SENSAZ®
(aripiprazol)

comprimidos
10mg e 15mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SENSAZ®
(aripiprazol)

APRESENTAÇÕES
Embalagens com 30 comprimidos de 10 mg.
Embalagens com 30 comprimidos de 15 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 10 mg contém:
aripiprazol .....……..... 10 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 15 mg contém:
aripiprazol .....……..... 15 mg
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, amido, hidroxipropilcelulose, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Esquizofrenia
SENSAZ® (aripiprazol)é indicado para o tratamento de esquizofrenia.

Transtorno Bipolar
- Monoterapia
SENSAZ® (aripiprazol) é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

- Terapia Adjuntiva (terapia complementar à terapia principal)
SENSAZ® (aripiprazol) é indicado como terapia complementar à terapia com lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O mecanismo de ação do aripiprazol, como ocorre com outras drogas eficazes no tratamento de esquizofrenia e transtorno bipolar, é desconhecido. No entanto, foi proposto que a eficácia do aripiprazol é mediada por efeitos em receptores no sistema nervoso central.
A atividade de **SENSAZ®** é principalmente devida à droga inalterada, aripiprazol, e em menor medida ao seu metabólito principal, dehidro-aripiprazol.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar **SENSAZ®** se for hipersensível ao aripiprazol (substância ativa deste medicamento) ou qualquer um dos seus excipientes. As reações podem variar de prurido/urticária à anafilaxia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso em pacientes idosos com psicose associada à demência
- Aumento da mortalidade em pacientes idosos com psicose associada à demência
Os pacientes idosos com psicose associada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos correm maior risco de morte. Apesar das causas das mortes serem variadas, a maioria dos óbitos pareceu ser de

natureza cardiovascular (como insuficiência cardíaca, morte súbita) ou infecciosa (como pneumonia). **SENSAZ®** não deve ser usado para tratamento de pacientes com psicose associada à demência.

- Eventos adversos cardiovasculares, incluindo AVC (Acidente Vascular Cerebral)
Nos estudos clínicos realizados houve uma incidência elevada de eventos adversos cardiovasculares (como AVC e ataque isquêmico transitório), incluindo fatalidades (idade média: 84 anos; faixa: 78-88 anos). **SENSAZ®** não deve ser usado para o tratamento da psicose associada à demência em pacientes idosos.

- Experiência de segurança em pacientes idosos com psicose associada à Doença de Alzheimer
Nos estudos realizados em pacientes com idade média de 82,4 anos (faixa: 56-99 anos), os eventos adversos emergentes (decorrentes) do tratamento foram letargia, sonolência (incluindo sedação) e incontinência (principalmente incontinência urinária), salivação excessiva e tontura

Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM)
Um complexo de sintomas potencialmente fatal ocasionalmente chamado de Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) pode ocorrer com a administração de medicamentos antipsicóticos, incluindo aripiprazol. Casos raros de SNM ocorreram durante o tratamento com aripiprazol. As manifestações clínicas da SNM são hipertermia (elevação da temperatura corporal), rigidez muscular (imobilidade dos músculos), estado mental alterado e evidência de instabilidade autonômica (pulso ou pressão arterial irregular, taquicardia, diaforese (transpiração ou eliminação de suor abundante) e arritmia cardíaca). Sinais adicionais podem incluir creatinofosfoquinase elevada (enzima que desempenha papel na regulação do metabolismo dos tecidos contráteis, como os músculos esqueléticos e cardíaco), mioglobinúria ou eliminação de mioglobina na urina (rabdomiólise ou degradação/lesão do tecido muscular) e insuficiência renal aguda.
Se você precisar de tratamento com medicamentos antipsicóticos após se recuperar da SNM, seu médico deverá considerar com cautela a reintrodução de terapia. Você deverá ser monitorado cuidadosamente, já que recidivas de SNM têm sido relatadas.

Discinesia Tardia (movimentos repetitivos involuntários)
A síndrome de movimentos potencialmente involuntários e irreversíveis pode ser desenvolvida por pacientes tratados com medicamentos antipsicóticos. Apesar de aparentemente haver maior prevalência dessa síndrome entre idosos, especialmente mulheres idosas, é impossível confiar em estimativas de prevalência para prever, na introdução do tratamento antipsicótico, quais pacientes têm maior chance de desenvolver a síndrome. Seu médico deve prescrever **SENSAZ®** de forma que seja mais provável minimizar a ocorrência de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários).
Se aparecerem sinais e sintomas de discinesia tardia (movimentos repetitivos involuntários), avise ao seu médico, para avaliar o quadro e a necessidade de permanência ou descontinuação do tratamento.

Hiperglicemia (aumento de glicose no sangue) e diabetes *mellitus*
Foi relatada hiperglicemia, em alguns casos extrema e associada à cetoacidose (complicação do diabetes *mellitus*, que ocorre quando o corpo produz ácidos em excesso no sangue), coma hiperosmolar (complicação do diabetes *mellitus* em que o elevado nível de glicose no sangue leva ao coma) ou morte, em pacientes tratados com antipsicóticos atípicos. Houve poucos relatos de hiperglicemia em pacientes tratados com aripiprazol. A relação entre o uso de antipsicóticos atípicos e eventos adversos relacionados à hiperglicemia não é totalmente compreendida.
Estimativas precisas de risco para eventos adversos relacionados à hiperglicemia em pacientes tratados com antipsicóticos atípicos não estão disponíveis.
Pacientes com diagnóstico de diabetes *mellitus* que começaram a receber antipsicóticos atípicos devem ser monitorados regularmente quanto à piora do controle glicêmico.
Pacientes com fatores de risco para diabetes *mellitus* (como obesidade ou histórico familiar de diabetes) que estejam dando início ao tratamento com antipsicóticos atípicos devem se submeter a testes de glicose sérica (teste com objetivo de verificar a quantidade de glicose no soro sanguíneo) em jejum no início do tratamento e periodicamente durante o tratamento.
Todos os pacientes tratados com antipsicóticos atípicos devem ser monitorados quanto a sintomas de hiperglicemia, incluindo polidipsia (sede excessiva), poliúria (produção de urina em volume acima do esperado), polifagia (fome excessiva) e fraqueza (perda de força muscular). Pacientes que desenvolverem sintomas de hiperglicemia durante o tratamento com antipsicóticos atípicos devem se submeter a testes de glicose sérica em jejum.

Comportamentos compulsivos
Alguns pacientes que tomam aripiprazol podem apresentar desejos incomuns e incontroláveis, como compulsões por jogos, comida, compras e sexo. Informe aos seus familiares ou cuidadores sobre esses efeitos, pois você pode ter dificuldade em reconhecer esses comportamentos se eles acontecerem. Se você, algum familiar ou cuidador notar a ocorrência de impulsos ou comportamentos incomuns e incontroláveis, procure seu médico. Seu médico deverá avaliar o seu tratamento neste caso, podendo reduzir a dose do medicamento ou mesmo descontinuá-lo. Não descontinue o medicamento sem a ciência do seu médico.

Hipotensão Ortostática
A incidência de eventos relacionados à hipotensão (pressão arterial baixa) ortostática (postural) nos estudos incluiu hipotensão ortostática, tontura postural e síncope (desmaio).
O aripiprazol deve ser usado com cautela em pacientes com doença cardiovascular conhecida (histórico de infarto do miocárdio ou doença cardíaca isquêmica, insuficiência cardíaca ou anormalidades da condução), doença cerebrovascular ou condições que poderiam predispor os pacientes à hipotensão (desidratação, hipovolemia (diminuição anormal do volume sanguíneo) e tratamento com medicamentos anti-hipertensivos).

Distúrbios vasculares
Casos de tromboembolismo venoso foram notificados durante o uso de medicamentos antipsicóticos, como aripiprazol. Caso o paciente tratado com antipsicóticos apresentem fatores de risco para tromboembolismo venoso, seu médico deverá avaliar seus riscos de desenvolvimento de tromboembolismo venoso antes e durante o seu tratamento com aripiprazol.

Quedas
Os antipsicóticos, incluindo o aripiprazol, podem causar sonolência, hipotensão postural, instabilidade motora e sensorial, que podem levar a quedas e, consequentemente, fraturas ou outras lesões. O médico deverá avaliar o risco de quedas ao iniciar e durante o seu tratamento com aripiprazol.

Leucopenia, Neutropenia e Agranulocitose
Foram relatados eventos de leucopenia (contagem de leucócitos abaixo da normalidade) e neutropenia (contagem de neutrófilos ou glóbulos brancos abaixo da normalidade) relacionados temporariamente a agentes antipsicóticos, incluindo aripiprazol. Também foi relatada agranulocitose (diminuição ou ausência de granulócitos ou leucócitos granulosos). Fatores de risco possíveis incluem contagem de leucócitos preexistente baixa e histórico de leucopenia/neutropenia induzidas pelo fármaco. Seu médico deve monitorar seu hemograma completo (CBC - teste completo de contagem dos diferentes tipos de células sanguíneas) frequentemente durante os primeiros meses de terapia e se houver queda clinicamente significativa de células brancas, poderá interromper a terapia. Pacientes com neutropenia devem ser monitorados quanto à febre ou outros sinais ou sintomas de infecção e tratados imediatamente, se tais sintomas ou sinais ocorrerem. Pacientes com neutropenia grave devem descontinuar este medicamento.

Convulsões
Como ocorre com outros medicamentos antipsicóticos, o aripiprazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com histórico de convulsões.

Potencial para comprometimento cognitivo ou motor
O aripiprazol como outros antipsicóticos, pode comprometer potencialmente as habilidades de julgamento, pensamento ou motoras. Sonolência foi relatada nos estudos.
Não utilize máquinas perigosas, incluindo automóveis, até que você tenha certeza razoável de que a terapia com este medicamento não o prejudica.

Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

Regulação da temperatura corporal
Recomenda-se atenção adequada na prescrição de aripiprazol para pacientes que passam ou podem passar por situações que possam elevar muito a temperatura corporal, como em caso de exercício extenuante,

exposição a calor extremo, administração concomitante de medicamento com atividade anticolinérgica, ou sujeição à desidratação.

Suicídio
Os pacientes de alto risco para pensamentos suicidas ou suicídio devem ser cuidadosamente supervisionados durante a terapia. O aripiprazol deve ser prescrito na menor quantidade eficaz de modo a reduzir o risco de superdosagem.

Disfagia (dificuldade de deglutir)
A falta de motilidade do esôfago e aspiração têm sido associadas ao uso de medicamentos antipsicóticos, como aripiprazol. O **SENSAZ®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes com risco de pneumonia por aspiração.

Uso em pacientes com enfermidade concomitantes
A experiência clínica com aripiprazol em pacientes com certas enfermidades sistêmicas concomitantes é limitada. O aripiprazol não foi avaliado ou utilizado em uma extensão considerável em pacientes com histórico recente de infarto do miocárdio ou doença cardíaca instável.

Abuso e dependência
Aripiprazol não foi estudado sistematicamente em humanos com relação ao seu potencial de abuso, tolerância ou dependência física. Em estudos de dependência física em macacos, sintomas de abstinência foram observados mediante a interrupção abrupta da administração.

Uso em populações específicas
- Gravidez
Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. É desconhecido se aripiprazol pode causar danos ao feto quando administrado a uma mulher grávida ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Se a mãe de um recém-nascido utilizou medicamentos antipsicóticos durante o terceiro trimestre de gravidez, ele apresenta o risco para sintomas extrapiramidais e/ou de abstinência após o parto. Os sintomas extrapiramidais surgem quando o sistema extrapiramidal, área do cérebro responsável pela coordenação dos movimentos, é afetada gerando movimentos involuntários. A abstinência se caracteriza por sintomas mentais e físicos que ocorrem após a interrupção ou diminuição do uso de uma substância. Pacientes devem informar ao médico se engravidarem ou se pretendem engravidar durante o tratamento com aripiprazol. O aripiprazol pode ser utilizado durante a gravidez apenas se os benefícios potenciais esperados compensarem o possível risco ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

-Trabalho de parto
O efeito de aripiprazol no trabalho de parto em humanos é desconhecido.

- Uso por lactantes
Aripiprazol é excretado no leite materno humano. As pacientes devem ser avisadas para não amamentar caso estejam em tratamento com aripiprazol.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano,

- Uso pediátrico
Não há indicação aprovada para o uso deste medicamento em pacientes pediátricos.

- Uso geriátrico
Não há recomendação de ajuste de dose para pacientes idosos.

.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode sr potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas *durante todo o tratamento*, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

- Interações Medicamentosas
Em virtude dos efeitos principais de aripiprazol sobre o sistema nervoso central, deve-se ter cautela quando o aripiprazol for administrado em combinação com álcool ou outras drogas com ação central. O aripiprazol possui o potencial de intensificar os efeitos de certos agentes anti-hipertensivos.

- Potencial de outras drogas afetarem aripiprazol
As enzimas CYP3A4 e CYP2D6 estão presentes no fígado, sendo responsáveis pelo metabolismo de aripiprazol. Os agentes indutores (que aumentam a atividade) de CYP3A4 (como carbamazepina) podem causar uma elevação no *clearance* (retirada do sangue) de aripiprazol e redução no sangue. Inibidores (diminuem a atividade) de CYP3A4 (como cetoconazol) ou CYP2D6 (como quinidina, fluoxetina ou paroxetina) podem inibir a eliminação de aripiprazol e causar elevação no sangue. Seu médico poderá alterar a dose de aripiprazol quando houver coadministração com estes medicamentos.

- Potencial de aripiprazol afetar outras drogas
Não foram observados efeitos de aripiprazol sobre a farmacocinética de lítio ou valproato.

- Álcool
Como ocorre com a maior parte dos medicamentos psicoativos, os pacientes devem ser alertados para evitar ingerir álcool durante o tratamento com aripiprazol.

- Drogas sem interações clinicamente importantes com aripiprazol
Valproato, lítio, varfarina, omeprazol, famotidina, lamotrigina e dextrometorfano: não é necessário ajuste na dosagem quando administrados concomitantemente ao aripiprazol.

- Anormalidades em testes laboratoriais
Não foram observadas diferenças importantes entre os grupos de aripiprazol e placebo nos parâmetros de rotina de bioquímica sérica, hematologia ou análise de urina. De maneira semelhante, não foram observadas diferenças na incidência de descontinuações em razão de alterações na bioquímica sérica, hematologia ou análise de urina em pacientes adultos.

- Alterações no ECG
Não houve alterações potencialmente importantes nos parâmetros do eletrocardiograma (ECG).
Aripiprazol foi associado a um aumento na frequência cardíaca quando comparado aos pacientes recebendo placebo.

- Interação com nicotina
A avaliação farmacocinética (metabolismo) na população que recebeu aripiprazol não revelou diferenças significativas entre fumantes e não fumantes.

- Interação com alimentos
Este medicamento pode ser administrado com ou sem alimentos.

Atenção:Contém lactose.
10mg: Atenção: contém 62,18mg de lactose / comprimido
15mg: Atenção: contém 93,27mg de lactose / comprimido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (de 15°C a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: até 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas:
10 mg: comprimido branco, circular, biconvexo, sem sulco.
15 mg: comprimido branco, circular, biconvexo, sem sulco.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
SENSAZ® deve ser utilizado exclusivamente por via oral.

Esquizofrenia
A dose de início e a dose alvo recomendadas para **SENSAZ®** é de 10 mg/dia ou 15 mg/dia uma vez ao dia, independente das refeições. Em geral, os aumentos na dosagem não devem ser feitos antes de duas semanas, o tempo necessário para se atingir o estado de equilíbrio.

Tratamento de Manutenção: Seu médico deverá reavaliá-lo periodicamente, para determinar a necessidade de continuar com o tratamento de manutenção.

Troca de outros antipsicóticos
A descontinuação imediata do tratamento antipsicótico anterior pode ser aceitável para alguns pacientes com esquizofrenia, a descontinuação mais gradual pode ser mais adequada para os demais pacientes. Em todos os casos, a forma de retirada deve ser avaliada individualmente pelo médico.

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. 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: Seu médico deverá reavaliá-lo 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.
Seu médico poderá ajustar a dose de **SENSAZ®** se você estiver utilizando concomitantemente outros medicamentos que alterem a concentração de **SENSAZ®** no seu organismo ou caso ele identifique a necessidade de ajuste de dose devido a outros fatores relacionados ao seu metabolismo.

Atenção: Não há estudos sobre os efeitos dos comprimidos de **SENSAZ®** administrados por vias não recomendadas. Dessa forma, para a segurança e eficácia da apresentação, a administração deve ser feita apenas por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar **SENSAZ®**, você deve tomá-lo assim que lembrar, mas não tome duas doses no mesmo dia.
Em caso de dúvidas, procure orientação de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas, listadas a seguir, foram consideradas possivelmente associadas ao uso de aripiprazol durante os estudos realizados com o medicamento.

As frequências da ocorrência das reações adversas, fornecem uma estimativa à incidência com que elas possam ocorrer e, representam a proporção de pacientes do estudo que apresentaram o evento adverso no mínimo uma vez.

As reações adversas mais comuns em pacientes adultos (≥ 10%) foram náusea, vômito, constipação, cefaleia, acatisia (transtorno do movimento caracterizado pela sensação de inquietude interna, irritabilidade, desassossego ou incapacidade de ficar parado), ansiedade, insônia, inquietação, redução dos níveis de HDL, redução de peso, aumento >7% do peso corpóreo, agitação, irritações de pele, eventos extrapiramidais, sonolência, sedação, tremor e fadiga.

Os eventos adversos presentes na literatura e suas frequências estão descritos a seguir:
Muito comuns: ocorreram em ≥ 10% dos pacientes;
Comuns (frequentes): ocorreram em ≥ 1% e < 10% dos pacientes;
Incomuns (infrequentes): ocorreram em ≥ 0,1% e < 1% dos pacientes;
Raros: ocorreram em ≥ 0,01% e < 0,1% dos pacientes.

Cardiovasculares: angina *pectoris*: 0,1% – 1%; bloqueio atrioventricular: 0,1% – 1%; bradiarritmia: <0,1%; parada cardiorrespiratória: 0,1% – 1%; insuficiência cardiorrespiratória: 0,1% – 1%; infarto do miocárdio: 0,1% – 1%; hipotensão ortostática: 0,2% - 4%; prolongamento do intervalo QT: 0,1% – 1%; taquicardia: <2%.

Dermatológicos: *rash* cutâneo: <2%; irritação de pele: 12,4%.

Endócrinos: redução dos níveis de HDL: 3,7% - 13,5%; redução dos níveis de prolactina: <0,1%; diabetes: 0,1% – 1% (incluindo aumento da insulina no sangue, diminuição da tolerância a carboidratos, diabetes *mellitus* não dependente de insulina, tolerância à glicose diminuída e glicosúria); cetoacidose diabética: <0,1%; hiperglicemia: 0,8% – 8%; hiponatremia: 0,1% – 1%; aumento dos níveis de prolactina: 0,1% – 1%; aumento dos níveis de LDL: 2,2% - 9,6%; aumento dos níveis de colesterol sérico: 1,1% - 3,6%; aumento dos níveis de triglicerídeos séricos: 1% - 9,7%; redução de peso: 4% - 15,4%; aumento de >7% do peso corpóreo: 2,5% - 21,5%.

Gastrintestinais: desconforto abdominal: 2% - 3%; constipação: 5% - 11%; diarreia: 3%; salivação excessiva: 3,1% - 8,1%; aumento de apetite: 3% - 7%; indigestão: 9%; náusea: 8% - 15%; dor de dente: 4%; vômitos: 3% - 11%; xerostomia: 2% - 5%.

Hematológicos: leucopenia: <1%; neutropenia: <1%; trombocitopenia: >1%.

Hepáticos: doença hepática induzida por drogas: <1%.

Imunológicos: reação de hipersensibilidade: > 0,1%.

Musculoesqueléticos: artralgia: 2% - 4%; dores nas costas: 4%; rigidez muscular: 4%; dores musculoesqueléticas: 3%; mialgia: 2% - 3%; dores nos membros: 4%; rabdomiólise: > 0,1%; espasmos: 2%; trismo: 0,1% - 1%.

Neurológicos: acatisia: 2% - 25%; confusão: 4% - 10%; distonia: 2% - 4,8%; eventos extrapiramidais: 2% - 27,3%; cefaleia: 10% - 27%; insônia: 8% - 18%; sedação: 3% - 21%; convulsões: > 0,3%; sonolência: 6%¨- 26,3%; tremor: 2% - 11,8%.

Oftálmicos: visão embaçada: 3% - 8%; crise oculogírica: 0,1% - 1%.

Psiquiátricos: agitação: 19%; ansiedade: 4% - 17%; inquietação: 2% - 12%; sensação de nervosismo: 3%.

Reprodutivos: ejaculação tardia: 0,1% - 1%.

Respiratórios: tosse: 3%; congestão nasal: 2%; nasofaringite: 9%; dor de garganta: 3%; infecções respiratórias superiores: 4% - 6%.

Outros: angioedema: 0,1% - 1%; fadiga: 2% - 17%; dor: 3%.

Outros eventos com incidência desconhecida: taquicardia supraventricular paroxística; *Torsades de Pointes*; erupção medicamentosa acneiforme; galactorreia; hiperprolactinemia; síndrome metabólica; síndrome de secreção inadequada de hormônio antidiurético; desmotilidade e aspiração esofágica; pancreatite; agranulocitose; acidente vascular cerebral (AVC); discinesia tardia; acidente isquêmico transitório; aumento do risco de suicídio; comportamentos compulsivos; impulsividade; comportamentos suicidas; soluço; pneumonite de hipersensibilidade crônica; morte; aumento da temperatura corporal; síndrome neuroléptica maligna (SNM); prolongamento do intervalo QT; dispepsia; desconforto estomacal; vertigem; distonia, contrações anormais prolongadas de conjuntos de músculos.

- Reações adversas observadas durante a avaliação pré-comercialização de aripiprazol
Os eventos são, ainda, categorizados pela classe de sistemas de órgãos e listados em frequência decrescente de acordo com as definições abaixo:
Comuns (frequentes): ocorrem em ≥ 1/100 e < 1/10 dos pacientes (apenas aqueles ainda não listados nos resultados tabelados de estudos controlados por placebo aparecem nessa relação);
Incomuns (infrequentes): ocorreram em ≥ 1/1000 e < 1/100 dos pacientes;
Raros: ocorreram em ≥ 1/10000 e < 1/1000 dos pacientes.

Distúrbios cardíacos: Incomuns – palpitações, extrassístoles, taquicardia sinusal, fibrilação atrial e isquemia miocárdica; Raros – *flutter* atrial, taquicardia supraventricular e taquicardia ventricular.

Distúrbios oculares: Incomuns – fotofobia, diplopia, edema na pálpebra e fotopsia.

Distúrbios gastrointestinais: Incomuns – doença do refluxo gastroesofágico, edema de língua e esofagite; Raro – pancreatite.

Distúrbios gerais e condições no local de administração: Comuns – astenia, edema periférico, dor no peito, pirexia e irritabilidade; Incomuns – edema facial, angioedema e sede; Raro – hipotermia.

Distúrbios hepatobiliares: Raros – hepatite e icterícia.

Lesões, intoxicação e complicações do procedimento: Comum – queda; Incomum – automutilação; Raro – insolação.

Investigações: Comuns - creatinofosfoquinase elevada; Incomuns – enzima hepática elevada, ureia sérica elevada, creatinina sérica elevada e bilirrubina sérica elevada; Raros – lactato desidrogenase sérico elevada e gama glutamiltransferase elevada.

Distúrbios metabólicos e nutricionais: Comuns –anorexia, hipocalemia, hiponatremia e polidipsia; Raro – cetoacidose diabética.

Distúrbio musculoesquelético e do tecido conjuntivo: Incomuns – fraqueza muscular, compressão muscular e mobilidade reduzida.

Distúrbios do sistema nervoso: Comuns – coordenação anormal e discinesia; Incomuns – distúrbio na fala, parkinsonismo, comprometimento da memória, rigidez de roda dentada, acidente vascular cerebral, hipocinesia, discinesia tardia, hipotonia, mioclonia, hipertonia, acinesia e bradicinesia; Raros – convulsão de grande mal e coreoatetose.

Transtornos psiquiátricos: Comum – ideação suicida; Incomuns – agressividade, perda da libido, tentativa de suicídio, hostilidade, libido elevada, raiva, anorgasmia, delírios, automutilação intencional, suicídio concluído, tique e ideação homicida; Raros – catatonia e sonambulismo.

Distúrbios renais e urinários: Incomuns – retenção urinária, poliúria e noctúria.

Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: Incomuns – menstruação irregular, disfunção erétil, amenorreia e dor nas mamas; Raros – ginecomastia e priapismo.

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais: Comuns – congestão nasal, dispneia e pneumonia por aspiração.

Distúrbios cutâneos e subcutâneos: Comum – hiperidrose; Incomuns – prurido, reação fotossensível, alopecia e urticária.

Distúrbios vasculares: Comum – hipertensão.

Experiência pós-comercialização
As reações adversas abaixo foram identificadas durante o uso após a aprovação de aripiprazol. Em razão de essas reações serem relatadas voluntariamente por uma população de tamanho indeterminado, nem sempre é possível estabelecer uma relação causal com a exposição à droga: ocorrências raras de reação alérgica (reação anafilática, angioedema, laringoespasmo, prurido/urticária ou espasmo orofaríngeo), gripe, crise oculogírica (movimentos involuntários dos olhos), dor testicular, depressão, dor esofágica, aumento do apetite, tendinite, arrepios, perturbação afetiva, mal estar, doença de Parkinson, leucocitose (aumento da contagem de leucócitos no sangue), disgeusia (alteração do paladar), eructação (arrotos), irritação na garganta, comportamento anormal, tromboembolismo venoso, oscilação da glicose sérica e comportamentos compulsivos (relacionados à jogos, alimentação, compras e sexo). Estes comportamentos são raros e cessaram com a redução da dose ou interrupção do tratamento com o medicamento.
Pacientes e cuidadores devem comunicar o médico prescritor ao identificar comportamento compulsivo em pacientes em tratamento com aripiprazol. O medicamento não deve ser descontinuado sem a ciência do médico.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

As reações adversas comuns (relatadas em, no mínimo, 5% de todos os casos de superdosagem) relatadas na superdosagem de aripiprazol (isolado ou combinado a outras substâncias) incluem vômito, sonolência e tremores. Outros sinais e sintomas incluem acidose, agressividade, aspartato aminotransferase elevado, fibrilação atrial, bradicardia, coma, estado de confusão, convulsão, creatinofosfoquinase sérica elevada, nível de consciência deprimido, hipertensão (aumento da pressão arterial), hipocalemia (baixa concentração de potássio no sangue), hipotensão (pressão arterial baixa), letargia (perda de sensibilidade ou do movimento ou da consciência), perda de consciência, prolongamento do complexo QRS, prolongamento do QT, pneumonia por aspiração, parada respiratória, condição epiléptica e taquicardia (frequência cardíaca anormal).

Não há informações específicas sobre o tratamento da superdosagem com aripiprazol. Deve ser realizado um eletrocardiograma em caso de superdosagem. Se houver prolongamento do intervalo QT, deve-se fazer o monitoramento cardíaco. De outra forma, a conduta em caso de superdosagem deve se concentrar em terapia de apoio, mantendo as vias aéreas adequadas, oxigenadas e ventiladas, além de tratar os sintomas. Deve-se manter uma supervisão e um monitoramento médico rigoroso até a recuperação do paciente.

Carvão vegetal: a administração precoce de carvão vegetal pode ser útil para evitar parcialmente a absorção de aripiprazol.

Hemodiálise: é improvável que a hemodiálise seja útil na resolução da superdosagem, já que aripiprazol tem grande afinidade com as proteínas séricas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III) DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0530
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado e Fabricado por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 01/08/2023.

R_0530_03-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/05/2025	------	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 10 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 15 mg
01/11/2023	1201391/23-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 10 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 15 mg.

18/11/2021	4573283/21-8	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 10 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 15 mg.
12/04/2021	1393192/21-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusao inicial de texto de bula.	VP/ VPS	Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 10 mg. Embalagens com 10 e 30 comprimidos de 15 mg.