



INSERTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

arivita^e® 15 mg comprimidos aripiprazol

Lea todo el inserto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado a usted solamente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. Qué es arivita^e y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar arivita^e
3. Cómo tomar arivita^e
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de arivita^e
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es arivita^e y para qué se utiliza

- Tratamiento de la esquizofrenia en pacientes 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 de hasta 12 semanas de episodios maníáticos moderados a severos en el Trastorno Bipolar I en adolescentes 13 años o más.
- Tratamiento de la agitación psicomotriz e irritabilidad en el trastorno autista en niños mayores de 6 años y adolescentes hasta los 17 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar arivita^e

No tome arivita^e:

si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes.

Aripiprazol no debe ser administrado en personas ancianas con psicosis asociada a demencia. Esto es debido a que el grupo de medicamentos antipsicóticos, pueden aumentar el riesgo de accidente cerebrovascular, o en algunos casos el riesgo de fallecimiento en personas ancianas con demencia asociado a psicosis.

Advertencias y precauciones

Ancianos con algunos **antipsicóticos atípicos**, en ensayos clínicos aleatorizados controlados con placebo realizados en población de pacientes con demencia, se ha observado un aumento de 3 veces, del riesgo de aparición de acontecimientos adversos cerebrovasculares. Se desconoce su mecanismo. No se puede excluir un aumento del riesgo para otros antipsicóticos y/o otros pacientes, por lo que se deben utilizar con precaución en pacientes con factores de riesgo de accidente cerebrovascular. En un meta-análisis de antipsicóticos atípicos, se ha notificado que los pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia presentan un mayor riesgo de muerte en comparación con placebo. Sin embargo, los pacientes de estos ensayos fallecieron debido a diferentes causas acordes con las expectativas para esta población. No se establece una relación causal entre el tratamiento con aripiprazol y el fallecimiento de pacientes ancianos con demencia.

Pensamientos de suicidio y empeoramiento de la depresión: Los pacientes con trastorno depresivo mayor, tanto adultos como en edad pediátrica, pueden experimentar un empeoramiento de sus síntomas y/o aparición de ideas suicidas, sobre todo al inicio del tratamiento. Cuando se hagan cambios en las dosis o si abandona abruptamente el tratamiento, por lo que los familiares y cuidadores deberán prestar atención y vigilar la posible aparición de los siguientes síntomas: agitación, irritabilidad, pensar en provocarse daño y cambios inusuales de la conducta y humor.

Síndrome neuroléptico maligno: Un complejo de síntomas potencialmente fatal algunas veces referido como síndrome neuroléptico maligno (SNM) ha sido reportado en asociación con la administración de medicamentos antipsicóticos, incluyendo 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 principios activos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol deben ser interrumpidos.

Hipersensibilidad: Al igual que otros medicamentos pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad con aripiprazol, caracterizadas por síntomas alérgicos.

Aumento de peso: El aumento de peso se ve comúnmente en pacientes con esquizofrenia y manía bipolar 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 debe ser monitorizado en pacientes adolescentes con trastorno bipolar. Si el aumento de peso es clínicamente significativo, debe considerarse la reducción de dosis.

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 aripiprazol. Los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a padecer complicaciones graves incluyen la obesidad y la historia familiar de diabetes. Requiere vigilancia de los signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), y monitorizar regularmente.

Así mismo, se han observado alteraciones en el metabolismo de los lípidos en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos.

Patología cardiovascular: Se debe utilizar con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, enfermedad cerebrovascular u otras condiciones que predispongan a la hipotensión. Puede inducir hipotensión ortostática, especialmente durante el periodo inicial de titulación de dosis y por lo tanto, si esto ocurre, se debe considerar una reducción de la dosis o una titulación más gradual. Se puede considerar una pauta de titulación más lenta en pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente.

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.

El tratamiento con aripiprazol puede asociarse con hipotensión ortostática, posiblemente por su efecto antagonista sobre los receptores alfa1 adrenérgicos. Aripiprazol 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).

Prolongación del intervalo QT: 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 o alteraciones electrolíticas.

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: 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.

Disfagia: La dismotilidad esofágica y la aspiración se han asociado al uso de medicamentos antipsicóticos, incluyendo aripiprazol. Aripiprazol y otros medicamentos antipsicóticos deben ser utilizados con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Convulsiones: No se han reportado diferencias en la incidencia de convulsiones en pacientes tratados con aripiprazol o con placebo. Sin embargo, como con otros antipsicóticos, se recomienda precaución cuando se traten pacientes con antecedentes de convulsiones. Los pacientes deben evitar la operación de maquinaria que pueda representar un riesgo, incluyendo automóviles, hasta que estén razonablemente seguros de que la terapia no les produce somnolencia.

Alteraciones hematológicas: Debido a que se han reportado casos de agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, los factores de riesgo incluyen antecedentes debajade glóbulos blancos, leucopenia o neutropenia, es recomendable el control hematológico y de ser necesaria la interrupción del tratamiento.

Al momento de prescribir aripiprazol, se deberá indicar la menor cantidad de tabletas posible que guarde concordancia con el buen manejo del paciente, a fin de reducir el riesgo de sobredosis.

Adición al juego y otros trastornos del control de los impulsos: Se ha encontrado asociación entre el uso de Aripiprazol con comportamientos impulsivos: juego patológico (incontrolable), e hipersexualidad (pensamientosy/o comportamientos sexuales incontrolables y/o inapropiados).

Se debe advertir a los pacientes sobre el riesgo de impulsos incontrolables y la necesidad de vigilar la aparición de cualquier impulso nuevo o en aumento, mientras están siendo tratados con aripiprazol.

Vigilar de cerca la presencia de síntomas de impulsos incontrolables nuevos o que empeoran en los pacientes con mayor riesgo de problemas para el control de impulsos. Estos incluyen los que tienen antecedentes personales o familiares de trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno del control de impulsos, trastorno bipolar, personalidad impulsiva, alcoholismo, abuso de drogas u otras conductas adictivas. Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el medicamento si tales impulsos se desarrollan.

Los pacientes deben estar atentos a los comportamientos impulso-inusuales e informar a su profesional de la salud, esto incluye un impulso incontrolable de jugar, pensamientos sexuales inusuales, fantasías, deseos, comportamientos, o cualquier otra conducta incontrolable mientras el paciente recibe tratamiento con aripiprazol. Los pacientes que han tenido problemas de juego en el pasado pueden estar en un mayor riesgo de ludopatía y deben ser cuidadosamente monitoreados por su profesional de la salud.

Niños y adolescentes

No use este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años de edad. No se conoce si este medicamento es seguro y efectivo en estos pacientes. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de arivita^e con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: aripiprazol puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

Si está utilizando este medicamento con algún otro medicamento puede necesitar cambiar su dosis de aripiprazol. Es especialmente importante mencionar a su médico lo siguiente:

- Medicamentos para corregir el ritmo cardíaco
- Antidepresivos o remedios a base de plantas medicinales utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad
- Antifúngicos
- Ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH
- Anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia

Medicamentos que aumentan los niveles de serotonina: triptanos, tramadol, triptófano, ISRS (como paroxetina y fluoxetina), antidepresivos tricíclicos (como clomipramina, amitriptilina), petidina, Hierba de San Juan y venlafaxina. Estos medicamentos aumentan el riesgo de producir efectos adversos; si observa cualquier síntoma poco común cuando utiliza alguno de estos medicamentos junto con aripiprazol, debe comunicárselo a su médico.

Toma de arivita^e con alimentos, bebidas y alcohol

Aripiprazol se puede tomar independientemente de las comidas.

Se debe evitar el consumo de alcohol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

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, hipotonía, temblor, somnolencia, dificultad respiratoria o alteraciones alimenticias. Por consiguiente, se debe vigilar estrechamente a los recién nacidos.

Lactancia: Aripiprazol se excreta en la leche materna humana. Se debe suspender la lactancia si están tomando aripiprazol.

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

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Teniendo en cuenta sus efectos principales sobre el sistema nervioso central, aripiprazol puede interferir con actividades que requieran alerta mental. Se aconseja a los pacientes que no conduzcan o utilicen maquinaria hasta que se conozca la susceptibilidad individual

arivitae contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento

3. Cómo tomar arivitae

Vía de Administración: Oral

Adultos: La dosis máxima diaria no deberá exceder 30 mg/día.

Esquizofrenia: la dosis recomendada de inicio 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. 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.

Episodios maníacos en el Trastorno Bipolar I: La dosis de inicio recomendada 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.

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.

Poblaciones especiales

Población pediátrica

Esquizofrenia en adolescentes de 15 años y más: La dosis recomendada es 10 mg/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas. El tratamiento debería ser iniciado con 2 mg (usando solución oral 1 mg/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 de mg sin exceder la dosis máxima diaria de 30 mg. 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 10 mg, aunque algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis mayores. No está recomendado en esquizofrenia en pacientes menores de 13 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 es 10 mg/día administrada una vez al día independientemente de las comidas. Se debe iniciar el tratamiento con 2 mg (1 mg/ml solución oral) durante 2 días, valorando utilizar 5 mg durante 2 días adicionales para alcanzar la dosis diaria recomendada de 10 mg. 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 efectos adversos significativos 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.

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: La eficacia en el tratamiento de esquizofrenia y 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.

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 o 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.

Los comprimidos orodispersables o la solución oral se utilizan como una alternativa de los comprimidos en pacientes que tengan dificultad para tragar.

Interacciones:

Aripiprazol potencia los efectos cognitivos y motores cuando se administra concomitantemente con el alcohol. La hipotensión se evidencia con la administración conjunta con medicamentos antihipertensivos como los antagonistas alfa 1 adrenérgicos.

Agentes inductores del citocromo P450 3 A 4 incrementan la depuración de aripiprazol: como carbamazepina y otros como: Rifampicina, rifabutina, fenitoína, fenobarbital, primidona Agentes inhibidores del citocromo P450 3 A 4 como: Ketoconazol, itraconazol, inhibidores de la proteasa del VIH y del CYP2D6 como: Paroxetina, fluoxetina, quinidina, incrementan los niveles de Aripiprazol por inhibición de su eliminación. No se han encontrado cambios clínicamente significativos si se administra aripiprazol conjuntamente con valproato de sodio, litio, warfarina u omeprazol. Se debe utilizar con precaución con medicamentos de acción central como estimulantes o depresores sistema nervioso central. El uso de medicamentos anticolinérgica puede reducir la temperatura corporal. Los antagonistas H2, como: Famotidina reducen la tasa de absorción del aripiprazol sin tener un efecto clínico significativo.

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 ISRS/IRSN, o con medicamentos conocidos por aumentar las concentraciones de aripiprazol.

4. 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. Todas las RAM están incluidas según el sistema de clasificación de órganos, frecuencias: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), raras (≥ 1/10.000 a <1/1.000), muy raras (< 1/10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

	Frecuentes	Poco Frecuentes	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático			Leucopenia, Neutropenia Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Reacción alérgica (p.ej. reacción anafiláctica, angioedema, incluyendo inflamación de la lengua, edema de la lengua, edema del rostro, prurito o urticaria)
Trastornos endocrinos		Hiperprolactinemia	Coma diabético hiperosmolar, Cetoacidosis diabética

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Diabetes mellitus	Hiperglucemia	Hiponatremia, Anorexia, Peso disminuido, Ganancia de peso
Trastornos psiquiátricos	Insomnio, Ansiedad, Inquietud	Depresión, Hipersexualidad	Intento de suicidio, Ideación suicida y suicidio consumado, Juego patológico, Trastornos del control de los impulsos, Atracciones, Compra compulsiva, Poromanía, Agresividad, Agitación, Nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso	Acatisia, Trastorno extrapiramidal, Temblor, Cefalea, Sedación, Somnolencia, Mareo	Discinesia tardía, Distonía	Síndrome neuroleptico maligno (SNM), Convulsión del gran mal, Síndrome serotoninérgico, Trastornos del habla
Trastornos oculares	Visión borrosa	Diplopía	
Trastornos cardíacos		Taquicardia	Muerte súbita inexplicable, <i>Torsades de pointes</i> , Prolongación del intervalo QT, Arritmia ventricular, Parada cardíaca, Bradicardia
Trastornos vasculares		Hipotensión ortostática	Tromboembolismo venoso (incluyendo embolismo pulmonar y trombosis venosa profunda), Hipertensión, Síncope
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Hipo	Neumonía por aspiración, Laringoespasma, Espasmo orofaríngeo
Trastornos gastrointestinales	Estreñimiento, Dispepsia, Náuseas, Hipersecreción salival, Vómitos		Pancreatitis, Disfagia, Diarrea, Molestia abdominal, Molestias en el estómago
Trastornos hepatobiliares			Insuficiencia hepática, Hepatitis, Ictericia, 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, Reacción de fotosensibilidad, Alopecia Hiperhidrosis
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo			Rabdomiolisis, Mialgia, Rigidez
Trastornos renales y urinarios			Incontinencia urinaria, Retención urinaria
Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales			Síndrome de supresión de fármacos en neonatos
Trastornos del aparato reproductor y de la mama			Priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga		Trastorno de la regulación de la temperatura (p. ej., hipotermia, piroxia), Dolor torácico, Edema periférico
Exploraciones complementarias			Glucosa elevada en sangre, Hemoglobina glicosilada aumentada, Fluctuación de la glucosa en sangre, Creatinfosfoquinasa en sangre elevada

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este inserto. También puede comunicarlos directamente al Sistema de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano de su localidad. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de arivitae

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el blíster y en el envase después de Venc. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica. Almacenar a no mas de 30°C. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Condición de venta: con fórmula médica

Norma farmacológica: neurolépticos, antipsicóticos, tranquilizantes mayores: 19.16.0.0.N10.

Composición de arivitae

- El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 15 mg de aripiprazol.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (CI= 77492, E172)

Aspecto del producto y contenido del envase

arivitae 15 mg comprimidos son comprimido redondo, convexo de superficie lisa y color amarillo. Los comprimidos se acondicionan en blíster de Poliamida/Aluminio/PVC-Aluminio (color: plateado/platea). En presentaciones de 7, 14, 28 y 56 comprimidos, en blisters con capacidad para 7 comprimidos cada uno.

Titular de la autorización de comercialización

Fabricado por Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A. Portugal, para: Galenicum Health Perú S.A.C., Lima, Perú. RUC:20548138648 Importado por European Pharma Solutions S.A.S., Medellín, Colombia Importado en Panamá: REPRICO S.A.

Fecha de última revisión: septiembre 2020

believe in life

Galenicum

411836

20.04.2021 LF ARI 15MG GH CO 411836 versión 1 170x310mm Black

believe in life

Galenicum

411836