

NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ABILIFY 5 mg comprimidos
ABILIFY 10 mg comprimidos
ABILIFY 15mg comprimidos

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de aripiprazol.
Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.
Cada comprimido contiene 15 mg de aripiprazol.

Excipiente: 67 mg de lactosa por comprimido
Excipiente: 62,18 mg de lactosa por comprimido
Excipiente: 57 mg de lactosa por comprimido

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección Lista de excipientes.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido
Rectangular y azul, grabado con “A-007” y “5” en una cara.
Rectangular y rosa, grabado con “A-008” y “10” en una cara.
Redondo y amarillo, grabado con “A-009” y “15” en una cara.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Aripiprazol está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años o más.

ABILIFY está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con trastorno bipolar I y en la prevención de nuevos episodios maníacos en pacientes que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol.

Posología y forma de administración

Adultos:

Esquizofrenia: la dosis recomendada de inicio de ABILIFY es de 10 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 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 podrían beneficiarse de dosis mayores. La dosis máxima diaria no deberá exceder 30 mg/día.

Episodios maníacos: la dosis de inicio recomendada de ABILIFY 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 trastorno bipolar I: para prevenir las recaídas de episodios maníacos en pacientes que han estado tomando aripiprazol, continuar con la misma

dosis. Se deben considerar ajustes de la posología diaria, incluyendo reducción de la dosis, según el estado clínico.

Pacientes pediátricos:

Esquizofrenia en adolescentes de 15 años y más: la dosis recomendada para ABILIFY es 10 mg/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas. El tratamiento debería ser iniciado con 2 mg (usando ABILIFY solución oral 1mg/ml) durante 2 días, incrementado a 5 mg durante 2 días adicionales para alcanzar la dosis recomendada diaria de 10 mg. En caso necesario, aumentos de dosis posteriores deberían ser administrados en incrementos de 5 mg sin exceder la dosis máxima diaria de 30 mg.

ABILIFY es eficaz en un rango de dosis de 10 a 30 mg/día. No se ha demostrado en adolescentes un aumento de la eficacia con dosis mayores a la dosis diaria de 10 mg, aunque algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis mayores.

ABILIFY no está recomendado en pacientes menores de 15 años debido a datos insuficientes sobre seguridad y eficacia (ver sección Reacciones adversas).

Los comprimidos de ABILIFY se administran por vía oral.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con 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 con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Personas de edad avanzada: la eficacia de ABILIFY en el tratamiento de esquizofrenia y trastorno bipolar I en pacientes de 65 años o 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 (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Sexo: no es necesario ajustar la dosis en función del sexo.

Fumadores: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes fumadores debido al metabolismo de ABILIFY (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

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 (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

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 (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

La aparición de comportamiento suicida es inherente a las patologías psicóticas y trastornos del estado de ánimo y en algunos casos han sido comunicados algunos casos tempranos tras la administración inicial o cambio de terapias antipsicóticas, incluyendo el tratamiento con aripiprazol (ver sección Reacciones adversas).

Debe realizarse una supervisión estrecha de los pacientes de alto riesgo cuando son tratados con antipsicóticos. Los resultados de un estudio epidemiológico demostraron que no se incrementó el riesgo de suicidio con aripiprazol comparado con otros antipsicóticos entre pacientes con trastorno bipolar.

Alteraciones cardiovasculares: aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con 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 podría predisponerse a pacientes a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicación antihipertensiva) 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 ABILIFY, así como tomarse las correspondientes medidas preventivas.

Anormalidades de la conducción: en ensayos clínicos de aripiprazol, la incidencia de la prolongación del intervalo QT fue comparable al placebo. Como con otros antipsicóticos, aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia familiar 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 ABILIFY, 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.

Síndrome Neuroleptico Maligno (SNM): SNM es un complejo de síntomas potencialmente mortal asociado con fármacos 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, mioglobinuria (rabdomiólisis), e insuficiencia renal aguda. También se han notificado elevaciones de la creatina fosfoquinasa y rabdomiólisis 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 medicamentos antipsicóticos, incluyendo ABILIFY 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: 56-99 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: 78-88 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. ABILIFY no está aprobado para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia.

Hiperglucemia y Diabetes Mellitus: se ha notificado hiperglucemia, en algunos casos extrema y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo ABILIFY. 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 ABILIFY 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 ABILIFY, 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: al igual que otros medicamentos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad con aripiprazol, caracterizadas por síntomas alérgicos (ver sección Reacciones adversas).

Aumento de peso: el aumento de peso se ve comúnmente en pacientes con esquizofrenia y manía bipolar debido a la co-morbilidad, 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 ABILIFY. 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.

Disfagia: dismotilidad esofágica y aspiración han sido asociadas con la utilización de antipsicóticos incluyendo ABILIFY. Aripiprazol y otros medicamentos antipsicóticos deben ser utilizados con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Lactosa: los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a la galactosa, insuficiencia de lactasa o malabsorción de glucosa-galactosa no deben tomar este medicamento.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al antagonismo del receptor α_1 -adrenérgico, aripiprazol puede aumentar los efectos de ciertos agentes antihipertensivos.

Debido a la acción principal de aripiprazol en el SNC, se debe utilizar aripiprazol con precaución cuando se utilice en combinación con alcohol u otros medicamentos de acción central, ya que se solapan las reacciones adversas como sedación (ver sección Reacciones adversas).

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

Interacción de otros medicamentos con ABILIFY:

Famotidina, antagonista H₂, 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.

En un ensayo clínico en sujetos sanos, un potente inhibidor de CYP2D6 (quinidina) aumentó el AUC de aripiprazol en 107%, mientras que la C_{max} no varió. El AUC y la C_{max} de dehidro-aripiprazol, el metabolito activo, disminuyeron un 32% y un 47%, respectivamente. La dosis de ABILIFY se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita si se administra ABILIFY conjuntamente con quinidina. Otros potentes inhibidores de CYP2D6, como fluoxetina o paroxetina, posiblemente tengan efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, reducciones similares de dosis.

En un ensayo clínico en sujetos sanos, un potente inhibidor de CYP3A4 (ketoconazol) aumentó el AUC y la C_{max} de aripiprazol en 63% y 37%, respectivamente. Aumentó el AUC y la C_{max} de dehidro-aripiprazol en 77% y 43%, respectivamente. En metabolizadores lentos de CYP2D6, el uso concomitante de potentes inhibidores 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 potente inhibidor CYP3A4 con ABILIFY el posible beneficio debe estar por encima del posible riesgo para el paciente. Si se administra ketoconazol junto con ABILIFY, la dosis de ABILIFY se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita. Con otros potentes inhibidores 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 3A4, se debe aumentar la dosis de ABILIFY hasta el nivel anterior a la iniciación del tratamiento concomitante.

Se pueden esperar pequeños aumentos de las concentraciones de aripiprazol cuando se utiliza de forma concomitante con inhibidores débiles del CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem o escitalopram) o del CYP2D6.

Después de una administración concomitante con carbamazepina, un potente inductor de CYP3A4, las medias geométricas de C_{max} y AUC para aripiprazol fueron 68% y 73% más bajas, respectivamente, si se compara con la administración de aripiprazol (30 mg) sólo. Del mismo modo, las medias geométricas de C_{max} y AUC para dehidro-aripiprazol después de la co-administración de carbamazepina fueron 69% y 71% más bajas, respectivamente, que las de un tratamiento con aripiprazol sólo.

La dosis de ABILIFY debe ser duplicada cuando se administra conjuntamente con carbamazepina. De otros potentes inductores de CYP3A4 (tales como rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbital, primidona, efavirenz, nevirapina y Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) se deben esperar 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 ABILIFY debe ser reducida a la dosis recomendada.

No se han encontrado cambios clínicamente significativos si se administra conjuntamente aripiprazol con valproato o litio.

Interacción de ABILIFY con otros medicamentos:

En ensayos clínicos, dosis de aripiprazol de 10-30 mg/día no tuvieron efectos significativos sobre el metabolismo de los substratos CYP2D6 (índice dextrometorfano/3-metoximorfano), 2C9 (warfarina), 2C19 (omeprazol) y 3A4 (dextrometorfano). Además aripiprazol y dehidro-aripiprazol no modifican el metabolismo mediado por CYP1A2, *in vitro*. Por lo tanto, es improbable que aripiprazol provoque interacciones medicamentosas clínicamente importantes mediadas por estos enzimas.

Cuando se administra aripiprazol conjuntamente con valproato, litio o lamotrigina, no se han encontrado cambios clínicamente significativos en las concentraciones de valproato, litio o lamotrigina.

Embarazo y lactancia

No hay ensayos en mujeres embarazadas bien controlados y adecuados con aripiprazol. Se han notificado anomalías congénitas; sin embargo, no se ha podido establecer una relación causal con aripiprazol. Estudios en animales, no pueden excluir el desarrollo potencial de toxicidad. Las pacientes deben 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.

Aripiprazol se excreta en la leche de ratas tratadas durante la lactancia. Se desconoce si aripiprazol se excreta en la leche humana. Se debe advertir a las pacientes que no den el pecho si están tomando aripiprazol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al igual que con otros antipsicóticos, los pacientes deben tener cuidado al utilizar máquinas peligrosas, incluyendo vehículos a motor, hasta que tengan la certeza de que aripiprazol no les afecta negativamente (ver sección Reacciones adversas).

Reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia en los ensayos controlados con placebo son acatisia y náuseas manifestándose cada una en más del 3% de los pacientes tratados con aripiprazol oral.

Las siguientes reacciones adversas se producen con más frecuencia ($\geq 1/100$) que con placebo, o fueron identificadas como reacciones adversas de posible relevancia médica (*):

La frecuencia de reacciones adversas listadas a continuación se definen siguiendo la siguiente clasificación: frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$) y poco frecuentes ($\geq 1/1,000$ a $< 1/100$).

<p>Trastornos psiquiátricos: <i>Frecuentes:</i> agitación, insomnio, ansiedad <i>Poco frecuentes:</i> depresión*</p>
<p>Trastornos del sistema nervioso: <i>Frecuentes:</i> trastorno extrapiramidal, acatisia, temblor, vértigo, somnolencia, sedación, dolor de cabeza</p>
<p>Trastornos oculares: <i>Frecuentes:</i> visión borrosa</p>
<p>Trastornos cardíacos: <i>Poco frecuentes:</i> taquicardia*</p>
<p>Trastornos vasculares: <i>Poco frecuentes:</i> hipotensión ortostática*</p>
<p>Trastornos gastrointestinales: <i>Frecuentes:</i> dispepsia, vómitos, náuseas, estreñimiento, hipersecreción salivar</p>
<p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: <i>Frecuentes:</i> fatiga</p>

Síntomas extrapiramidales (SEP): *Esquizofrenia* - en un ensayo controlado a largo plazo de 52 semanas, los pacientes tratados con aripiprazol tuvieron una incidencia global menor (25,8%) de SEP incluyendo parkinsonismo, acatisia, distonía y discinesia, comparados con aquellos tratados con haloperidol (57,3%). En un ensayo controlado con placebo a largo plazo, de 26 semanas, la incidencia de SEP fue de 19% para pacientes tratados con aripiprazol y 13,1% para pacientes tratados con placebo. En otro ensayo controlado a largo plazo de 26 semanas, la incidencia de SEP fue de 14,8% para pacientes tratados con aripiprazol y 15,1% para pacientes tratados con olanzapina. *Episodios maníacos en Trastorno Bipolar I* - en un ensayo controlado de 12 semanas de duración, la incidencia de SEP fue de 23,5% en pacientes tratados con aripiprazol y de 53,3 % en pacientes tratados con haloperidol. En otro ensayo, también de 12 semanas de duración, la incidencia de SEP fue de 26,6% en pacientes tratados con aripiprazol y de 17,6% para aquellos tratados con litio. En la fase de mantenimiento a largo plazo de 26 semanas de duración de un ensayo controlado con placebo, la incidencia de SEP fue de 18,2% en pacientes tratados con aripiprazol y de 15,7% en pacientes tratados con placebo.

En ensayos controlados con placebo, la incidencia de acatisia en pacientes con trastorno bipolar fue de 12,1% en los tratados con aripiprazol y de 3,2% en aquellos que recibieron placebo. En pacientes con esquizofrenia la incidencia de acatisia fue de 6,2% para aripiprazol y de 3,0% para placebo.

Distonía: *Efecto de clase:* en individuos susceptibles y durante los primeros días de tratamiento pueden producirse los síntomas de distonía, contracciones prolongadas anormales de grupos de músculos. Los síntomas de distonía incluyen: espasmo de los músculos del cuello, progresando a veces a contracción de la garganta, dificultad para tragar, dificultad para respirar, y/o protrusión de la lengua. Aunque estos síntomas pueden producirse a bajas dosis, ocurren más frecuentemente y con mayor gravedad con fármacos antipsicóticos de primera generación de alta potencia y a mayores dosis. Se observa un elevado riesgo de distonía en los grupos de varones y edades más jóvenes.

La comparación entre aripiprazol y placebo en aquella proporción de pacientes que experimentan potencialmente cambios clínicamente significativos en los parámetros lipídicos y rutinarios de laboratorio no revelan ninguna diferencia médica importante. Se observaron aumentos de CPK (Creatina Fosfoquinasa), generalmente transitorios y asintomáticos, en el 3,5% de pacientes tratados con aripiprazol en comparación al 2,0% de pacientes que recibieron placebo.

Otros hallazgos:

Se han notificado reacciones adversas durante el tratamiento con aripiprazol que son conocidos en asociación con la terapia antipsicótica, incluyendo el síndrome neuroléptico maligno, discinesia tardía, convulsiones, reacciones adversas cerebrovasculares y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia, hiperglucemia y diabetes mellitus (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Pacientes pediátricos:

En un ensayo controlado con placebo a corto plazo en 302 adolescentes (13-17 años) con esquizofrenia, la frecuencia y el tipo de efectos indeseables fueron similares a los de los adultos, excepto los siguientes

acontecimientos que se manifestaron con más frecuencia en adolescentes que en los adultos que recibieron aripiprazol (y con más frecuencia que con placebo): somnolencia/sedación y trastorno extrapiramidal fueron notificadas como muy frecuentes ($\geq 1/10$), y sequedad de boca, aumento del apetito, y hipotensión ortostática fueron notificados como frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$).

El perfil de seguridad en un ensayo abierto de 26 semanas fue similar al del ensayo controlado con placebo a corto plazo.

Post-comercialización:

Se han notificado las siguientes reacciones adversas durante la vigilancia post-comercialización. Se desconoce la frecuencia de estas reacciones (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:	leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico:	reacciones alérgicas (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema con inflamación de la lengua, edema en la lengua, edema en la cara, prurito, o urticaria)
Trastornos endocrinos:	hiperglicemia, diabetes mellitus, cetoacidosis diabética, coma diabético hiperosmolar
Trastornos del metabolismo y de la nutrición:	aumento de peso, pérdida de peso, anorexia, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos:	agitación , nerviosismo; intento de suicidio, ideación suicida y suicidio consumado (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).
Trastornos del sistema nervioso:	trastornos del lenguaje, síndrome neuroléptico maligno (SNM), convulsiones tonicoclónicas generalizadas
Trastornos cardiacos:	prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, muerte súbita inexplicada, paro cardíaco, torsades de pointes, bradicardia
Trastornos vasculares:	síncope, hipertensión, tromboembolismo venoso (incluyendo embolia pulmonar y trombosis venosa profunda)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:	espasmo orofaríngeo, laringoespasma, neumonía de aspiración
Trastornos gastrointestinales:	pancreatitis, disfagia, molestia abdominal, malestar de estómago, diarrea
Trastornos hepatobiliares:	ictericia, hepatitis, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aumento de aspartato aminotransferasa (AST), aumento de la gamma glutamil transferasa (GGT), aumento de la fosfatasa alcalina
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:	erupción cutánea, reacción de fotosensibilidad, alopecia, hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:	rabdomiólisis, mialgia, rigidez
Trastornos renales y	incontinencia urinaria, retención urinaria

urinarios:

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: priapismo

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: trastorno de la regulación de la temperatura (por ejemplo, hipotermia, pirexia), dolor torácico, edema periférico

Exploraciones complementarias: aumento de la creatina fosfoquinasa, aumento de los niveles de glucosa en sangre, fluctuación de los niveles de glucosa en sangre, aumento de la hemoglobina glicosilada

Sobredosis

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.

El tratamiento de la sobredosis 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 C_{max} 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.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Lactosa monohidrato
Almidón de maíz
Celulosa microcristalina
Hidroxipropilcelulosa
Estearato de magnesio

Laca aluminica de índigo carmín (E132)
Oxido de hierro rojo (E172)
Oxido de hierro amarillo (E172)

Incompatibilidades

No procede.

Periodo de validez

3 años

Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Naturaleza y contenido del envase

Blister unidos de aluminio en cajas de 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativa local.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Reino Unido

NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/04/276/001-005.....Abilify - 5 mg.....28 comprimidos
EU/1/04/276/006-010.....Abilify - 10 mg.....28 comprimidos
EU/1/04/276/011-015.....Abilify - 15 mg.....28 comprimidos

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 4 de Junio de 2004

PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social con aportación reducida.

PRESENTACIONES Y PRECIO

Abilify 5mg, 28 comprimidos PVP: 127,68 €; PVP IVA: 132,79 €
Abilify 10mg, 28 comprimidos PVP: 135,51 €; PVP IVA: 140,93 €
Abilify 15mg, 28 comprimidos PVP: 135,51 €; PVP IVA: 140,93 €

Texto revisado: Noviembre 2009. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS. La Compañía dispone de las fichas técnicas de Abilify 5mg, Abilify 10mg y Abilify 15mg. Para más información dirigirse a BMS - Dpto. de Información Médica - Departamento Científico- C/Almansa, 101 - 28040 Madrid.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>