SICOPAX®

ARIPIPRAZOL

Industria Paraguaya Comprimidos

V.A.: Oral

SICOPAX® 10

ARIPIPRAZOL 10 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol........................................................................................... 10 mg

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

SICOPAX® 15

ARIPIPRAZOL 15 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol........................................................................................... 15 mg

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

SICOPAX® 30

ARIPIPRAZOL 30 mg

FORMULA:

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol........................................................................................... 30 mg

Excipientes.............................................................................................c.s.p.

ACCION TERAPEUTICA:

Antipsicótico.

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS FARMACOCINÉTICOS:

Presenta alta afinidad por los receptores D2 y D3 de Dopamina, 5-HT1A y 5-HT2A de Serotonina, y moderada afinidad por los receptores D4 de Dopamina, 5-HT2C y 5-HT7 de Serotonina, A1 de Adrenalina, H1 de Histamina, así como también por el sitio de recaptación de la Serotonina. Tiene baja afinidad por los receptores muscarínicos. El mecanismo de acción del Aripiprazol se desconoce. Sin embargo, su actividad se debe a la combinación de su efecto como agonista parcial de los receptores D2 de la Dopamina y 5-HT1A de Serotonina, y como antagonista del subtipo de receptor 5-HT2A de la Serotonina.

El Aripiprazol se absorbe bien en el tubo digestivo y las concentraciones máximas se alcanzan en alrededor de 3 a 5 horas. Se metaboliza principalmente en el hígado por deshidrogenación e hidroxilación, a través de las isoenzimas CYP3A4 y CYP2D6 del citocromo P450, y por N-desalquilación, a través de la CYP3A4. El metabolito principal, Deshidro-Aripiprazol, también es activo y representa alrededor del 40% de los niveles plasmáticos de Aripiprazol. Las semividas de eliminación de Aripiprazol y de Deshidro-Aripiprazol son de aproximadamente 75 y 95 horas, respectivamente; en una minoría de metabolizadores lentos, la semivida de eliminación del Aripiprazol puede llegar a ser de 146 horas. La unión a las proteínas plasmáticas del Aripiprazol y su metabolito es de alrededor del 99%. Se elimina mayoritariamente por las heces (55%) y alrededor de un 25% de la dosis aparece en la orina, principalmente en forma de metabolitos.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia.

POSOLOGÍA:

Este medicamento se debe administrar por vía oral con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Tome las dosis a intervalos regulares. Cumpla estrictamente el tratamiento; no use más cantidad, con más frecuencia ni durante más tiempo que lo prescrito por su médico.

Siga tomando este medicamento, aún cuando sus síntomas hayan mejorado. El tratamiento contínuo puede prevenir el retorno de los síntomas. No interrumpa el tratamiento en forma repentina , sin antes consultar a su médico. Siga las instrucciones del médico sobre la mejor forma de ir reduciendo gradualmente la cantidad que toma, antes de dejar de utilizarlo por completo.

Si usted olvida una dosis, tómela lo antes posible; no lo haga si falta poco tiempo para la dosis siguiente y siga la pauta regular de dosificacion. No duplique la dosis.

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es: 10 a 15 mg/dia, administrados una vez al día. El rango de dosis eficaz es de 10-30 mg/día.

CONTRAINDICACIONES:

Si usted sufre alguna enfermedad, debe consultar al médico antes de ingerir este medicamento. No usar en los siguientes casos: Antecedentes de hipersensibilidad (reacciones alérgicas) al Aripiprazol.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

El Aripiprazol debe ser utilizado bajo prescripción médica.

Informe a su médico si Ud. alguna vez ha tenido reacciones alérgicas al efectuar un tratamiento con Aripiprazol o con cualquier otra sustancia (alimentos, colorantes, preservantes, etc) u otros medicamentos.

Informe a su médico si usted se encuentra embarazada o amamantando. No se sabe si este medicamento puede producir daño al feto, por lo tanto, no se recomienda su uso durante el embarazo sin antes consultar a su médico. No se sabe si este medicamento se excreta en la leche materna, por lo tanto, no se recomienda su uso durante la lactancia sin antes consultar a su médico. Llame a su doctor inmediatamente o busque atención médica de emergencia si experimenta los signos o síntomas de discinesia tardía (movimientos involuntarios de la boca, lengua, mandíbula, mejillas, brazos o piernas). Llame a su doctor inmediatamente o busque atención médica de emergencia si tiene síntomas de un efecto adverso potencialmente fatal llamado síndrome neuroléptico maligno (fiebre, sudoración, rigidez muscular severa, confusión, latidos cardíacos rápidos, palidez, respiración dificultosa). Visite a su médico regularmente, especialmente durante los primeros meses de tratamiento, con el objeto de evaluar los progresos de su terapia y realizar los ajustes de dosis necesarios.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

No se alarme por esta lista de posibles reacciones adversas , ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones. Si usted presenta alguna de las siguientes reacciones adversas mientras esté en tratamiento con este medicamento, acuda a un médico inmediatamente:

Incidencia Rara: Síndrome neuroléptico maligno (convulsiones; dificultad para respirar; latidos cardíacos rápidos; fiebre alta; presión arterial alta o baja; aumento de la sudoración; pérdida del control de la vejiga; rigidez muscular severa; piel inusualmente pálida; cansancio); crisis convulsivas (convulsiones; espasmos musculares o estremecimiento de todas las extremidades; pérdida repentina de conciencia).

Incidencia desconocida: Discinesia tardía (movimientos involuntarios de la boca, lengua, mandíbula, mejillas, brazos o piernas).

El uso de este medicamento puede producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren atención médica, a menos que sean demasiado molestos o no desaparezcan durante el tratamiento

Incidencia más frecuente: Acatisia (incapacidad para permanecer inmóvil; agitación); ansiedad; astenia (falta o pérdida de fuerza); estreñimiento; dolor de cabeza, insomnio; desvanecimiento; náuseas; vómitos; erupción cutánea; somnolencia; aumento de peso.

Incidencia menos frecuente: Visión borrosa; tos; fiebre; rinitis o temblores.

Consulte a su médico si ocurre cualquier efecto adverso que no haya sido mencionado anteriormente.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

Se han descrito interacciones con los siguientes productos:

Alcohol; medicamentos antihipertensivos; antagonistas del receptor ß1-adrenérgico (Doxazosina, Prazosina, Terazosina); Carbamazepina; Itraconazol; Ketoconazol; Fluoxetina; Paroxetina; Quinidina; medicamentos que provocan somnolencia (antidepresivos, antihistamínicos, inductores del sueño, tranquilizantes, relajantes musculares, entre otros).

SOBREDOSIFICACION:

Cualquier medicamento tomado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si usted sospecha una sobredosis solicite atención médica inmediatamente.

En ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización se ha identificado sobredosis aguda involuntaria o voluntaria con solo Aripiprazol en pacientes adultos con dosis notificadas estimadas de hasta 1260 mg sin ningún desenlace fatal. Los signos y síntomas de potencial importancia clínica observados incluyeron letargia, aumento de la presión sanguínea, somnolencia, taquicardia, náuseas, vómitos y diarrea. Además, se han recibido informes de sobredosis involuntaria accidental con solo Aripiprazol (hasta 195 mg) en niños sin ningún desenlace fatal. Los signos y síntomas médicos potencialmente graves notificados incluyeron somnolencia, perdida del conocimiento transitorio y síntomas extrapiramidales.

Durante la experiencia post-comercialización, los signos y síntomas de potencial importancia clínica observados en pacientes adultos que han tomado una sobredosis de Aripiprazol solo, a dosis de hasta 1.260 mg, incluye letargia, aumento de la presión sanguínea, somnolencia, taquicardia y vómitos. Además, se han recibido noticias de sobredosis involuntaria con Aripiprazol solo (hasta 195 mg) en niños. Los signos y síntomas médicos potencialmente graves comunicados incluyen síntomas extrapiramidales y pérdida del conocimiento transitorio. El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en una terapia de sostén, manteniendo una adecuada aireación, oxigenación, ventilación, y tratamiento sintomático. Se debe considerar la posibilidad de múltiples medicamentos implicados. Entonces, se debe empezar inmediatamente la monitorización cardiovascular y se debe incluir la monitorización electrocardiográfica continua para detectar posibles arritmias. En cualquier confirmación o sospecha de sobredosis con Aripiprazol, la monitorización y supervisión médica debe continuar hasta la recuperación del paciente.

Carbón activado (50 g) administrado una hora después de Aripiprazol, disminuyó la Cmax en 41% y el AUC de Aripiprazol en el 51%, esto sugiere que el carbón puede ser eficaz en el tratamiento de la sobredosis. Aunque no hay información sobre los efectos de la hemodiálisis al tratar una sobredosis de Aripiprazol, es improbable que sea útil en el tratamiento de la sobredosis dado que Aripiprazol presenta una fuerte unión a proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital más cercano.

En Paraguay, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel.: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.

PRESENTACION:

Envase conteniendo 10 / 30 comprimidos.

Estos medicamentos deben ser usados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables, será de exclusiva responsabilidad de quien lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma estos productos sin consultar a su médico.

Paraguay: QUIMFA S.A. | D.T.: Q.F. Laura Ramírez Reg. Prof. Nº 4142 | Venta Bajo Receta. Bolivia: Para QUIMFA BOLIVIA S.A. Calle Francisco Gutiérrez Nº 93 Telef.: (591)-3-3333346 | Santa Cruz | D.T.: Farm. Lizeth Yucra Peredo Mat. Prof.: Y-37 | Venta Bajo Receta Médica.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS