



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**6949**

BUENOS AIRES,

12 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021199-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos y la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada IRAZEM / ARIPIPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 5 mg - 10 mg - 15 mg - 20 mg - 30 mg; SOLUCION ORAL, 100 ml; IRAZEM 5 DL - 10 DL - 15 DL / ARIPIPRAZOL, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION BUCAL, 5 mg - 10 mg - 15 mg; aprobada por Certificado N° 50.938.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular ANMAT N° 004/2013.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

**6949**

N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 338 obra el informe técnico favorable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos y la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada IRAZEM / ARIPIPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 5 mg - 10 mg - 15 mg - 20 mg - 30 mg; SOLUCION ORAL, 100 ml; IRAZEM 5 DL - 10 DL - 15 DL / ARIPIPRAZOL, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION BUCAL, 5 mg - 10 mg - 15 mg; aprobada por Certificado N° 50.938 y Disposición N° 3519/03, propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., cuyos textos constan de fojas 284 a 297, 302 a 315 y 320 a 333, para los prospectos y de fojas 298 a 301, 316 a 319 y 334 a 337, para la información para el paciente.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6949**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 3519/03 los prospectos autorizados por las fojas 284 a 297 y la información para el paciente autorizada por las fojas 298 a 301, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.938 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos, la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-021199-12-5

DISPOSICIÓN N° **6949**

js

Df. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9

MB



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6949** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.938 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: IRAZEM / ARIPIPRAZOL Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, 5 mg – 10 mg – 15 mg – 20 mg – 30 mg; SOLUCION ORAL, 100 ml; IRAZEM 5 DL – 10 DL – 15 DL / ARIPIPRAZOL, COMPRIMIDOS DE DESINTEGRACION BUCAL, 5 mg – 10 mg – 15 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3519/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004335-03-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, información para el paciente.-	Anexo de Disposición N° 4172/08.-	Prospectos de fs. 284 a 297, 302 a 315 y 320 a 333, corresponde desglosar de fs. 284 a 297. Información para el paciente de fs. 298 a 301, 316 a 319 y 334 a 337, corresponde desglosar de fs. 298 a 301.-

2

MB



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.938 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-021199-12-5

DISPOSICIÓN Nº **6949**

js

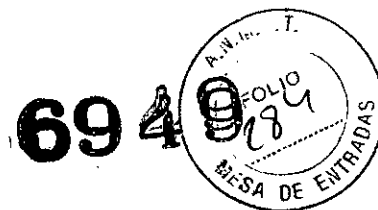
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9

13



ORIGINAL



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**IRAZEM - IRAZEM DL**

**ARIPIPAZOL**

Comprimidos – Solución oral

Comprimidos de desintegración bucal

VIA ORAL

**FORMULAS**

**Irazem 5**

Cada comprimido contiene;

Aripiprazol 5 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 25,00 mg; Almidón de maíz 7,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 0,65 mg; Celulosa microcristalina 11,34 mg; Estearato de magnesio 0,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,01 mg.

**Irazem 10**

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 10 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 50,00 mg; Almidón de maíz 15,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,30 mg; Celulosa microcristalina 22,68 mg; Estearato de magnesio 1,00 mg; Oxido de hierro rojo 0,02 mg.

**Irazem 15**

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 15 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 75,00 mg; Almidón de maíz 22,50 mg; Hidroxipropilcelulosa 1,95 mg; Celulosa microcristalina 34,02 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Oxido de hierro rojo 0,03 mg.

**Irazem 20**

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 20 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 100,00 mg; Almidón de maíz 30,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 2,60 mg; Celulosa microcristalina 45,36 mg; Estearato de magnesio 2,00 mg; Oxido de hierro rojo 0,04 mg.

**Irazem 30**

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol 30 mg. Excipientes: Lactosa monohidrato 150,00 mg; Almidón de maíz 45,00 mg; Hidroxipropilcelulosa 3,90 mg; Celulosa microcristalina 68,04 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Oxido de hierro rojo 0,06 mg.

13

GRACIELA B. SHINYASHIK  
APODERADA

**ROEMMERS SAIG**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



ORIGINAL

6949



#### Irazem solución oral

Cada 100 ml de solución contiene:

Aripiprazol 100 mg. Excipientes: Azúcar 40,00 g; Metilparabeno 0,12 g; Propilparabeno 0,02 g; Esencia de naranja 0,012 g; Edetato disódico dihidrato 0,05 g; Fructosa 20,00 g; Glicerina 15,00 g; Acido láctico 1,064 g; Propilenglicol 5,00 g; Hidróxido de sodio csp pH.3,4; Agua purificada csp 100 ml.

#### Irazem 5 DL

Cada comprimido de desintegración bucal contiene:

Aripiprazol 5 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 18,725 mg; Manitol 12,60 mg; Almidón glicolato sódico 2,65 mg; Crospovidona 5,35 mg; Acido silícico coloidal 0,225 mg; Estearato de magnesio 0,45 mg.

#### Irazem 10 DL

Cada comprimido de desintegración bucal contiene:

Aripiprazol 10 mg. Excipientes: Lactosa anhidra 37,450 mg; Manitol 25,20 mg; Almidón glicolato sódico 5,30 mg; Crospovidona 10,70 mg; Acido silícico coloidal 0,45 mg; Estearato de magnesio 0,90 mg.

#### Irazem 15 DL

Cada comprimido de desintegración bucal contiene:

Aripiprazol 15 mg; Lactosa anhidra 56,175 mg; Manitol 37,80 mg; Almidón glicolato sódico 7,95 mg; Crospovidona 16,05 mg; Ácido silícico coloidal 0,675 mg; Estearato de magnesio 1,35 mg.

### ACCION TERAPEUTICA

Antipsicótico.

Código ATC: N05AX12

### INDICACIONES

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

**Trastorno Bipolar (DSM IV):** Irazem 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):** Irazem 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):** Irazem está indicado en el tratamiento de pacientes de 6 a 17 años con irritabilidad asociada con el trastorno autista.

MB

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
ARODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

### ACCION FARMACOLOGICA

Como sucede con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la esquizofrenia y del trastorno bipolar, se desconoce el mecanismo de acción del Aripiprazol. Sin embargo, se supone que sus efectos se deben a una acción agonista parcial sobre los receptores  $D_2$  y  $5-HT_{1A}$  y a una acción antagonista sobre los receptores  $5-HT_{2A}$ . Otros efectos clínicos del Aripiprazol (como la hipotensión ortostática) pueden explicarse a través de la acción sobre otros receptores (antagonismo  $\alpha_1$  adrenérgico).

**Farmacocinética:** El Aripiprazol se absorbe bien, observándose la concentración plasmática máxima entre las 3 y las 5 horas posteriores a la administración. La biodisponibilidad es del orden del 85 al 90% y no es alterada por los alimentos. Presenta un volumen de distribución de 4,9 l/kg, indicando amplia distribución extravascular. Tanto el Aripiprazol como su metabolito principal, el dehidro-aripiprazol, presentan una unión a las proteínas plasmáticas mayor de 99%. El estado estable se alcanza aproximadamente a los 14 días de tratamiento. El metabolismo se lleva a cabo principalmente por dehidrogenación, hidroxilación y N-desalquilación, mediante las enzimas CYP3A4 y CYP2D6. El metabolito dehidro es activo y representa alrededor del 40% de la AUC plasmática. La vida media de eliminación es de 75 horas para el Aripiprazol y de 94 horas para el dehidro-aripiprazol. Luego de la administración de una dosis marcada con  $C^{14}$  el 25% se recuperó en la orina y el 55% en las heces. Sólo el 1% de la dosis se recupera en orina como Aripiprazol sin cambios y el 18% en las heces.

No se han observado cambios farmacocinéticos clínicamente significativos que requieran un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática, en ancianos, en fumadores o en posibles diferencias relacionadas con el sexo o la raza.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

IRAZEM Solución: 1ml = 1 mg de Aripiprazol.

#### 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 6 meses o más. Se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

ms

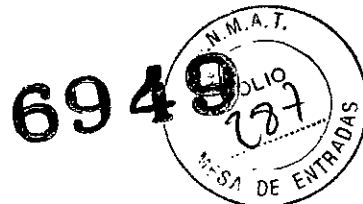
GRAZIELA B. SHINYASHIK  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663





ORIGINAL



**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:**

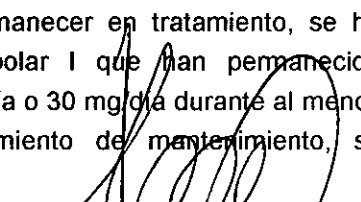
La dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 mg, administrados una vez por día, con las comidas o fuera de ellas. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 mg/día en función de la respuesta clínica. La seguridad de dosis mayores a 30 mg/día no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

M

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

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 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.

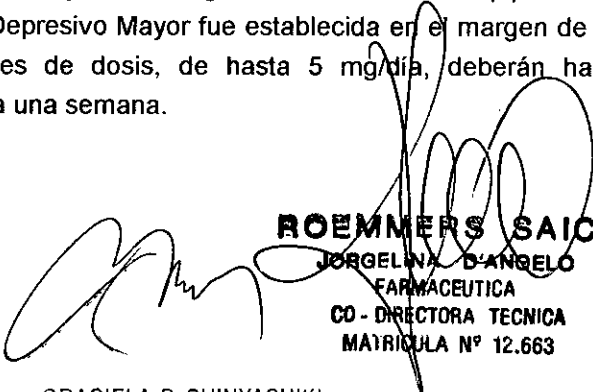
**Tratamiento adyuvante en el TRASTORNO DEPRESIVO MAYOR:**

**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.

M3



**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CD - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA



ORIGINAL

6949



**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:**

**Paciente pediátricos de 6 a 17 años:**

La dosis establecida es de 5 a 15 mg/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica.

La dosis de aripiprazol debe iniciarse en 2mg/día. La dosis de aripiprazol puede ser incrementada hasta los 15mg/día según respuesta clínica. El ajuste de dosis debe ser de 5mg/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 cuanto 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.

**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.

Pacientes en tratamiento con inhibidores del CYP3A4: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con ketoconazol u otro inhibidor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe reducirse a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe aumentarse a los valores usuales.

Pacientes en tratamiento con inhibidores del CYP2D6: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con quinidina, fluoxetina, paroxetina u otro inhibidor del CYP2D6, la dosis de Aripiprazol debe reducirse por lo menos a la mitad. Cuando se interrumpe la administración del inhibidor del CYP2D6, la dosis de Aripiprazol debe aumentarse a los valores usuales.

Cuando se administre como adyuvante en pacientes con Trastorno Depresivo Mayor, aripiprazol deberá administrarse sin realizar ajustes en la dosis.

Pacientes en tratamiento con inductores del CYP3A4: Cuando se administre Aripiprazol en forma concomitante con carbamazepina u otro inductor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe duplicarse (a 20 ó 30 mg/día). Todo aumento adicional de la dosis debe basarse en la evaluación clínica. Cuando se interrumpe la administración del inductor del CYP3A4, la dosis de Aripiprazol debe disminuirse a 10 ó 15 mg/día.

**Forma de administración de IRAZEM comprimidos de disolución oral:** Retirar el comprimido del envase y colocarlo inmediatamente sobre la lengua. El comprimido se disolverá rápidamente. Puede administrarse con o sin agua.

B3

GRACIELA B. SHINYASHIK  
ARODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



ORIGINAL

6949



### CONTRAINDICACIONES

Irazem 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: Aumento de la mortalidad:** en tres ensayos controlados con placebo de aripiprazol en pacientes de edad avanzada (n=938; edad media: 82,4 años; rango: 56-99 años) con psicosis relacionada con demencia, los tratados con aripiprazol presentaron mayor riesgo de muerte comparado con placebo (el porcentaje de muerte en pacientes tratados con aripiprazol fue de 3,5% comparado con el 1,7% del grupo placebo). Aunque las causas de muerte pueden ser variadas, la mayoría parecen ser de origen cardiovascular (por ej. insuficiencia cardíaca, muerte súbita) o infecciosa (neumonía). Irazem no ha sido aprobado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con la demencia.

**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.

Irazem 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. Cuando se considere la utilización de aripiprazol como adyuvante u 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

Roemmers SAICF

MB

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

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 irregulares, taquicardia, sudoración y disritmia cardíaca). También puede observarse aumento de la CPK, mioglobulinuria (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 están ligados 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.

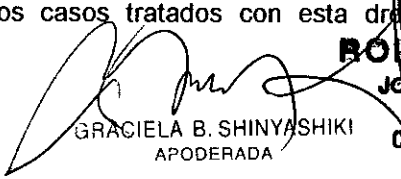
No existe un tratamiento conocido para este síndrome aunque puede remitir parcial o completamente con la interrupción del tratamiento. Los antipsicóticos pueden disminuir los síntomas y enmascarar el problema subyacente.

Por tal motivo, Irazem 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 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 Irazem. 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 esta todavía no se



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CC - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

ORIGINAL

6949



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.

**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  $<1000/\text{mm}^3$ ) deben discontinuar el tratamiento con Aripiprazol y ser seguidos hasta la recuperación de recuento de neutrófilos.

#### PRECAUCIONES

El tratamiento con Aripiprazol puede asociarse con hipotensión ortostática, posiblemente por su efecto antagonista sobre los receptores  $\alpha_1$ -adrenérgicos. Irazem 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. Irazem debe administrarse con precaución a pacientes que

M3

GRACIELA B. SHINYASHKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGEMMA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

ORIGINAL

6949



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. Irazem 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 Irazem 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 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. Irazem 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 han observado diferencias cinéticas que justifiquen cambios en la dosis de los pacientes ancianos con esquizofrenia. Sin embargo, los pacientes ancianos con psicosis y enfermedad de Alzheimer pueden presentar un perfil de tolerancia diferente (ver Advertencias) al de los sujetos jóvenes con esquizofrenia y requieren mayor control.

**Interacciones medicamentosas:**

El aripiprazol no es sustrato del CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 o CYP2E1. El aripiprazol no sufre glucuronización directa. Todo esto sugiere que es poco probable que el fármaco sufra interacciones con inhibidores o inductores enzimáticos o en pacientes fumadores.

Tanto el CYP3A4 y CYP2D6 son responsables del metabolismo del aripiprazol. Los fármacos inductores del CYP3A4 (por ejemplo la carbamazepina) pueden causar un aumento en la

M

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA DIANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663

GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ORIGINAL

69



ROEMMERS

depuración del aripiprazol y disminuir los niveles sanguíneos. Los inhibidores del CYP3A4 (ketoconazol) y del CYP2D6 (quinidina, fluoxetina o paroxetina) pueden inhibir la eliminación del aripiprazol y aumentar sus niveles plasmáticos.

Ketoconazol y otros inhibidores del CYP3A4: la coadministración de ketoconazol con aripiprazol aumentó el AUC del aripiprazol y su metabolito activo un 63% y 77%, respectivamente. Cuando se administra en forma conjunta ketoconazol y aripiprazol, la dosis de éste deberá reducirse a la mitad. Del mismo deberá procederse cuando se administren otros inhibidores de ese sistema enzimático (itraconazol). Los inhibidores débiles (eritromicina, jugo de pomelo) no han sido estudiados. Cuando se discontinúe el tratamiento con inhibidores del CYP3A4, deberá restaurarse la dosis.

Quinidina y otros inhibidores del CYP2D6: la dosis de aripiprazol deberá reducirse a la mitad cuando se administre en forma conjunta con quinidina. Es esperable que con otros fármacos inhibidores del CYP2D6, tales como fluoxetina y paroxetina se obtengan los mismos resultados y, por lo tanto, es aconsejable realizar la reducción de la dosis correspondiente. Cuando se discontinúe el tratamiento con inhibidores del CYP2D6, deberá reinstaurarse la dosis.

Carbamazepina y otros inductores del CYP3A4: la coadministración de carbamazepina con aripiprazol disminuyó la Cmax y el AUC de este último. Por lo tanto, cuando ambos fármacos se administren en forma conjunta, deberá duplicarse la dosis de aripiprazol. Cuando se discontinúe el tratamiento con carbamazepina, deberá reducirse la dosis.

Potencial del aripiprazol de afectar otras drogas

Es poco probable que el aripiprazol provoque interacciones farmacocinéticas clínicamente importantes con drogas metabolizadas por el CYP3A4. Diferentes estudios informaron que diferentes dosis de aripiprazol no tuvieron efecto significativo sobre los sustratos de diversos sistemas enzimáticos: dextrometorfano (CYP2D6), warfarina (CYP2C9), omeprazol, warfarina (CYP2C19), y dextrometorfano (CYP3A4).

No se han detectado efectos clínicamente significativos de la famotidina, el valproato o litio en la farmacocinética del aripiprazol.

Alcohol: no hubo diferencias significativas entre la administración conjunta de aripiprazol con etanol y aripiprazol con respecto al placebo en el desempeño motor grosero o estímulo-respuesta en sujetos sanos. Como la mayoría de los fármacos psicoactivos, los pacientes deberán ser advertidos de evitar el alcohol mientras estén medicados con aripiprazol.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas más frecuentes en adultos son: cefalea, ansiedad, insomnio, náuseas, vómitos, mareos, inquietud, constipación y acatisia.

Las reacciones adversas más comunes en pacientes pediátricos (incidencia mayor al 10%) son: somnolencia, vómitos, cefalea, extrapiramidalismo, aumento del apetito, fatiga, aumento de peso, faringitis, insomnio y náuseas.

Las siguientes reacciones adversas, informadas en más del 1% de los casos fueron:

Psiquiátricas: insomnio, ansiedad, depresión

Sistema Nervioso Central: extrapiramidalismo, acatisia, temblor, somnolencia, sedación, cefalea, vértigo.

M

BACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

ROEMMERS SAICF  
JORGE LINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



Órgano de los sentidos: visión borrosa.

Cardiovascular: taquicardia, hipotensión ortostática.

Digestivo: dispepsia, náuseas, vómitos, hipersecreción salival, constipación.

Generales: fatiga.

Las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia es desconocida, son:

Sangre y sistema linfático: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia.

Sistema inmune: reacciones alérgicas (reacción anafiláctica, angioedema, edema de lengua prurito, urticaria).

Endócrino: hiperglucemia, diabetes mellitus, cetoacidosis diabética, coma diabético hiperosmolar.

Metabolismo y nutrición: incremento de peso, disminución de peso, anorexia, hiponatremia.

Psiquiatría: agitación, nerviosismo, intentos de suicidio, ideaciones suicidas, suicidio.

Sistema nervioso: disartria, Síndrome Neuroléptico Maligno, Gran Mal (convulsiones).

Cardiovascular: prolongación del QT, arritmias ventriculares, muerte súbita, paro cardíaco, torsades de pointes (torsión de punta), bradicardia, síncope, hipertensión, tromboembolismo venoso (tromboembolismo pulmonar, trombosis venosa profunda).

Respiratorio: espasmo orofaríngeo, espasmo laríngeo, neumonía aspirativa.

Gastrointestinal: pancreatitis, disfagia, dolor abdominal, diarrea.

Hepato-biliar: ictericia, hepatitis, incremento de la Alanina Aminotransferasa (ALT), incremento de la Aspartato Aminotransferasa (AST), incremento de la Gamma Glutamil Transferasa (GGT), incremento de la Fosfatasa Alcalina.

Piel: rash, reacción de fotosensibilidad, alopecia hiperhidrosis.

Musculo-esquelético y tejido conectivo: rabdomiolisis, mialgias, rigidez.

Génito-urinario: incontinencia urinaria, retención urinaria, priapismo.

General: alteración en la regulación de la temperatura (hipotermia, pirexia), dolor de pecho, edema periférico.

Se ha informado que la incidencia de síntomas extrapiramidales es similar a la observada con placebo, excepto la acatisia que mostró una incidencia mayor con Aripiprazol.

Se ha observado un leve incremento del peso corporal respecto del placebo en pacientes tratados a corto plazo con Aripiprazol.

No se han informado cambios significativos en las determinaciones de laboratorio de química sanguínea, hematología y orina.

En el rango de dosis terapéutica (10 a 30 mg/día) el Aripiprazol tiende a acortar ligeramente el intervalo QTc del electrocardiograma. El tratamiento con Aripiprazol se ha asociado con un aumento promedio de la frecuencia cardíaca de 4 latidos por minuto. No se han informado otros cambios significativos del ECG.

**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, hipocalcemia, 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 pasará en una terapia



GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



ORIGINAL

6949



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 (50g), administrado una hora después de 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. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### PRESENTACIONES

Irazem 5 Comprimidos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 comprimidos. Envases para uso hospitalario conteniendo 150; 255 y 510 comprimidos.

Irazem 10 Comprimidos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 comprimidos. Envases para uso hospitalario conteniendo 150; 255 y 510 comprimidos

Irazem 15 Comprimidos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 comprimidos. Envases para uso hospitalario conteniendo 150; 255 y 510 comprimidos.

Irazem 20 Comprimidos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 comprimidos. Envases para uso hospitalario conteniendo 255 y 510 comprimidos.

Irazem 30 Comprimidos: Envases conteniendo 15; 30 y 60 comprimidos.

Irazem 5 DL Comprimidos de desintegración bucal: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos de desintegración bucal.

Irazem 10 DL Comprimidos de desintegración bucal: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos de desintegración bucal.

Irazem 15 DL Comprimidos de desintegración bucal: Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos de desintegración bucal.

Irazem Solución oral: Envases conteniendo 100 y 150 ml.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

MS  
Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C

GRACIELA B. SHINYASHIK  
APODERADA

**ROEMMERS SAICF**  
JORGEINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663

6949



ORIGINAL

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.


LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.


Fray J. Samiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a Profesionales y Usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

13

  
GRACIELA B. SHINYASHIKI  
APODERADA

  
ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO-DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.663

**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**  
**IRAZEM - IRAZEM DL**  
**ARIPIPRAZOL**  
Comprimidos – Solución oral  
Comprimidos de desintegración bucal  
VIA ORAL

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual y no se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

**QUE ES IRAZEM Y PARA QUE SE UTILIZA**

IRAZEM pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.

IRAZEM está indicado para tratar:

- Esquizofrenia en pacientes adultos y adolescentes de 13 a 17 años.
- Trastorno Bipolar; se puede utilizar IRAZEM 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; IRAZEM se lo utiliza, junto a otras drogas antidepresivas en el trastorno depresivo mayor en pacientes adultos.
- Irritabilidad asociada con el Trastorno Autista en pacientes de 6 a 17 años.

**ANTES DE USAR IRAZEM**

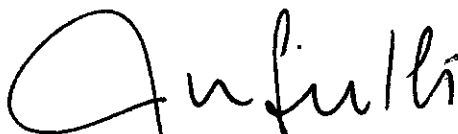
No tome IRAZEM si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de IRAZEM.

Antes de iniciar el tratamiento con IRAZEM, informe a su médico si usted padece o tiene:

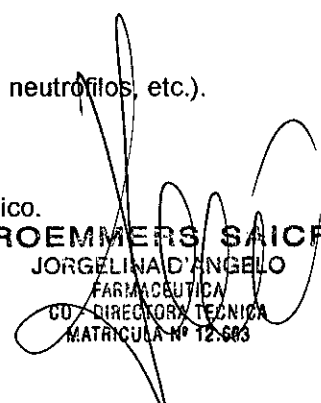
- Enfermedades cerebrovasculares incluyendo accidente cerebrovascular, enfermedades cardiovasculares, presión sanguínea anormal.
- Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento del apetito) o historia familiar de diabetes.
-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

Si Ud. está tomando otros medicamentos, informe a su médico o farmacéutico.

13



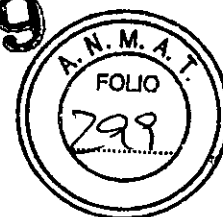
GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
MATRICULA Nº 12.583



6949



### COMO TOMAR IRAZEM

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.

IRAZEM se puede tomar con o sin comidas.

Los comprimidos de IRAZEM deben ser tragados enteros con agua.

Trate de tomar IRAZEM a la misma hora cada día.

Si olvidó tomar una dosis de IRAZEM, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero **NO TOMES DOS DOSIS** de IRAZEM al mismo tiempo para compensar la dosis olvidada.

Si toma más IRAZEM del que debiera, o sea que ingirió más comprimidos de los 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.

#### Adultos:

La dosis habitual para adultos es de 15mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30mg, una vez al día.

**Forma de administración de IRAZEM comprimidos de disolución oral.:** Retirar el comprimido del envase y colocarlo inmediatamente sobre la lengua. El comprimido se disolverá rápidamente. Puede administrarse con o sin agua

#### Niños y adolescentes:

IRAZEM debe iniciarse con la solución oral a una dosis baja. Gradualmente la dosis puede aumentarse a la dosis habitual para adolescentes de 10ml (equivalente a 10mg) una vez por día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30mg una vez al día.

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

### MODO DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C en su embalaje original.

No utilice IRAZEM después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

MS

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

ROEMMERS SAICF  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACEUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA N° 12.662

### **EFFECTOS INDESEABLES**

Al igual que todos los medicamentos, IRAZEM puede producir efectos indeseables, aunque no todas las personas los sufran.

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

Los efectos indeseables poco frecuentes (que afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes) son: mareos, especialmente cuando se levantan tras estar acostados o sentados, o sienten que el corazón se acelera. Algunas personas pueden sentirse deprimidas.

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

### **PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA IRAZEM**

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.

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

Comuníquese con su médico inmediatamente si tiene pensamientos 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.

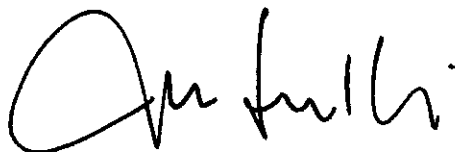
Si nota entumecimiento o rigidez de los músculos, fiebre alta, alteración del estado mental, o latidos del corazón muy rápido, consulte inmediatamente con su médico.

Debe evitar la conducción de vehículos y la operación de maquinarias peligrosas hasta tener la certeza de que tolera bien la medicación.

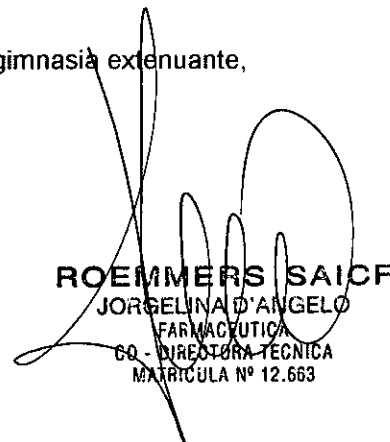
No ingiera alcohol mientras esté bajo tratamiento con IRAZEM.

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

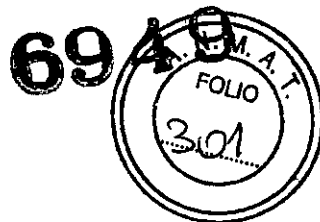
13



GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO



**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACUTICA  
CO - DIRECTORA TECNICA  
MATRICULA Nº 12.663



## INFORMACION ADICIONAL

### Composición de los comprimidos

- Ingrediente activo: aripiprazol 5, 10, 15, 20 y 30 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Oxido de hierro rojo.

### Composición de la solución oral:

- Ingrediente activo: aripiprazol 100 miligramos (cada 100 mililitros).
- Ingredientes inactivos: Azúcar; Metilparabeno; Propilparabeno; Esencia de naranja; Edetato disódico dihidrato; Fructosa; Glicerina; Ácido láctico; Propilenglicol; Hidróxido de sodio csp pH 3,4; Agua purificada csp.

### Composición de comprimidos de desintegración bucal (DL):

- Ingrediente activo: aripiprazol 5, 10 y 15 miligramos.
- Ingredientes inactivos: Lactosa anhidra; Manitol; Almidón glicolato sódico; Crospovidona; Acido silícico coloidal; Estearato de magnesio.

### Presentaciones

IRAZEM Comprimidos 5, 10, 15, 20, 30.

IRAZEM Solución oral

IRAZEM DL 5, 10, 15.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN  
MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.**

**Producto medicinal. Mantener fuera del alcance de los niños  
Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña - Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../.../...

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Álvaro Barros 1113 –  
B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

B

LABORATORIO ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

Información a Profesionales y Usuarios ☎ 0-800-333-5658

[www.roemmers.com.ar](http://www.roemmers.com.ar)

GUSTAVO G. SANTOLI  
APODERADO

**ROEMMERS SAICF**  
JORGELINA D'ANGELO  
FARMACÉUTICA  
CO - DIRECTORA TÉCNICA  
MATRÍCULA N° 12.663