

ARIPIPRAZOL (arpejo): **APRESENTAÇÕES:** suspensão gotas de 20 mg/ml. Cada embalagem contém 01 frasco com 30 ml. **USO ORAL. USO ADULTO. INDICAÇÕES:** Esquizofrenia: ARPEJO (aripiprazol) é indicado para o tratamento de esquizofrenia. A eficácia de aripiprazol foi estabelecida em quatro estudos com duração entre 4 e 6 semanas. A eficácia na manutenção foi demonstrada em um estudo. Transtorno Bipolar: - Monoterapia: ARPEJO (aripiprazol) é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. A eficácia foi estabelecida em quatro estudos de monoterapia de 3 semanas. A eficácia na manutenção foi demonstrada em um estudo de monoterapia. - Terapia Adjuntiva: ARPEJO (aripiprazol) é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos. A eficácia foi estabelecida em um estudo de terapia adjuntiva de 6 semanas. **CONTRAINDICAÇÕES:** ARPEJO (aripiprazol) é contraindicado para pacientes que são hipersensíveis ao aripiprazol ou qualquer um dos seus excipientes. As reações variaram de prurido/urticária a anafilaxia. **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:** **Uso em pacientes idosos com psicose associada à demência:** - Aumento da mortalidade em pacientes idosos com psicose associada à demência; - Eventos adversos cardiovasculares, incluindo AVC (Acidente Vascular Cerebral); - Experiência de segurança em pacientes idosos com psicose associada à Doença de Alzheimer. **Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM):** Casos raros de SNM ocorreram durante o tratamento com aripiprazol. **Discinesia Tardia:** A síndrome de movimentos discinéticos potencialmente involuntários e irreversíveis pode ser desenvolvida por pacientes tratados com drogas antipsicóticas. **Hiperglicemia e Diabetes Mellitus:** Foi relatada hiperglicemia, em alguns casos extrema e associada à cetoacidose ou coma hiperosmolar ou morte, em pacientes tratados com antipsicóticos atípicos. Houve poucos relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com aripiprazol. **Comportamentos compulsivos:** Pacientes podem apresentar impulsos intensos e incapacidade de controlar esses impulsos durante o tratamento com aripiprazol. Outros impulsos compulsivos, relatados com menos frequência, incluem: impulsos sexuais, compras, compulsão alimentar e outros comportamentos impulsivos ou compulsivos. Recomenda-se precaução inclusive do uso deste medicamento por pacientes com alto risco de comportamentos incontroláveis, o que inclui pacientes com histórico pessoal ou familiar de transtorno obsessivo-compulsivo, transtorno de controle de impulsos, transtorno bipolar, personalidade impulsiva, alcoolismo, abuso de drogas ou comportamento de vícios. **Hipotensão Ortostática:** O aripiprazol pode causar hipotensão ortostática. O aripiprazol deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular conhecida, doença cerebrovascular ou condições que poderiam predispor os pacientes à hipotensão. **Distúrbios vasculares:** Casos de tromboembolismo venoso foram notificados com medicamentos antipsicóticos. Todos os possíveis fatores de riscos para TEV devem ser identificados antes e durante o tratamento com aripiprazol. **Quedas:** Os antipsicóticos, incluindo o aripiprazol, podem causar sonolência, hipotensão postural, instabilidade motora e sensorial, que podem levar a quedas e, conseqüentemente, fraturas ou outras lesões. Para pacientes com doenças, condições ou que estejam utilizando medicamentos que possam exacerbar esses efeitos, deve-se avaliar o risco de quedas ao iniciar o tratamento antipsicótico, assim como avaliar recorrentemente este risco em pacientes em tratamento com terapia antipsicótica de longo prazo. **Leucopenia, Neutropenia e Agranulocitose:** Relatados eventos de leucopenia/neutropenia relacionados temporariamente a agentes antipsicóticos, incluindo aripiprazol. Também foi relatada agranulocitose. **Convulsões:** Em estudos de curto prazo, convulsões ocorreram em 0,1% (3/2467) dos pacientes adultos tratados com aripiprazol oral. Como ocorre com outras drogas antipsicóticas, o aripiprazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de convulsões ou com condições que reduzam o limiar convulsivo, como no caso de demência de Alzheimer. **Potencial para comprometimento cognitivo ou motor:** ARPEJO (aripiprazol) como outros antipsicóticos, pode comprometer potencialmente as habilidades de julgamento, ~~durante o tratamento, o paciente não~~

deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. **Regulação da temperatura corporal:** A perda da habilidade do corpo em reduzir a temperatura corporal central tem sido atribuída a agentes antipsicóticos. Recomenda-se atenção adequada na prescrição de aripiprazol para pacientes que passarão por situações que possam contribuir para uma elevação na temperatura corporal central. **Suicídio:** A possibilidade de tentativa de suicídio é inerente a enfermidades psicóticas e transtorno bipolar. Uma supervisão cuidadosa de pacientes de alto risco deve ser realizada durante a terapia. **Disfagia:** A falta de motilidade do esôfago e aspiração tem sido associadas ao uso de drogas antipsicóticas, incluindo ARPEJO (aripiprazol). A pneumonia por aspiração é uma causa comum de morbidade e mortalidade em pacientes idosos, especialmente entre aqueles com demência de Alzheimer avançada. **Uso em pacientes com enfermidade concomitantes:** A experiência clínica com aripiprazol em pacientes com certas enfermidades sistêmicas concomitantes é limitada. **Abuso e Dependência:** os pacientes devem ser avaliados cuidadosamente quanto a um histórico de abuso de drogas. Tais pacientes devem ser rigorosamente observados com relação a sinais de mau uso ou abuso (como desenvolvimento de tolerância, aumento na dose, comportamento de busca pela droga). **Uso em populações específicas:** - **Gravidez: Categoria C:** Existem relatos muito raros desses eventos com a exposição ao aripiprazol. As pacientes devem avisar ao médico se engravidarem ou se pretendem engravidar durante o tratamento com aripiprazol. ARPEJO (aripiprazol) deve ser utilizado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais compensarem o possível risco ao feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** - **Uso por lactantes:** Aripiprazol é excretado no leite materno humano. As pacientes devem ser avisadas para não amamentarem caso esteja em tratamento com aripiprazol. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** **Em virtude dos efeitos principais de aripiprazol sobre o sistema nervoso central, deve-se ter cautela quando ARPEJO (aripiprazol) for administrado em combinação com álcool ou outras drogas com ação central.** Devido ao seu antagonismo do receptor alfa adrenérgico, aripiprazol possui o potencial de intensificar os efeitos de certos agentes anti-hipertensivos. **Potencial de outras drogas afetarem ARPEJO (aripiprazol):** Aripiprazol não é um substrato das enzimas CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 ou CYP2E1. Aripiprazol também não sofre glicuronidação direta. Isto sugere que uma interação de aripiprazol com inibidores ou indutores dessas enzimas, ou outros fatores, como tabagismo, seja improvável. CYP3A4 e CYP2D6 são responsáveis pelo metabolismo de aripiprazol. Os agentes indutores de CYP3A4 (como carbamazepina) podem causar uma elevação no clearance de aripiprazol e redução nos níveis séricos. Inibidores de CYP3A4 (como cetoconazol) ou CYP2D6 (como quinidina, fluoxetina ou paroxetina) podem inibir a eliminação de aripiprazol e causar elevação nos níveis séricos. Cetoconazol e outros inibidores de CYP3A4; Quinidina e outros inibidores de CYP2D6; Carbamazepina e outros indutores de CYP3A4. **Potencial de aripiprazol afetar outras drogas:** Há baixa probabilidade de aripiprazol causar interações farmacocinéticas clinicamente importantes com drogas metabolizadas pelas enzimas do citocromo P450. **Drogas sem interações clinicamente importantes com ARPEJO (aripiprazol):** Famotidina; Valproato; Lítio; Lamotrigina; Dextrometorfano; Varfarina; Omeprazol. **Anormalidades em testes laboratoriais:** Não revelou diferenças medicamente importantes entre os grupos de aripiprazol e placebo nas proporções de pacientes apresentando alterações potencial e clinicamente significativas nos parâmetros de rotina de bioquímica sérica, hematologia ou análise de urina. **Alterações no ECG:** Estudos não revelaram diferenças significativas entre aripiprazol oral e placebo na proporção de pacientes apresentando alterações potencialmente importantes nos parâmetros do ECG. **Interação com nicotina:** A avaliação farmacocinética da população não revelou diferenças farmacocinéticas significativas entre fumantes e não fumantes. **Interação com alimentos:** ARPEJO (aripiprazol) pode ser administrado com ou sem alimentos. **POSOLOGIA:** **Esquizofrenia:** A dose de início e a dose alvo recomendadas de ARPEJO (aripiprazol) é de 10 gotas uma vez ao dia (equivalente a 10 mg/dia) ou 15 gotas uma vez ao dia (equivalente a 15

mg/dia), independente das refeições. ARPEJO (aripiprazol) tem sido avaliado sistematicamente e demonstrou ser eficaz em uma variação de dose entre 10 mg/dia e 30 mg/dia; no entanto, doses superiores a 10 mg/dia ou 15 mg/dia não foram mais eficazes. Em geral, aumentos na dosagem não devem ser feitos antes de duas semanas, o tempo necessário para se atingir o estado de equilíbrio. - **Tratamento de Manutenção:** Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente para determinar a necessidade de continuar com o tratamento de manutenção. - **Troca de outros antipsicóticos:** O período de sobreposição da administração dos antipsicóticos deve ser minimizado. **Transtorno Bipolar:** A dose de início e a dose-alvo recomendada é de 15 mg uma vez ao dia como monoterapia ou como terapia adjuntiva com lítio ou valproato. ARPEJO (aripiprazol) deve ser administrado independentemente das refeições. A dose pode ser elevada para 30 mg/dia com base na resposta clínica. A segurança das doses superiores a 30 mg/dia não foi avaliada em estudos clínicos. - **Tratamento de Manutenção:** Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente para determinar a necessidade de continuar com o tratamento de manutenção. - **Ajuste da Dosagem:** Ajustes da dosagem em adultos não são habitualmente indicados de acordo com a idade, sexo, raça ou estado da insuficiência renal ou hepática. - **Ajuste da dosagem para pacientes recebendo aripiprazol concomitantemente a inibidores fortes de CYP3A4:** Quando for indicada a administração concomitante de aripiprazol com inibidores fortes de CYP3A4, a dose de aripiprazol deve ser reduzida para a metade da dose habitual. Quando um inibidor de CYP3A4 for retirado da terapia combinada, a dose de aripiprazol deve ser então elevada. - **Ajuste da dosagem para pacientes recebendo aripiprazol concomitantemente a inibidores de CYP2D6 em potencial:** Quando ocorrer a administração concomitante de aripiprazol com inibidores de CYP2D6 em potencial, a dose de aripiprazol deve ser reduzida, no mínimo, até a metade de sua dose normal. Quando um inibidor de CYP2D6 for retirado da terapia combinada, a dose de aripiprazol deve ser então elevada. - **Ajuste da dosagem para pacientes recebendo indutores de CYP3A4 em potencial:** Quando um indutor de CYP3A4 em potencial, como carbamazepina, é incluído na terapia com aripiprazol, a dose de aripiprazol deve ser dobrada. Aumentos adicionais na dose devem ser baseados na avaliação clínica. Quando um indutor de CYP3A4 for retirado da terapia combinada, a dose de aripiprazol deve ser reduzida para 10 mg ou 15 mg. - **Ajuste de dosagem para pacientes metabolizadores pobres de substratos de CYP2D6:** A dose habitual de aripiprazol deve ser reduzida pela metade em pacientes metabolizadores pobres de substratos de CYP2D6. Ajustes adicionais podem ser necessários com base na avaliação clínica. [Não há estudos sobre os efeitos de aripiprazol suspensão gotas administrado por vias não recomendadas. Dessa forma, para a segurança e eficácia da apresentação farmacêutica, a administração deve ser feita apenas por via oral.](#)

ARPEJO (aripiprazol) é uma suspensão, portanto, agite bem antes de usar por no mínimo 15 (quinze) segundos. Caso o medicamento permaneça em repouso por 24 horas, poderá ocorrer formação de leve sedimentação. **MS: Nº 1.0235.1307. DETENTOR: EMS S/A. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA – SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DE RECEITA. “SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO”.**