15 mg, dióxido de silicio coloidal 750 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 300 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 300 mg.

IBARAL® 20

Cada comprimido contiene:

ARIPIPRAZOL.....20 mg

Excipientes: polvo de celulosa 92 mg, croscarmellosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, lactosa 20 mg, dióxido de silicio coloidal 1 mg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 400 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 400 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antipsicótico. Código ATC: N05AX12

INDICACIONES

- Esquizofrenia (DSM IV): **IBARAL®** está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y *adolescentes de 13 a 17 años de edad.*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Trastorno Bipolar (DSM IV): **IBARAL®** está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad.
- Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): **IBARAL®** está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos.
- Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): **IBARAL®** está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.
- Síndrome de Giles de la Tourette (DSM IV): **IBARAL®** está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 18 años.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica.

El mecanismo de acción del aripiprazol en la esquizofrenia o la manía bipolar, es desconocido. Sin embargo, la eficacia del aripiprazol podría mediarse a través de una combinación de actividad agonista parcial en los receptores D_2 y 5-HT_{1A} y actividad antagonista en los receptores 5-HT_{2A}. Las acciones en los receptores distintos de D_2, 5HT_{1A} y 5-HT_{2A} pueden explicar algunos de los otros efectos clínicos del aripiprazol (por ejemplo, la hipotensión ortostática observada con aripiprazol puede explicarse por su actividad antagonista en los receptores adrenérgicos alfa1).

El aripiprazol muestra una alta afinidad por los receptores de dopamina D_2 y D_3, de serotonina 5-HT_{1A} y 5 HT_{2A} (valores de K_i de 0,34 nM, 0,8 nM, 1,7 nM y 3,4 nM, respectivamente), afinidad moderada por los receptores de dopamina D_4, serotonina 5-HT_{2C} y 5 -HT_7, receptores alfa$_1$-adrenérgicos e histamina H_1 (valores de K_i de 44 nM, 15 nM, 39 nM, 57 nM y 61 nM, respectivamente) y afinidad moderada por el sitio de recaptación de serotonina (K_i = 98 nM). El aripiprazol no tiene afinidad apreciable por los receptores muscarínicos colinérgicos (CI50> 1000 nM). El aripiprazol funciona como un agonista parcial en los receptores de dopamina D_2 y de serotonina 5-HT_{1A}, y como un antagonista en el receptor de serotonina 5-HT_{2A}.

Farmacocinética:

La actividad de IBARAL® es presumiblemente debida al fármaco principal, aripiprazol, y en menor medida, a su metabolito principal, el deshidroaripiprazol, que ha demostrado tener afinidades por los receptores D_2, similares al fármaco original y representa el 40% de la exposición del fármaco en el plasma. Las semividas de eliminación promedio son aproximadamente 75 horas y 94 horas para aripiprazol y dehidroaripiprazol, respectivamente. Las concentraciones en estado estacionario se alcanzan dentro de los 14 días de la dosificación para ambos grupos activos. La acumulación de aripiprazol es predecible a partir de la farmacocinética de dosis única. En estado estacionario, la farmacocinética de aripiprazol es proporcional a la dosis. La eliminación de aripiprazol es principalmente a través del metabolismo hepático que involucra dos isozimas P450,

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CYP2D6 y CYP3A4. Para los metabolizadores deficientes de CYP2D6, la vida media de eliminación del aripiprazol es de aproximadamente 146 horas.
Absorción: El aripiprazol se absorbe de forma adecuada después de la administración de los comprimidos, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas dentro del rango de las 3 a las 5 horas. La biodisponibilidad oral absoluta de la formulación de comprimidos es del 87%.
IBARAL® puede administrarse con o sin alimentos. La administración de un comprimido de 15 mg con una comida estándar alta en grasas no afectó significativamente la Cmax o el AUC de aripiprazol o su metabolito activo, deshidroaripiprazol, pero retrasó el Tmax por 3 horas para aripiprazol y 12 horas para dehidro-aripiprazol.
Distribución: El volumen de distribución de aripiprazol en estado estacionario después de la administración intravenosa es alto (404 L o 4,9 L / kg), lo que indica una extensa distribución extravascular. A concentraciones terapéuticas, el aripiprazol y su principal metabolito están unidos en más del 99% a las proteínas séricas, principalmente a la albúmina. En voluntarios sanos a los que se administró aripiprazol de 0,5 a 30 mg / día durante 14 días, hubo una ocupación del receptor D_2 dependiente de la dosis que indica la penetración cerebral de aripiprazol en humanos.
Metabolismo y eliminación: El aripiprazol se metaboliza principalmente por tres vías de biotransformación: deshidrogenación, hidroxilación y N-desalquilación. Sobre la base de estudios in vitro, las enzimas CYP3A4 y CYP2D6 son responsables de la deshidrogenación e hidroxilación de aripiprazol, y la N-desalquilación es catalizada por CYP3A4. El aripiprazol es el fármaco predominante en la circulación sistémica. En estado estacionario, el deshidroaripiprazol, el metabolito activo, representa aproximadamente el 40% del AUC de aripiprazol en plasma.
Después de una dosis oral única de aripiprazol marcado con [14C], aproximadamente el 25% y el 55% de la radioactividad administrada se recuperó en la orina y las heces, respectivamente. Menos del 1% de aripiprazol inalterado se excreta en la orina y aproximadamente el 18% de la dosis oral se recuperó sin cambios en las heces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Esquizofrenia:

Adultos:

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 10 ó 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas.
Tratamiento de mantenimiento: la dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 mg / día, aunque con esta dosis los resultados no fueron significativamente superiores a los observados con dosis de 10 ó 15 mg / día.
El incremento de la dosis no debe efectuarse antes de las dos semanas de tratamiento.
La experiencia clínica existente con aripiprazol no informa acerca de la duración del tratamiento; sin embargo, se acepta que el tratamiento farmacológico de los episodios de esquizofrenia debe extenderse durante 3 meses o más. El médico debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Adolescentes de 13 a 17 años:

Tratamiento agudo: la dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días. De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg / día.

Aunque aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de hasta 30 mg / día, esta dosis no demostró ser más eficaz que la de 10 mg / día. Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento de la esquizofrenia en pacientes pediátricos no ha sido evaluada. Por lo tanto la evidencia disponible sobre cuánto tiempo deberá mantenerse el tratamiento con aripiprazol en adolescentes, surge de extrapolar los datos correspondientes a la población adulta junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes al aripiprazol en pacientes pediátricos y adultos. En función de estos datos, generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Cambio de medicación: no existe información suficiente sobre el cambio de otros antipsicóticos por aripiprazol o sobre el uso concomitante. En algunos pacientes puede ser aceptable la interrupción inmediata de la medicación anterior y en otros puede ser necesaria la discontinuación progresiva.

En todos los casos es recomendable reducir al mínimo el período de administración concomitante.

Trastorno bipolar:

Adultos:

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 mg / día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 mg / día no ha sido evaluada en ensayos clínicos.

Tratamiento de mantenimiento: aunque no existe evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con aripiprazol en monoterapia o terapia combinada deben permanecer en tratamiento, se ha demostrado que los pacientes adultos con Trastorno Bipolar I que han permanecido sintomáticamente estables con dosis de aripiprazol de 15 mg / día o 30 mg / día durante al menos 6 semanas consecutivas y continuaron con dicho tratamiento de mantenimiento, se beneficiaron más que aquellos que no continuaron.

Aunque se acepta generalmente que la prolongación del tratamiento farmacológico más allá de los episodios agudos de manía es deseable, tanto para el mantenimiento de la respuesta inicial, como para la prevención de nuevos episodios maníacos, no existen

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

datos sistemáticos obtenidos a partir del uso de aripiprazol más allá de las 6 semanas. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años:

Tratamiento agudo: la dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días.

La dosis recomendada es de 10 mg / día, tanto para monoterapia como para terapia combinada con litio o valproato.

De ser necesarios aumentos subsecuentes de la dosis, estos deberán efectuarse en incrementos de 5 mg / día.

Aripiprazol puede administrarse con las comidas o fuera de ellas. Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de 10 o 30 mg / día.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento del trastorno bipolar I en pacientes pediátricos no ha sido evaluada. Por lo tanto la evidencia disponible sobre cuánto tiempo deberá mantenerse el tratamiento con aripiprazol en adolescentes, surge de extrapolar los datos correspondientes a la población adulta junto con la comparación de los parámetros farmacocinéticos correspondientes al aripiprazol en pacientes pediátricos y adultos. En función de estos datos, generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor:

Adultos:

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada de aripiprazol como tratamiento adyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 mg / día a 5 mg / día. La eficacia de aripiprazol como tratamiento adyuvante en el Trastorno Depresivo Mayor fue establecida en el margen de dosis de 2 mg / día a 15 mg / día. Los ajustes de dosis, de hasta 5 mg / día, deberán hacerse gradualmente, a intervalos no menores a una semana.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia de aripiprazol en el tratamiento de mantenimiento del trastorno depresivo mayor no ha sido evaluada.

Al no existir evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con aripiprazol deben permanecer en tratamiento, se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista:

Pacientes pediátricos de 6 a 17 años: la dosis establecida es de 5 a 15 mg / día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La dosis de aripiprazol debe iniciarse en 2 mg / día. La dosis de aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15 mg / día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5 mg / día a intervalos de no menos de una semana.
Tratamiento de mantenimiento: la eficacia del aripiprazol para el tratamiento de mantenimiento en la Irritabilidad asociada con el trastorno autista no ha sido establecida. Al no existir evidencia disponible sobre cuánto tiempo los pacientes tratados con aripiprazol deben permanecer en tratamiento, se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Síndrome de Giles de la Tourette:
Pacientes pediátricos (6 a 18 años):
El rango de dosis recomendado para el síndrome de Tourette es de 5 a 20 mg / día.
Para pacientes que pesan menos de 50 kg, la dosis debe iniciarse a 2 mg / día con una dosis objetivo de 5 mg / día después de 2 días. La dosis se puede aumentar a 10 mg / día en pacientes que no logran un control óptimo de los tics. Los ajustes de dosis deben ocurrir gradualmente a intervalos de no menos de 1 semana.
Para pacientes que pesan 50 kg o más, la dosis debe iniciarse a 2 mg / día durante 2 días y luego aumentarse a 5 mg / día durante 5 días, con una dosis objetivo de 10 mg / día el día 8. La dosis puede ser aumentado hasta 20 mg / día para pacientes que no logran un control óptimo de los tics. Los ajustes de la dosis deben ocurrir gradualmente en incrementos de 5 mg / día a intervalos de no menos de 1 semana.
Los pacientes deben ser reevaluados periódicamente para determinar la necesidad continua de tratamiento de mantenimiento.

Dosificación en situaciones especiales: no es necesaria la modificación de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en ancianos, en fumadores o por posibles diferencias relacionadas con el sexo o la raza.
Ajustes de dosificación en relación al citocromo P450: se recomienda ajustes de dosis en pacientes que se conocen como metabolizadores deficientes de CYP2D6 y en pacientes que toman concomitantemente inhibidores de CYP3A4, inhibidores de CYP2D6 o inductores fuertes de CYP3A4. Cuando el medicamento coadministrado se retira de la terapia de combinación, la dosis IBARAL® se debe ajustar a su nivel original. Cuando se retira el inductor CYP3A4 coadministrado, la dosis IBARAL® debe reducirse al nivel original durante 1 a 2 semanas.
Los pacientes que pueden estar recibiendo una combinación de inhibidores fuertes, moderados y débiles de CYP3A4 y CYP2D6 (por ejemplo, un inhibidor fuerte de CYP3A4 y un inhibidor moderado de CYP2D6 o un inhibidor moderado de CYP3A4 con un inhibidor moderado de CYP2D6), la dosis puede reducirse a un cuarto (25%) de la dosis habitual inicialmente y luego ajustada para lograr una respuesta clínica favorable.

CONTRAINDICACIONES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

IBARAL® está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS

Aumento de la mortalidad en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia: mayor mortalidad.

Los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia, tratados con fármacos antipsicóticos tienen un mayor riesgo de muerte. IBARAL® (aripiprazol) no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

Experiencia de seguridad en pacientes ancianos con psicosis asociada a la enfermedad de Alzheimer: En tres estudios de 10 semanas de aripiprazol, controlados con placebo en pacientes ancianos con psicosis asociada con la enfermedad de Alzheimer (n = 938; edad media: 82,4 años; rango: 56-99 años), las reacciones adversas se informaron con una incidencia ≥3%. La incidencia con el aripiprazol fue al menos, el doble que para el placebo y fueron: letargo [placebo 2%, aripiprazol 5%], somnolencia (incluida la sedación) [placebo 3%, aripiprazol 8%], incontinencia (principalmente, incontinencia urinaria) [placebo 1%, aripiprazol 5%], salivación excesiva [placebo 0%, aripiprazol 4%] y aturdimiento [placebo 1%, aripiprazol 4%].

No se ha establecido la seguridad y eficacia del aripiprazol en el tratamiento de pacientes con psicosis asociada a demencia. Si el prescriptor elige tratar a estos pacientes con IBARAL®, se tendrá que evaluar la emergencia por la dificultad para tragar o por somnolencia excesiva, ya que podría predisponer a lesiones accidentales o aspiración.

Eventos adversos cerebrovasculares, incluyendo accidente cerebrovascular (ACV): en pacientes ancianos (edad promedio 84 años) tratados en estudios clínicos con aripiprazol por psicosis relacionada con la demencia, existió un aumento dosis-dependiente de la incidencia de eventos adversos cerebrovasculares (accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio), en algunos casos, fatales.

IBARAL® no ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

Empeoramiento de la depresión y riesgo de suicidio: los pacientes con Trastorno Depresivo Mayor (TDM), tanto adultos como pediátricos, pueden experimentar un empeoramiento de su depresión y la aparición de ideas y conducta suicida (suicidabilidad) o cambios inusuales de conducta, tanto si reciben antidepresivos como si no los reciben; y este riesgo puede persistir hasta tanto ocurra una remisión significativa. Además del riesgo de suicidabilidad inherente a la depresión y a otros trastornos psiquiátricos, existe la preocupación de que los antidepresivos puedan tener un rol por sí mismos en el empeoramiento de la depresión y el incremento del riesgo de suicidabilidad en ciertos pacientes durante las fases iniciales del tratamiento. En estudios de corto plazo llevados a cabo en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor y otros trastornos psiquiátricos, se observó que el uso de antidepresivos incrementó el riesgo de pensamientos y conducta suicida en niños, adolescentes y adultos jóvenes.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cuando se considere la utilización de aripiprazol como adyuvante o cualquier otro antidepresivo en niños, adolescentes o adultos jóvenes, deberá balancearse el riesgo con las necesidades clínicas.

En estudios de corto plazo no se observó un aumento del riesgo de suicidios con los antidepresivos, comparado con placebo, en adultos mayores de 24 años; y hubo una disminución del riesgo de suicidios con los antidepresivos, comparado con placebo, en adultos de 65 años o mayores. La depresión y otros trastornos psiquiátricos se asocian por sí mismos con aumento del riesgo de suicidio. Los pacientes de todas las edades que hayan comenzado un tratamiento antidepresivo, deberían ser monitoreados apropiadamente y estrechamente observados en busca de signos de empeoramiento clínico (ansiedad, irritabilidad, agitación, hostilidad, impulsividad, etc.), riesgos de suicidio, o cambios inusuales en la conducta, especialmente durante los primeros meses de iniciado el tratamiento o durante los incrementos o disminuciones de las dosis del antidepresivo. Los familiares y cuidadores deberán ser aconsejados sobre la necesidad de observación estrecha de los pacientes y eventual comunicación con el médico tratante. Aripiprazol no ha sido aprobado para el uso en pacientes pediátricos con depresión.

Síndrome neuroléptico maligno: se ha informado la aparición de un complejo sintomático potencialmente fatal a veces referido como síndrome neuroléptico maligno con la administración de drogas antipsicóticas, incluyendo el aripiprazol. Las manifestaciones clínicas son: Hiperpirexia, rigidez muscular, alteración del estado mental y evidencias de inestabilidad autonómica (pulso o presión arterial irregular, taquicardia, sudoración y disritmia cardíaca). También puede observarse aumento de la CPK, mioglobinuria (rabdomiolisis) e insuficiencia renal aguda.

El manejo de estos pacientes debe incluir: Interrupción inmediata de la droga antipsicótica y de toda otra droga que no sea esencial, control médico, tratamiento sintomático intensivo y de cualquier otro problema médico serio concomitante para el que se cuente con tratamiento específico. Si algún paciente requiere tratamiento antipsicótico luego de haber padecido este síndrome, es necesario realizar una evaluación estricta de la conveniencia de reintroducción del tratamiento y efectuarla bajo control médico porque se han informado recurrencias.

Disquinesia tardía: en los pacientes en tratamiento con drogas antipsicóticas se puede desarrollar un síndrome potencialmente irreversible, de movimientos disquinéticos e involuntarios. Este síndrome es más común en los ancianos y especialmente en mujeres. Se cree que el riesgo de desarrollar este síndrome y la posibilidad de que se convierta en irreversible está ligado a la duración del tratamiento y a la cantidad acumulada de droga administrada al paciente. Sin embargo, aunque más raramente, también puede aparecer después de períodos de tratamiento relativamente breves con dosis bajas.

No existe un tratamiento conocido para este síndrome aunque puede remitir parcial o completamente con la interrupción del tratamiento. Los antipsicóticos pueden disminuir los síntomas y enmascarar el problema subyacente.

Por tal motivo, IBARAL® debe prescribirse de manera de disminuir el riesgo de disquinesia tardía. El tratamiento crónico con antipsicóticos debe reservarse para los pacientes con evolución crónica y respuesta positiva a estos medicamentos y para los

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

cuales no exista un tratamiento alternativo con eficacia similar y menor riesgo. Una vez decidido el tratamiento crónico éste debe realizarse con la dosis menor y durante el menor tiempo posible que produzca una respuesta clínica satisfactoria.

Se debe reevaluar periódicamente la necesidad de continuar el tratamiento.

Si aparecen signos de disquinesia tardía se debe considerar la discontinuación del tratamiento con IBARAL®. Sin embargo, algunos pacientes pueden requerir la continuación del tratamiento a pesar de la presencia de este síndrome.

Cambios metabólicos: las drogas antipsicóticas han sido asociadas a cambios metabólicos que incluyen hiperglucemia / diabetes mellitus, dislipemia y aumento de peso.

- Hiperglucemia y diabetes: Se ha informado hiperglucemia, en algunos casos grave y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar y muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos. Se han informado pocos casos de hiperglucemia relacionados con el aripiprazol, aunque existen menos casos tratados con esta droga y ésta todavía no se encontraba en venta en ocasión de la realización de los estudios epidemiológicos que indican un aumento del riesgo de hiperglucemia relacionado con el tratamiento con antipsicóticos atípicos. Los pacientes diabéticos que inician un tratamiento con antipsicóticos atípicos deben ser controlados periódicamente para descartar un empeoramiento del control de la glucemia. Debe controlarse la glucemia antes de iniciar el tratamiento y luego periódicamente mientras éste continúe en los pacientes con factores de riesgo de diabetes (obesidad, antecedentes familiares). Deben controlarse los síntomas de hiperglucemia (polifagia, polidipsia, poliuria y decaimiento) en todos los pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, ante la aparición de estos síntomas debe efectuarse el control de la glucemia. En algunos casos la hiperglucemia se resuelve con la interrupción del antipsicótico, en otros casos es necesario continuar un tratamiento antidiabético luego de la interrupción de la droga sospechosa.
- Dislipemia: Se ha observado alteración del perfil lipídico en pacientes tratados con los antipsicóticos atípicos.
- Aumento de peso: Se ha observado aumento de peso con el uso de antipsicóticos atípicos. Se recomienda la monitorización clínica del peso.

Hipotensión ortostática: IBARAL® puede causar hipotensión ortostática, quizás debido a su antagonismo del receptor α1-adrenérgico. La incidencia de eventos asociados con hipotensión ortostática de ensayos controlados con placebo a corto plazo de pacientes adultos tratados con aripiprazol por vía oral (n = 2467) incluyó (incidencia con aripiprazol, incidencia con placebo) hipotensión ortostática (1%, 0.3%), mareo postural (0.5 %, 0,3%) y síncope (0,5%, 0,4%); de los pacientes pediátricos de 6 a 18 años de edad (n = 732) tratados por vía oral incluyó hipotensión ortostática (0,5%, 0%), mareo postural (0,4%, 0%) y síncope (0,2%, 0%); y de los pacientes tratados por vía parenteral (n = 501) incluyeron hipotensión ortostática (0.6%, 0%), mareo postural (0.2%, 0.5%) y síncope (0.4%, 0%).

La incidencia de un cambio ortostático significativo en la presión arterial (definida como una disminución en la presión arterial sistólica ≥20 mmHg acompañada por un aumento

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

en la frecuencia cardíaca ≥25 lpm cuando se comparan los valores en reposo) con aripiprazol no fue significativamente diferente respecto del placebo (incidencia con aripiprazol , incidencia con placebo): en pacientes adultos tratados por vía oral (4%, 2%), en pacientes pediátricos tratados por vía oral de 6 a 18 años (0,4%, 1%) y en pacientes tratados por vía parenteral (3% , 2%).

IBARAL® debe usarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (antecedentes de infarto de miocardio o cardiopatía isquémica, insuficiencia cardíaca o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular o afecciones que predisponen a los pacientes a hipotensión (deshidratación, hipovolemia y tratamiento con medicamentos antihipertensivos).

Si se considera necesaria la terapia parenteral con benzodiazepinas además del tratamiento parenteral con aripiprazol, se debe vigilar a los pacientes para detectar sedación excesiva e hipotensión ortostática.

Leucopenia, neutropenia y agranulocitosis: en ensayos clínicos y datos de post-comercialización se han reportado leucopenia y neutropenia temporal relacionados con drogas antipsicóticas. También se ha informado agranulocitosis. Los pacientes con antecedentes de leucopenia clínicamente significativa o tratados con drogas que inducen leucopenia / neutropenia deben ser monitoreados frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento con aripiprazol y se debe considerar la interrupción del tratamiento ante la primera señal de un descenso clínicamente significativo del recuento de glóbulos blancos en ausencia de otros factores causales. Pacientes con neutropenia clínicamente significativa deben ser cuidadosamente monitoreados ante la presencia de fiebre u otros signos y síntomas de infección y tratarlos adecuadamente ante la aparición de los mismos. Los pacientes con neutropenia grave (recuento absoluto de neutrófilo <1000 / mm3) deben discontinuar el tratamiento con aripiprazol y ser seguidos hasta la recuperación de recuento de neutrófilos.

Epilepsia / Convulsiones: en los ensayos controlados con placebo a corto plazo, los pacientes con antecedentes de convulsiones excluyendo convulsiones por epilepsia ocurrieron en el 0,1% (3/2467) de pacientes adultos no diagnosticados, tratados con aripiprazol por vía oral, en el 0,1% (1/732) de los pacientes pediátricos (6 a 18 años), y en el 0,2% (1/501) de pacientes adultos tratados con aripiprazol por vía parenteral. Al igual que con otros fármacos antipsicóticos, IBARAL® debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con afecciones que disminuyan el umbral de convulsiones. Las condiciones que reducen el umbral de convulsiones pueden ser más frecuentes en una población de 65 años o mayores.

Regulación de la temperatura corporal: la alteración de la capacidad del cuerpo para reducir la temperatura corporal central se ha atribuido a los agentes antipsicóticos. Se recomienda la atención adecuada cuando se prescribe IBARAL® a pacientes con riesgo de experimentar afecciones que pueden contribuir a una elevación de la temperatura corporal central (por ejemplo, hacer ejercicio intenso, exponerse a calor extremo, recibir medicamentos concomitantes con actividad anticolinérgica o estar sujeto a deshidratación).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Juegos de azar patológicos y otros comportamientos compulsivos: los informes de casos posteriores a la comercialización sugieren que los pacientes pueden experimentar impulsos intensos, especialmente para los juegos de azar, y la incapacidad de controlar estos impulsos mientras toman aripiprazol. Otros impulsos compulsivos, reportados con menos frecuencia, incluyen: impulsos sexuales, ir de compras, comer en exceso, y otras conductas impulsivas o compulsivas. Debido a que es posible que los pacientes no reconozcan estos comportamientos como anormales, es importante que los médicos adviertan a los pacientes o a sus cuidadores específicamente sobre el desarrollo de impulsos de juegos nuevos o intensos, impulsos sexuales compulsivos, compras compulsivas, comidas compulsivas, u otros impulsos durante el tratamiento con aripiprazol. Cabe señalar que los síntomas de control de impulso pueden estar asociados con el trastorno subyacente. En algunos casos, aunque no todos, se informó que los impulsos se detuvieron cuando se redujo la dosis o se suspendió la medicación. Las conductas compulsivas pueden causar daño al paciente y a otras personas si no se reconocen. Considere reducir la dosis o suspender la medicación si un paciente desarrolla tales impulsos.

Caídas: los antipsicóticos, incluido IBARAL®, pueden causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, que pueden provocar caídas y, en consecuencia, fracturas u otras lesiones. Para los pacientes con enfermedades, afecciones, que estén recibiendo medicamentos que podrían exacerbar estos efectos y que deban recibir terapia antipsicótica a largo plazo, se deberá completar las evaluaciones de riesgo de caídas al iniciar el tratamiento antipsicótico y de forma recurrente.

Potencial para el deterioro cognitivo y motor: IBARAL®, al igual que otros antipsicóticos, puede tener el potencial de perjudicar el juicio, el pensamiento o las habilidades motoras. Por ejemplo, en ensayos controlados con placebo a corto plazo, la somnolencia (incluida la sedación) se informó de la siguiente manera (incidencia del antipsicótico, incidencia del placebo): en pacientes adultos (n = 2467) tratados con aripiprazol por vía oral (11%, 6%), en pacientes pediátricos de 6 a 17 años (n = 611) (24%, 6%), y en pacientes adultos (n = 501) tratados con aripiprazol por vía parenteral (9%, 6%). La somnolencia (incluida la sedación) provocó la interrupción en el 0,3% (8/2467) de los pacientes adultos y el 3% (20/732) de los pacientes pediátricos (6 a 18 años) tratados por vía oral en ensayos a corto plazo controlados con placebo, pero no dio lugar a la interrupción de ningún paciente adulto tratado por vía parenteral. A pesar del aumento relativamente modesto de la incidencia de estos eventos en comparación con el placebo, se debe advertir a los pacientes sobre el uso de maquinaria peligrosa, incluidos los automóviles, hasta que estén seguros de que la terapia con aripiprazol no les afecta de manera adversa.

Suicidio: la posibilidad de un intento de suicidio es inherente a las enfermedades psicóticas, el trastorno bipolar y el trastorno depresivo mayor, y la estrecha supervisión de los pacientes de alto riesgo debe acompañar a la terapia con medicamentos. Se debe prescribir IBARAL® con la dosis más baja que sea compatible con un buen manejo del paciente para reducir el riesgo de sobredosis.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Disfagia: la dismotilidad esofágica y la aspiración se han asociado con el uso de fármacos antipsicóticos, incluido IBARAL®. La neumonía por aspiración es una causa común de morbilidad y mortalidad en pacientes ancianos, en particular en aquellos con demencia avanzada de Alzheimer. IBARAL® y otros fármacos antipsicóticos deben usarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

PRECAUCIONES

El tratamiento con aripiprazol puede asociarse con hipotensión ortostática, posiblemente por su efecto antagonista sobre los receptores alfa1-adrenérgicos. **IBARAL®** 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).

Como sucede con otras drogas antipsicóticas, el aripiprazol debe emplearse con precaución en pacientes con antecedentes de convulsiones o con condiciones que disminuyan el umbral de convulsión, por Ej.: Enfermedad de Alzheimer. Estas condiciones pueden ser más comunes en pacientes mayores de 65 años.

El aripiprazol puede producir somnolencia y, como otros antipsicóticos, puede alterar el juicio, el pensamiento y la habilidad motriz. Los pacientes deben evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta tener la certeza de que toleran bien la medicación.

Se atribuye a los antipsicóticos la capacidad de alterar la habilidad del organismo para disminuir la temperatura corporal. **IBARAL®** debe administrarse con precaución a pacientes que se encuentren en situaciones que favorezcan el aumento de la temperatura corporal, por ej.: Gimnasia extenuante, exposición a altas temperaturas, tratamiento con anticolinérgicos, deshidratación.

Las drogas antipsicóticas se han asociado con trastornos de la motilidad esofágica. **IBARAL®** y otros antipsicóticos deben administrarse con precaución a pacientes con riesgo de neumonía por aspiración (pacientes de edad avanzada, enfermedad de Alzheimer).

El riesgo de intento de suicidio es inherente a la enfermedad psicótica y se recomienda el control cercano de los pacientes de alto riesgo durante el tratamiento. La prescripción de **IBARAL®** debe realizarse en la menor cantidad posible de comprimidos compatible con el adecuado cumplimiento del tratamiento, con el objeto de reducir la posibilidad de sobredosis.

No existen antecedentes suficientes del uso de aripiprazol en pacientes con enfermedades sistémicas, infarto agudo de miocardio reciente o enfermedad cardíaca inestable.

El aripiprazol no es una sustancia controlada. No se conocen estudios sistemáticos con aripiprazol en seres humanos que permitan definir su capacidad de inducir abuso, tolerancia o dependencia física. Por tal motivo, el médico deberá evaluar cuidadosamente a los pacientes para detectar antecedentes de abuso de drogas. Los casos con antecedentes positivos deben ser controlados para individualizar síntomas de mal uso o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

abuso de aripiprazol (por Ej.: Desarrollo de tolerancia, aumento de la dosis, conducta de procuración de drogas).

Embarazo: en los estudios en animales el aripiprazol produjo toxicidad, incluyendo posibles efectos teratogénicos. No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

IBARAL® sólo debería emplearse durante el embarazo si los beneficios para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. Se desconoce el efecto del aripiprazol sobre el trabajo de parto.

Lactancia: se desconoce si el aripiprazol se elimina en la leche humana. Si los beneficios de la droga justifican su administración a la madre, el médico deberá decidir la interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos con Trastorno Depresivo Mayor o Agitación asociado con esquizofrenia o manía bipolar no ha sido establecida. Mientras no haya sido evaluada la dosis de mantenimiento en la población pediátrica, la eficacia podrá ser extrapolada de los datos de adultos junto con las comparaciones de los parámetros farmacocinéticos de aripiprazol en pacientes adultos y pediátricos.

Uso geriátrico: No se recomienda un ajuste de la dosis para pacientes de edad avanzada.

De los 13,543 pacientes tratados con aripiprazol por vía oral en ensayos clínicos, 1073 (8%) tenían ≥65 años y 799 (6%) tenían ≥75 años. Los estudios controlados con placebo de aripiprazol, tratados por vía oral en la esquizofrenia, la manía bipolar o el trastorno depresivo mayor no incluyeron una cantidad suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

De los 749 pacientes tratados con aripiprazol por vía parenteral en ensayos clínicos, 99 (13%) tenían ≥65 años y 78 (10%) tenían ≥75 años. Los estudios controlados con placebo y tratados por esta vía, en pacientes con agitación asociada con esquizofrenia o manía bipolar no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o más para determinar si responden de manera diferente a los sujetos más jóvenes.

IBARAL® no está aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis asociada con la enfermedad de Alzheimer.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que tienen interacciones clínicamente importantes con IBARAL®:

- Inhibidores fuertes de CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina) o inhibidores fuertes de CYP2D6 (por ejemplo, quinidina, fluoxetina, paroxetina): el uso concomitante de IBARAL® con inhibidores potentes de CYP 3A4 o CYP2D6 incrementó la exposición de aripiprazol en comparación con el uso de aripiprazol solo. Ante la asociación de IBARAL® y un inhibidor fuerte de CYP3A4 o inhibidor de CYP2D6, considere reducir la dosis de IBARAL®.
- Inductores fuertes de CYP3A4 (ej.: carbamazepina, rifampicina): el uso concomitante de aripiprazol y carbamazepina disminuyó la exposición al aripiprazol en comparación con el uso de aripiprazol solo. Ante la asociación de IBARAL® y un inductor fuerte del CYP3A4, considere aumentar la dosis de IBARAL®.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Medicamentos antihipertensivos: debido a su antagonismo alfa adrenérgico, el aripiprazol tiene el potencial de mejorar el efecto de ciertos agentes antihipertensivos. Ante esta situación, monitoree la presión arterial y ajuste la dosis en consecuencia.
- Benzodiazepinas (ej.: lorazepam): la intensidad de la sedación fue mayor con la combinación de aripiprazol y lorazepam por vía oral en comparación con la observada con aripiprazol solo. La hipotensión ortostática observada fue mayor con la combinación en comparación con la observada con lorazepam solo. Ante esta situación, monitoree la sedación y presión arterial y ajuste la dosis en consecuencia.
- Medicamentos que no tienen interacciones clínicamente importantes con IBARAL®:

Según los estudios farmacocinéticos, no se requiere un ajuste de la dosis de aripiprazol cuando se administra concomitantemente con famotidina, valproato o litio.
Además, no es necesario un ajuste de la dosis para los sustratos de CYP2D6 (ej.: dextrometorfano, fluoxetina, paroxetina o venlafaxina), CYP2C9 (ej.: warfarina), CYP2C19 (ej.: omeprazol, warfarina, escitalopram) o CYP3A4 (ej.: dextrometorfano) cuando se coadministran con IBARAL®. Tampoco es necesario ajustar la dosis de valproato, litio, lamotrigina o sertralina cuando se administra de forma conjunta con IBARAL®.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones se clasifican por sistema corporal de acuerdo con las siguientes definiciones: las reacciones adversas frecuentes son aquellas que ocurren en al menos 1/100 pacientes; las reacciones adversas poco frecuentes son las que ocurren en 1/100 a 1/1000 pacientes; Las reacciones raras son aquellas que ocurren en menos de 1/1000 pacientes:

Adultos - administración oral.
- *Trastornos sanguíneos y del sistema linfático.*
Raras: trombocitopenia.
- *Trastornos cardíacos.*
Poco frecuentes: bradicardia, palpitaciones.
Raras: aleteo auricular, paro cardiorrespiratorio, bloqueo auriculoventricular, fibrilación auricular, angina de pecho, isquemia de miocardio, infarto de miocardio, insuficiencia cardiopulmonar.
- *Trastornos oculares.*
Poco frecuentes: fotofobia.
Raras: diplopía.
-*Trastornos gastrointestinales.*
Poco frecuentes: enfermedad de reflujo gastroesofágico.
- *Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.*
Frecuentes: astenia, (infrecuente) edema periférico, dolor de pecho.
Raras: edema facial.
- *Trastornos hepatobiliares.*

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Raras: hepatitis, ictericia.

- *Trastornos del sistema inmunitario.*

Raras: hipersensibilidad.

- *Lesiones, intoxicación y complicaciones de procedimientos.*

Poco frecuentes: caídas.

Raras: golpes de calor.

- *Por investigaciones.*

Frecuentes: aumento de peso.

Poco frecuentes: aumento de enzimas hepáticas, aumento de glucosa en sangre, aumento de deshidrogenasa de lactato en sangre, aumento de gamma glutamil transferasa.

Raras: aumento de la prolactina en la sangre, aumento de la urea en la sangre, aumento de la creatinina en la sangre, aumento de la bilirrubina en la sangre, electrocardiograma QT prolongado, aumento de la hemoglobina glicosilada.

- *Trastornos del metabolismo y de la nutrición.*

Frecuentes: anorexia.

Poco frecuentes - raras: hipopotasemia, hiponatremia, hipoglucemia.

- *Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.*

Poco frecuentes: debilidad muscular, rigidez muscular.

Raras: rabdomiolisis, movilidad disminuida.

- *Trastornos del sistema nervioso.*

Poco frecuentes: parkinsonismo, deterioro de la memoria, rigidez de la rueda dentada, hipocinesia, mioclono, bradiquinesia.

Raras: acinesia, mioclono, coordinación anormal, trastorno del habla, convulsión <1 / 10,000 pacientes, coreoatetosis.

- *Desórdenes psiquiátricos.*

Poco frecuentes: agresión, pérdida de la libido, delirio.

Raras: aumento de la libido, anorgasmia, tic, ideación homicida, catatonia, sonambulismo.

- *Trastornos renales y urinarios.*

Raras: retención urinaria, nocturia.

- *Sistema reproductivo y trastornos mamarios.*

Poco frecuentes: disfunción eréctil.

Raras: ginecomastia, menstruación irregular, amenorrea, dolor de senos, priapismo.

- *Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos.*

Poco frecuentes: congestión nasal, disnea.

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.*

Poco frecuentes: erupción, hiperhidrosis, prurito, reacción de fotosensibilidad, alopecia.

Raras: urticaria.

- *Trastornos vasculares.*

Poco frecuentes: hipotensión, hipertensión.

Pacientes pediátricos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

La mayoría de los eventos adversos observados en la base de datos agrupada de 1,686 pacientes pediátricos, de 6 a 18 años de edad, también se observaron en la población adulta. Las reacciones adversas adicionales observadas en la población pediátrica se enumeran a continuación:

- *Trastornos de los ojos.*

Poco frecuentes: crisis oculógiras.

- *Trastornos gastrointestinales.*

Poco frecuentes: lengua seca, espasmo de la lengua.

- *Por investigaciones.*

Frecuentes: aumento de la insulina de sangre.

- *Trastornos del sistema nervioso.*

Poco frecuentes: hablar dormido.

- *Trastornos renales y urinarios.*

Frecuentes: enuresis.

- *Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.*

Poco frecuentes: hirsutismo.

Experiencia post-comercialización.

Las siguientes reacciones adversas se han identificado durante el uso de aripiprazol posterior a la aprobación. Debido a que estas reacciones se informan voluntariamente en una población de tamaño incierto, no siempre es posible establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Las reacciones son: reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, angioedema, laringoespasmo, prurito / urticaria o espasmo orofaríngeo), juego patológico, hipo y fluctuación de la glucosa en sangre.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los signos y síntomas más frecuentemente observados fueron vómitos, somnolencia y temblor.

Otros clínicamente importantes fueron acidosis, agresión, incremento de la enzima hepática aspartato aminotransferasa, fibrilación auricular, bradicardia, coma, estado confusional, convulsión, hipertensión, hipocalemia, hipotensión, letargia, pérdida de la conciencia, prolongación del complejo QRS, prolongación del QT, neumonía aspirativa, paro respiratorio, epilepsia y taquicardia.

El tratamiento de la sobredosis se basará en una terapia de sostén, manteniendo una adecuada ventilación y oxigenación y tratamiento sintomático. Se debe considerar la posibilidad de una terapia con múltiples medicamentos. Se deberá hacer una monitorización cardiovascular inmediata incluyendo un ECG para evaluar la aparición de posibles arritmias. La supervisión y el monitoreo médico deben mantenerse hasta la recuperación. El tratamiento con carbón activado (50 g), administrado una hora después del aripiprazol, disminuyó la Cmax en 41% y el AUC en un 51%, sugiriendo un tratamiento eficaz en la sobredosis. La hemodiálisis carecería de valor por la elevada unión proteica del aripiprazol y su metabolito principal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIONES
IBARAL® 5: Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.
IBARAL® 10 Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.
IBARAL® 15 Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.
IBARAL® 20 Envases conteniendo 15, 30, y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:
Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15ºC y 30ºC.
No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

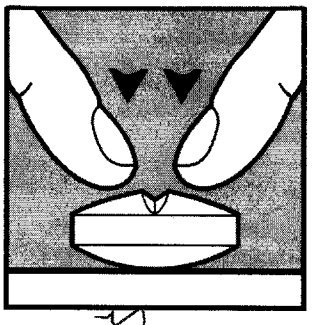
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Fecha de última revisión: ..../.../....

ANTE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA DE FRACCIONAR EL COMPRIMIDO, PROCEDER DE LA SIGUIENTE FORMA:

Apoyar el comprimido sobre una superficie rígida y plana, y presionar a ambos lados de la ranura hasta lograr el corte.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **IBARAL 5** **Comprimidos**	**IBARAL 5** **Aripiprazol 5 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **IBARAL 5** **Comprimidos**	**IBARAL 5** **Aripiprazol 5 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **IBARAL 10** **Comprimidos**	**IBARAL 10** **Aripiprazol 10 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **IBARAL 10** **Comprimidos**	**IBARAL 10** **Aripiprazol 10 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **IBARAL 15** **Comprimidos**	**IBARAL 15** **Aripiprazol 15 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **IBARAL 15** **Comprimidos**	**IBARAL 15** **Aripiprazol 15 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 10 u:

Blister **IBARAL 20** **Comprimidos**	**IBARAL 20** **Aripiprazol 20 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister x 15 u:

Blister **IBARAL 20** **Comprimidos**	**IBARAL 20** **Aripiprazol 20 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

IBARAL 5
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....5 mg
Excipientes: polvo de celulosa 23 mg, croscarmellosa sódica 3 mg, estearato de magnesio 375 mcg, lactosa 5 mg, dióxido de silicio coloidal 250 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 100 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 100 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Venci

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Mi "

Certificado N°:

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

IBARAL 10
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....10 mg
Excipientes: polvo de celulosa 46 mg, croscarmellosa sódica 6 mg, estearato de magnesio 750 mcg, lactosa 10 mg, dióxido de silicio coloidal 500 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 200 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 200 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Venci

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Mi "

Certificado N°:

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 30, y 60 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

IBARAL 15
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....15 mg
Excipientes: polvo de celulosa 69 mg, croscarmellosa sódica 9 mg, estearato de magnesio 1,125 mg, lactosa 15 mg, dióxido de silicio coloidal 750 mcg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 300 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 300 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Vencir

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Mir ."

Certificado N°:

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149786634

Nota: los envases conteniendo 30 y 60 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

IBARAL 20
ARIPIPRAZOL
Comprimidos

Industria Argentina
Condición de Venta: Venta bajo receta archivada.
Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 15 comprimidos.
Fórmula Cuali-cuantitativa:
Cada comprimido contiene:
ARIPIPRAZOL.....20 mg
Excipientes: polvo de celulosa 92 mg, croscarmellosa sódica 12 mg, estearato de magnesio 1,5 mg, lactosa 20 mg, dióxido de silicio coloidal 1 mg, laca alumínica Azul Brillante (10% - 16%) 400 mcg, celulosa microcristalina PH102 c.s.p. 400 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Lote N°: Fecha de Venci

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Mi "

Certificado N°:

ARROYO MOLAS Maria Guadalupe
CUIL 27258366676

KELMAN Rosana Laura
CUIL 23149766634

Nota: los envases conteniendo 30, y 60 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

25 de noviembre de 2019

DISPOSICIÓN N° 9381

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59100

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000144-18-1

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
ARIPIPRAZOL 5 mg - COMPRIMIDO	658926
ARIPIPRAZOL 20 mg - COMPRIMIDO	658955
ARIPIPRAZOL 10 mg - COMPRIMIDO	658939
ARIPIPRAZOL 15 mg - COMPRIMIDO	658942

SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 19 DE NOVIEMBRE DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 9381

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59100

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: IBARAL 5

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ARIPIPRAZOL 5 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 100 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 23 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 375 mcg NÚCLEO 1
LACTOSA 5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 250 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 100 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esquizofrenia (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Trastorno Bipolar (DSM IV): IBARAL® está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): IBARAL® está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista. Síndrome de Giles de la Tourette (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IBARAL 20

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ARIPIPRAZOL 20 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 400 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 92 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 400 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esquizofrenia (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Trastorno Bipolar (DSM IV): IBARAL® está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): IBARAL® está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista. Síndrome de Giles de la Tourette (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IBARAL 10

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ARIPIPRAZOL 10 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 200 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA EN POLVO 46 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 750 mcg NÚCLEO 1
LACTOSA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mcg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 200 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: EEsquizofrenia (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Trastorno Bipolar (DSM IV): IBARAL® está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): IBARAL® está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista. Síndrome de Giles de la Tourette (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IBARAL 15

Nombre Genérico (IFA/s): ARIPIPRAZOL

Concentración: 15 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ARIPIPRAZOL 15 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 300 mcg NÚCLEO 1 CELULOSA EN POLVO 69 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 9 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,125 mg NÚCLEO 1 LACTOSA 15 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 750 mcg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) CSP 300 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 15: ESTUCHE CONTENIENDO 1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

PRESENTACIÓN X 30: ESTUCHE CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

PRESENTACIÓN X 60: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTER DE 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15º C hasta 30º C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15ºC Y 30ºC. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: N05AX12

Acción terapéutica: Antipsicótico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Esquizofrenia (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años de edad. Trastorno Bipolar (DSM IV): IBARAL® está indicado como monoterapia o combinado con litio o valproato, en el tratamiento agudo de los episodios maníacos y mixtos asociados con el Trastorno Bipolar I en pacientes adultos y pediátricos de 10 a 17 años de edad. Trastorno Depresivo Mayor (DSM IV): IBARAL® está indicado como tratamiento adyuvante a los antidepresivos en el tratamiento del Trastorno Depresivo Mayor en pacientes adultos. Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista. Síndrome de Giles de la Tourette (DSM IV): IBARAL® está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 18 años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER S.A.	242/18	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) añosa partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000144-18-1

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -