

# BISMOTIAZOL

## ARIPIPAZOL

ANTIPSICOTICO

COMPRIMIDOS  
VÍA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL

### FÓRMULA:

**BISMOTIAZOL 5:** Cada comprimido contiene:

Aripiprazol..... 5 mg  
Excipientes..... c.s.

**BISMOTIAZOL 10:** Cada comprimido contiene:

Aripiprazol..... 10 mg  
Excipientes..... c.s.

**BISMOTIAZOL 15:** Cada comprimido contiene:

Aripiprazol..... 15 mg  
Excipientes..... c.s.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antipsicótico.

### PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

Grupo farmacoterapéutico: psicolépticos, otros antipsicóticos, código ATC: N05AX12.

Se ha propuesto que la eficacia de Aripiprazol en esquizofrenia está mediada a través de una combinación agonista parcial de los receptores D2 de la dopamina y 5HT1a de la serotonina y un antagonismo con los receptores 5HT2a de la serotonina. Aripiprazol presenta las propiedades de un antagonista en modelos animales de hiperactividad dopaminérgica y las propiedades de un agonista en modelos animales de hipoactividad dopaminérgica. Aripiprazol presenta in vitro una alta afinidad por los receptores D2 y D3 dopaminérgicos, 5HT1a y 5HT2a serotoninérgicos y una moderada afinidad por los receptores D4 dopaminérgicos, 5HT2c y 5HT7, alfa-1 adrenérgicos y H1 de la histamina. Aripiprazol presenta también una moderada afinidad por el lugar de recaptación de serotonina pero no se aprecia afinidad por los receptores muscarínicos. La interacción con otros receptores distintos de los subtipos de dopamina y serotonina puede explicar algunos de los otros efectos clínicos de aripiprazol.

### INDICACIONES:

Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.

Tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con Trastorno Bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con Aripiprazol.

Tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos moderados o severos del Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más.

### CONTRAINDICACIONES:

Pacientes con hipersensibilidad al Aripiprazol o a alguno de los excipientes.



Laboratorios Catedral

SCAVONE HNOS. S.A.  
Santa Ana c/ Av. España - Tel. 608-171

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La mejoría clínica del paciente durante el tratamiento antipsicótico, puede tardar entre varios días a algunas semanas. Los pacientes deben estar estrechamente controlados durante este periodo.

**Tendencias suicidas:** La aparición de comportamiento suicida es inherente a las patologías psicóticas y trastornos del estado de ánimo y en algunos casos ha sido notificado temprano tras la administración inicial o cambio de tratamiento antipsicótico, incluyendo el tratamiento con aripiprazol. El tratamiento con antipsicóticos en pacientes de alto riesgo debe ir acompañado de una estrecha supervisión.

**Alteraciones cardiovasculares:** Aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes que presentan enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto de miocardio o enfermedad isquémica cardíaca, fallo cardíaco, o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular, condiciones en las que puede predisponerse a pacientes a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicamentos antihipertensivos) o hipertensión, incluyendo acelerada o maligna. Se han notificado casos de tromboembolismo venoso (TEV) con medicamentos antipsicóticos. Dado que los pacientes tratados con antipsicóticos presentan a menudo factores de riesgo adquiridos para el TEV, se deben identificar todos los posibles factores de riesgo de TEV antes y durante el tratamiento con aripiprazol, así como tomarse las correspondientes medidas preventivas.

**Prolongación del intervalo QT:** En ensayos clínicos de aripiprazol, la incidencia de la prolongación del intervalo QT fue comparable al placebo. Aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT.

**Discinesia tardía:** En ensayos clínicos de hasta un año de duración, se han notificado casos poco frecuentes de discinesia durante el tratamiento con aripiprazol. Si aparecen signos y síntomas de discinesia tardía en un paciente tratado con aripiprazol, se debe considerar una reducción de dosis o la interrupción del tratamiento. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso pueden manifestarse después de la interrupción del tratamiento.

**Otros síntomas extrapiramidales (SEP):** En ensayos clínicos pediátricos de aripiprazol se observó acatisia y parkinsonismo. Si aparecen signos y síntomas de otros SEP en un paciente tratado con aripiprazol, se debe considerar una reducción de dosis y una estrecha monitorización clínica.

**Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM):** SNM es un complejo de síntomas potencialmente mortal asociado a los antipsicóticos. En ensayos clínicos se han notificado casos raros de SNM durante el tratamiento con aripiprazol. Las manifestaciones clínicas del SNM son hipertermia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Los signos adicionales pueden incluir un aumento de creatina fosfoquinasa, mioglobulinuria (rhabdomiólisis), e insuficiencia renal aguda. También se han notificado elevaciones de la creatina fosfoquinasa y rhabdomiólisis no necesariamente asociadas con el SNM. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o presenta una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, todos los antipsicóticos, incluyendo aripiprazol deben ser interrumpidos.

**Convulsiones:** En ensayos clínicos se han notificado casos poco frecuentes de convulsiones durante el tratamiento con aripiprazol. Por lo tanto, se debe utilizar aripiprazol con precaución en pacientes epilépticos o con historia de convulsiones.

### **Pacientes de edad avanzada con psicosis relacionada con demencia:**

- Aumento de mortalidad: En tres ensayos controlados con placebo (n = 938; edad media: 82,4 años; rango: de 56 a 99 años) de aripiprazol en pacientes de edad avanzada con psicosis asociada a la enfermedad de Alzheimer, los pacientes tratados con aripiprazol presentaron mayor riesgo de muerte comparado con placebo. El porcentaje de muerte en pacientes tratados con aripiprazol fue del 3,5% comparado con el 1,7% del grupo placebo. Aunque las causas de muerte fueron variadas, la mayoría de las muertes parecieron ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, fallo cardíaco, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía).

- Reacciones adversas cerebrovasculares: En los mismos ensayos, se notificaron reacciones adversas cerebrovasculares (por ejemplo ictus, crisis isquémica transitoria), incluyendo casos con desenlace fatal (media de edad: 84 años; rango: de 78 a 88 años). En total, en estos ensayos, un 1,3% de los pacientes tratados con aripiprazol notificaron reacciones adversas cerebrovasculares en comparación con un 0,6 % de los pacientes tratados con placebo. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, en uno de estos ensayos, un ensayo de dosis fijas, hubo una relación dosis respuesta significativa para las reacciones adversas cerebrovasculares en pacientes tratados con aripiprazol. Aripiprazol no está indicado para el tratamiento de pacientes con psicosis relacionada con demencia.

**Hiperglucemia y diabetes mellitus:** Se ha notificado hiperglucemia, en algunos casos extremos y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo aripiprazol. Los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a padecer complicaciones graves incluyen la obesidad y la historia familiar de diabetes. En los ensayos clínicos con aripiprazol, no hubo diferencias significativas en la tasa de incidencia de reacciones adversas hiperglucémicas (incluyendo diabetes) en los valores clínicos anómalos de glucemia en comparación con placebo. No se dispone de la valoración del riesgo exacto de reacciones adversas hiperglucémicas que permita la comparación directa entre pacientes tratados con aripiprazol y pacientes tratados con otros antipsicóticos atípicos. Se debe prestar atención a los signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), en pacientes tratados con antipsicóticos, incluyendo aripiprazol, y se debe

monitorizar regularmente en pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes mellitus por el empeoramiento del control de glucosa.

**Hipersensibilidad:** Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad con aripiprazol, caracterizadas por síntomas alérgicos.

**Aumento de peso:** El aumento de peso se ve comúnmente en pacientes con esquizofrenia debido a la comorbilidad, uso de antipsicóticos conocidos que causan aumento de peso, estilo de vida poco saludable, y puede conducir a complicaciones graves. El aumento de peso ha sido notificado en la post-comercialización entre pacientes a los que se les prescribe aripiprazol. Cuando se han visto, han sido habitualmente en aquellos con factores significativos de riesgo tales como historia de diabetes, alteraciones tiroideas o adenoma de la pituitaria. En ensayos clínicos con aripiprazol no se ha mostrado que induzcan a aumento de peso clínicamente relevante en adultos. Si el aumento de peso es clínicamente significativo, debe considerarse la reducción de dosis.

**Disfagia:** Dismotilidad esofágica y aspiración se han asociado al uso de antipsicóticos incluyendo aripiprazol. Aripiprazol debe utilizarse con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

**Adicción patológica al juego y otros trastornos del control de los impulsos:** Los pacientes pueden experimentar un aumento de los impulsos, especialmente los de la adicción al juego, e incapacidad de controlarlos mientras están tomando aripiprazol. Otros impulsos notificados fueron: impulso sexual aumentado, compra compulsiva, atracones o ingesta compulsiva y otros comportamientos impulsivos y compulsivos. Es importante que los médicos pregunten expresamente a los pacientes o a sus cuidadores sobre la aparición o intensificación de los impulsos de adicción al juego, los impulsos sexuales, la compra compulsiva, los atracones o la ingesta compulsiva, u otros impulsos mientras se está recibiendo el tratamiento con aripiprazol. Cabe observar que los síntomas de control de los impulsos pueden estar asociados al trastorno subyacente; no obstante, en algunos casos, se notificó que los impulsos cesaron al reducir la dosis o cuando se interrumpió la medicación. Si no se identifican, los trastornos del control de los impulsos pueden resultar perjudiciales para el paciente o para otras personas. Si aparecen dichos impulsos mientras se está tomando aripiprazol, se debe considerar la reducción de la dosis y la interrupción del tratamiento.

**Los pacientes con comorbilidad asociada al trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH):** A pesar de la alta frecuencia de comorbilidad asociada al Trastorno Bipolar I y al TDAH, los datos de seguridad sobre el uso concomitante de aripiprazol y estimulantes son muy escasos; por lo tanto, debe tenerse extrema precaución cuando estos medicamentos son coadministrados.

**Caidas:** El aripiprazol puede causar somnolencia, hipotensión postural, inestabilidad motora y sensorial, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución al tratar a los pacientes con mayor riesgo, y se debe considerar una dosis inicial más baja.

**Advertencia de excipientes:** contiene Lactosa, los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Fertilidad, embarazo y lactancia:**

**Fertilidad:** Aripiprazol no afectó a la fertilidad, según los datos de estudios de toxicidad reproductiva.

**Embarazo:** Se aconseja a las pacientes notificar a su médico si están embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas durante el tratamiento con aripiprazol. Debido a información de seguridad insuficiente en humanos y datos inciertos en estudios de reproducción animal, este medicamento no debe utilizarse en el embarazo, a menos que el beneficio esperado justifique claramente un riesgo potencial en el feto. Los recién nacidos expuestos a antipsicóticos (como aripiprazol) durante el tercer trimestre de embarazo están en peligro de sufrir reacciones adversas como síntomas extrapiramidales y/o síndromes de abstinencia que pueden variar en gravedad y duración tras la exposición. Se han notificado casos de síntomas de agitación, hipertonia, hipotonia, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

**Lactancia:** Aripiprazol/metabolitos se excretan en la leche materna humana. Se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o de interrumpir/abstenerse del tratamiento con aripiprazol, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** La influencia de aripiprazol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña o moderada, debido a sus posibles efectos sobre el sistema nervioso visual, como sedación, somnolencia, síncope, visión borrosa, diplopía.

## POSOLOGÍA Y MODO DE USO:

### Adultos:

**Esquizofrenia:** la dosis recomendada de inicio de aripiprazol es de 10 mg/día ó 15 mg/día con una dosis de mantenimiento de 15 mg/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas. Aripiprazol es eficaz en un rango de dosis de 10 mg/día a 30 mg/día. No se ha demostrado un aumento de la eficacia con dosis mayores a la dosis diaria de 15 mg, aunque algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis mayores. La dosis máxima diaria no debe exceder 30 mg/día.

**Episodios maníacos en el Trastorno Bipolar I:** la dosis de inicio recomendada de aripiprazol es de 15 mg administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas en monoterapia o terapia combinada. Algunos pacientes podrían beneficiarse de dosis mayores. La dosis máxima diaria no deberá exceder 30 mg.

Prevención de recaídas de episodios maníacos en el trastorno bipolar I: para prevenir las recaídas de episodios maníacos en pacientes que han estado tomando aripiprazol en monoterapia o terapia combinada, continuar con la misma dosis. Se deben considerar ajustes de la posología diaria, incluyendo reducción de la dosis, según el estado clínico.

#### **Población pediátrica:**

Esquizofrenia en adolescentes de 15 años y más: la dosis recomendada para aripiprazol es 10 mg/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas. El tratamiento debería ser iniciado con 5 mg durante 2 días para alcanzar la dosis recomendada diaria de 10 mg. En caso necesario, aumentos de dosis posteriores deberían ser administrados en incrementos de 5 de mg sin exceder la dosis máxima diaria de 30 mg. Aripiprazol es eficaz en un rango de dosis de 10 mg/día a 30 mg/día. No se ha demostrado un aumento de la eficacia con dosis mayores a la dosis diaria de 10 mg, aunque algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis mayores.

Aripiprazol no está recomendado en pacientes con esquizofrenia menores de 15 años debido a datos insuficientes sobre seguridad y eficacia.

Episodios maníacos en el Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más: la dosis recomendada para aripiprazol es 10 mg/día administrada una vez al día independientemente de las comidas. La duración del tratamiento debe ser la mínima necesaria para el control de los síntomas y no debe exceder de 12 semanas. No se ha demostrado un aumento de la eficacia con dosis superiores a la dosis diaria de 10 mg, y una dosis diaria de 30 mg se asocia con una incidencia sustancialmente mayor de reacciones adversas significativas incluyendo eventos relacionados con SEP, somnolencia, fatiga y aumento de peso. Por lo tanto, dosis superiores de 10 mg/día se deben usar en casos excepcionales y con una estrecha monitorización clínica. Los pacientes más jóvenes tienen un mayor riesgo de sufrir efectos adversos asociados con aripiprazol. Por ello, no se recomienda el uso de aripiprazol en pacientes menores de 13 años.

Irritabilidad asociada con el trastorno autista: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de aripiprazol en niños y adolescentes menores de 18 años.

Tics asociados con el trastorno de Tourette: No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de aripiprazol en niños y adolescentes entre 6 y 18 años.

#### **Poblaciones especiales:**

Insuficiencia hepática: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes que presentan insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes que presentan insuficiencia hepática grave, los datos disponibles son insuficientes para establecer recomendaciones. En estos pacientes debe ajustarse la dosis cuidadosamente. Sin embargo, se debe utilizar la dosis máxima de 30 mg/día con precaución en pacientes que presentan insuficiencia hepática grave.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes que presentan insuficiencia renal.

Pacientes de edad avanzada: No se ha establecido la seguridad y la eficacia de aripiprazol para el tratamiento de esquizofrenia o de los episodios maníacos de trastorno Bipolar I en pacientes de 65 años y más no ha sido establecida. Debido a una mayor sensibilidad en esta población se debe considerar una dosis inicial menor si lo justifican los factores clínicos.

Fumadores: No es necesario un ajuste de dosis en pacientes fumadores debido al metabolismo de aripiprazol.

Ajuste de la dosis debido a interacciones:

Cuando se administra conjuntamente aripiprazol con potentes inhibidores de CYP3A4 o CYP2D6, debe reducirse la dosis de aripiprazol. Cuando se deje el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A4 ó CYP2D6, la dosis de aripiprazol debe ser aumentada.

Cuando se administra conjuntamente aripiprazol con potentes inductores de CYP3A4, la dosis de aripiprazol debe aumentarse. Cuando se deje el tratamiento combinado con inductores de CYP3A4 la dosis de aripiprazol debe entonces reducirse a la dosis recomendada.

**Forma de administración:** por vía oral con un vaso de agua e independientemente de las comidas.

#### **INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:**

Debido al antagonismo del receptor alfa-1-adrenérgico, aripiprazol puede aumentar los efectos de ciertos medicamentos antihipertensivos.

Debido a la acción principal de aripiprazol en el SNC, se debe tener precaución al administrar aripiprazol en combinación con alcohol u otros medicamentos del SNC, con efectos adversos que se solapan como sedación.

Debe utilizarse con precaución la administración concomitante de aripiprazol con otros medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT o trastornos electrolíticos.

Famotidina, antagonista H<sub>2</sub>, bloqueante de los ácidos gástricos, reduce la tasa de absorción de aripiprazol, pero se considera que este efecto no es clínicamente significativo.

Aripiprazol se metaboliza por múltiples vías involucrando los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pero no el enzima CYP1A. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de dosis en fumadores.

Quinidina y otros inhibidores de CYP2D6: La dosis de aripiprazol se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita si se

administra aripiprazol conjuntamente con quinidina. Otros inhibidores potentes de CYP2D6, como fluoxetina o paroxetina, posiblemente tengan efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, reducciones similares de dosis.

**Ketoconazol y otros inhibidores de CYP3A4:** En metabolizadores lentos de CYP2D6, el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aripiprazol comparado con metabolizadores rápidos de CYP2D6. Cuando se considere la administración concomitante de ketoconazol u otro inhibidor potente CYP3A4 con aripiprazol el posible beneficio debe estar por encima del posible riesgo para el paciente. Si se administra ketoconazol junto con aripiprazol, la dosis de aripiprazol se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita. Con otros inhibidores potentes de CYP3A4 como itraconazol e inhibidores de la proteasa VIH, se pueden esperar efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, reducciones similares de dosis. En caso de interrupción del inhibidor CYP2D6 ó CYP3A4, se debe aumentar la dosis de aripiprazol hasta el nivel anterior a la iniciación del tratamiento concomitante. Se pueden esperar pequeños aumentos de las concentraciones plasmáticas de aripiprazol cuando se utiliza de forma concomitante con inhibidores débiles del CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem) o CYP2D6 (por ejemplo, escitalopram).

**Carbamazepina y otros inductores de CYP3A4:** Después de una administración concomitante con carbamazepina, un inductor potente de CYP3A4 y de aripiprazol oral a pacientes con esquizofrenia o trastorno esquizoafectivo. La dosis de aripiprazol debe ser duplicada cuando se administra conjuntamente con carbamazepina. Cabe esperar que la administración concomitante de aripiprazol y inductores de CYP3A4 (tales como rifampicina, rifabutina, fenitoína, fenobarbital, primidona, efavirenz, nevirapina y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) tengan efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, aumentos similares de dosis. En cuanto se suspendan los inductores potentes de CYP3A4 la dosis de aripiprazol debe ser reducida a la dosis recomendada.

**Valproato y litio:** La administración concomitante de valproato o litio con aripiprazol no produjo cambios clínicamente significativos en las concentraciones de aripiprazol y, por lo tanto, no es necesario ajustar la dosis cuando se administra valproato o litio con aripiprazol.

**Síndrome serotoninérgico:** Se han notificado casos de síndrome serotoninérgico en pacientes en tratamiento con aripiprazol, especialmente en casos de tratamiento concomitante con otros medicamentos serotoninérgicos como inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina/inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina-noradrenalina (ISRS/IRSN), o con medicamentos conocidos por aumentar las concentraciones de aripiprazol.

## REACCIONES ADVERSAS:

A continuación, se detallan según la frecuencia:

**Frecuentes:** Diabetes mellitus. Insomnio. Ansiedad. Inquietud. Acatisia. Trastorno extrapiramidal. Temblor. Cefalea. Sedación. Somnolencia. Mareo. Visión borrosa. Estreñimiento. Dispepsia. Náuseas. Hipersecreción salival. Vómitos. Fatiga.

**Poco frecuentes:** Hiperprolactinemia. Disminución de la prolactina en sangre. Hiperglucemia. Depresión. Hipersexualidad. Discinesia tardía. Distonía. Síndrome de piernas inquietas. Diplopía. Fotofobia. Taquicardia. Hipotensión ortostática. Hipo.

**Frecuencia no conocida:** Leucopenia. Neutropenia. Trombocitopenia. Reacción alérgica (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema, incluyendo inflamación de la lengua, edema de la lengua, edema del rostro, prurito alérgico o urticaria). Coma diabético hiperosmolar. Cetoacidosis diabética. Hiperglucemia. Hiponatremia. Anorexia. Intento de suicidio, ideación suicida y suicidio consumado. Juego patológico. Trastornos del control de los impulsos. Atracones. Compra compulsiva. Poriomanía. Agresividad. Agitación. Nerviosismo. Síndrome neuroléptico maligno. Convulsión del gran mal. Síndrome serotoninérgico. Trastornos del habla. Crisis oculógras. Muerte súbita inexplicable. Torsades de pointes. Arritmia ventricular. Parada cardíaca. Bradicardia. Tromboembolismo venoso (incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda). Hipertensión. Síncope. Neumonía por aspiración. Laringoespasma. Espasmo orofaríngeo. Pancreatitis. Disfagia. Diarrea. Molestia abdominal. Molestias en el estómago. Insuficiencia hepática.

Hepatitis. Ictericia. Erupción. Reacción de fotosensibilidad. Alopecia. Hiperhidrosis. Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). Rabdomiolisis. Mialgia. Rigidez. Incontinencia urinaria. Retención urinaria. Síndrome de supresión de fármacos en neonatos. Priapismo. Trastorno de la regulación de la temperatura (por ejemplo, hipotermia, pirexia). Dolor torácico. Edema periférico. Peso disminuido. Ganancia de peso. Alanina aminotransferasa elevada. Aspartato aminotransferasa elevada. Gamma glutamiltransferasa elevada. Fosfatasa alcalina elevada. Prolongación del intervalo QT. Glucosa elevada en sangre. Hemoglobina glicosilada aumentada. Fluctuación de la glucosa en sangre. Creatinfosfoquinasa en sangre elevada.

## SOBREDOSIS (SIGNOS, SÍNTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

**Síntomas:** 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, pérdida del

conocimiento transitorio y síntomas extrapiramidales.

**Tratamiento:** debe concentrarse en una terapia de sostén, manteniendo una adecuada aireación, oxigenación y 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.

#### **RECOMENDACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más Cercano, o al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel. 204 800. Asunción – Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN:**

BISMOTIAZOL 5: Caja x 30 comprimidos.

BISMOTIAZOL 10: Caja x 30 comprimidos.

BISMOTIAZOL 15: Caja x 30 comprimidos.

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

VENTABAJO RECETA

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial y Depósito: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Oficinas administrativas: Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.