Arinova
Aripiprazol

PRP-ARI-SC-01

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Medidas: 138 x 464 mm
Color: Negro
Material: Papel Celulosa 40-50 g/m².

——— Línea de corte

FRENTE

12 mm

Zona reservada para código visual

ARINOVA

Aripiprazol
Solucion Oral – 1 mg Comprimidos – 5 mg – 10 mg – 15 mg

Venta Bajo Receta Archivada — Industria Española

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Leer todo este prospecto cuidadosamente antes de recibir el medicamento, porque contiene información importante para Usted.

- Conserve este prospecto. Es probable que necesite leerlo otra vez.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Si tiene algún efecto secundario, hable con su médico. Esto incluye efectos secundarios que no figuran en este prospecto.
- Esta medicación ha sido prescripta para Ud., no la recomiende a otros ya que puede dañarlos, incluso si los síntomas son similares a los suyos.

Qué es lo que contiene este prospecto:

1. Qué es ARINOVA y para que se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar ARINOVA
3. Cómo tomar ARINOVA
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar ARINOVA
6. Contenido del paquete y otra información

1. Que es ARINOVA y para que se utiliza
ARINOVA contiene el principio activo aripiprazol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.
• Aripiprazol está indicado en el tratamiento de la esquizofrenia (DSM IV) en adultos y adolescentes de 15 años o más.
• Aripiprazol está indicado para el tratamiento de los episodios maníacos moderados o severos en pacientes con trastorno bipolar I (DSM IV) y en la prevención de nuevos episodios maníacos en adultos que presentaron episodios predominantemente maníacos y que respondieron al tratamiento con aripiprazol.

• Aripiprazol está indicado para el tratamiento hasta 12 semanas de los episodios maníacos moderados o severos del Trastorno Bipolar I (DSM IV) en adolescentes de 13 años o más.

2. Qué necesita saber antes de tomar ARINOVA
No tome ARINOVA
• si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar este medicamento si usted padece:
• Niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o historia familiar de diabetes
• Convulsiones
• Movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara
• Enfermedades cardiovasculares, historia familiar de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal
• Coágulos sanguíneos o historia familiar de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos
• Antecedentes de adicción al juego

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Avise a su médico si tuvo o tiene antecedentes de accidente cerebrovascular.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Niños y adolescentes
No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Toma de ARINOVA con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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 ARINOVA con alimentos, bebidas y alcohol
Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas. Sin embargo, la solución oral no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con algún alimento antes de su administración.
Se debe evitar el consumo de alcohol mientras está tomando este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

ARINOVA contiene 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.
ARINOVA contiene sacarosa
ARINOVA – solución oral contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,4 g de sacarosa por mg de dosis.
ARINOVA contiene fructosa
ARINOVA – solución oral contiene fructosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar/usar este medicamento.
Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,2 g de fructosa por mg de dosis.
ARINOVA – solución oral contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.
ARINOVA contiene Etanol
ARINOVA – solución oral contiene 0,028 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,5 mg por 1 ml de solución oral.

3. Cómo tomar ARINOVA
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
La dosis recomendada para adultos es de 15 mg de aripiprazol una vez al día (o 15 ml de solución, dado que 1 mg equivale a 1 ml de solución). Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg (es decir, 30 ml de solución) una vez al día.

Uso en niños y adolescentes
Aripiprazol debe iniciarse con la solución oral (líquida) a una dosis baja. Gradualmente la dosis puede ser aumentada a **la dosis recomendada para adolescentes que es de 10 mg de aripiprazol una vez al día (o 10 ml de solución oral, dado que 1 ml de solución equivale a 1 mg).** Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg (es decir, 30 ml) una vez al día.
Esta dosis de aripiprazol solución oral debe medirse utilizando el vasito calibrado o la jeringa dosificadora que viene en el estuche.
Si estima que la acción de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.
Trate de tomar aripiprazol a la misma hora cada día.
No importa si lo toma con o sin alimentos.
ARINOVA solución oral: no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con otros alimentos antes de tomar este medicamento.
ARINOVA comprimidos: Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.
Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de aripiprazol sin consultar primero a su médico.

Si toma más ARINOVA del que debe
Si se da cuenta que ha tomado más ARINOVA del que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado parte de su ARINOVA), consulte inmediatamente a su médico.
Se recomienda llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 - Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777
Si olvidó tomar ARINOVA
Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.
Si interrumpe el tratamiento con ARINOVA
No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando ARINOVA durante el tiempo que su médico le haya indicado.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Efectos adversos frecuentes:
• diabetes mellitus;
• problemas para dormir;
• ansiedad;
• sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado;

Sentido de lectura del Iaetus
10 mm
1,5 mm
9 mm
Código Laetus

12 mm
232 mm
464 mm
10 mm
1,5 mm
9 mm
Código Laetus
Sentido de lectura del Iaetus

DORSO

12 mm

• movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables, piernas inquietas;
• temblor;
• dolor de cabeza;
• cansancio;
• somnolencia;
• mareo;
• estremecimiento y visión borrosa;
• dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento);
• indigestión;
• náuseas;
• mayor producción de saliva;
• vómitos;
• sensación de cansancio.

Si padece algún síntoma que no se encuentre en el prospecto, consulte a su médico.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase de post-comercialización de aripiprazol oral pero se desconoce la frecuencia de aparición:

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (afecta hasta 1 de cada 10 pacientes).

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
5. Cómo almacenar ARINOVA
Conservar por debajo de 30°C, en su envase original. No utilizar después de la fecha de vencimiento. La fecha de caducidad es el último día de ese mes.
Solución oral: una vez abierto el envase, su duración es de 12 meses.
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
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 no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del paquete y otra información
ARINOVA – Solución Oral:
El principio activo es aripiprazol. Cada ml contiene 1 mg de aripiprazol.
Los demás componentes son edetato de disodio, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), glicerol (E-422), propilenglicol (E-1520), sacarosa, fructosa, ácido clorhídrico diluído, agua purificada y aroma de naranja *(que contiene 0,028 % de etanol (alcohol), esta pequeña cantidad se corresponde con 0,5 mg por 1 ml de solución oral).*

ARINOVA – Comprimidos:
ARINOVA-5mg: El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 5 mg de aripiprazol. Los demás componentes son lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio y carmín de índigo azul (E-132).
ARINOVA-10mg: El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol. Los demás componentes son lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio y óxido de hierro rojo (E-7016).
ARINOVA-15mg: El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 15 mg de aripiprazol. Los demás componentes son lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina silicificada, estearato de magnesio y óxido de hierro amarillo (E-172, CI=77492).

Aspecto del producto y contenido del envase
ARINOVA – Solución Oral:
Presentación: Envase conteniendo frasco PE ámbar con tapa PEAD con cierre seguro para niños + jeringa dosificadora y vaso dosificador conteniendo 150 ml de solución.
ARINOVA 1 mg/ml solución oral es un líquido transparente entre incoloro y amarillo claro.

El vasito tiene una capacidad máxima de 30 ml, con marcas en 5, 10, 15, 20, 25 y 30 ml, y con una escala de 5 ml.
La jeringa tiene una capacidad máxima de 10 ml, con marcas en 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 y 10 ml, y con una escala de 0,25 ml.

ARINOVA – Comprimidos:
Presentación:
5 mg: Envase conteniendo 28 comprimidos en 1 blíster de ALU/PVC-PVDC por 28 comprimidos cada uno.
10 mg: Envase conteniendo 28 comprimidos en 2 blísters de ALU/PVC-PVDC por 14 comprimidos cada uno.
15 mg: Envase conteniendo 28 comprimidos en 2 blísters de ALU/PVC-PVDC por 14 comprimidos cada uno.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.
Los comprimidos de ARINOVA 5 mg comprimidos son de color azul, redondos, biconvexos y grabados con un “5” en una cara.
Los comprimidos de ARINOVA 10 mg comprimidos son de color rosa, redondos, biconvexos y grabados con un “10” en una cara.
Los comprimidos de ARINOVA 15 son de color amarillo, redondos y biconvexos.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 59258
IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR: CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires - Argentina
Directora Técnica: María Laura Ciciliani – Farmacéutica
ELABORADOR, ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: KERN PHARMA, S.L.- Venus, 72. Polígono Industrial Colon II- 08228 Tarrasa (Barcelona)- España.
ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A. Talcahuano 461/63 – Villa Martelli –Buenos Aires - Argentina

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT Responde
0800-333-1234”

Última Actualización: Agosto 2018
DI-2020-5483-APN-ANMAT#MS

CELNOVA PHARMA

PRP-ARI-SC-01