

- apetito aumentado
 - insomnia
 - náuseas
 - nariz tapada
 - aumento de peso
 - movimiento no controlado como inquietud, temblor, rigidez de los músculos
- Estos no son todos los posibles efectos adversos de ARLEMIDE. Para más información, consulte a su médico.

Llame a su médico para obtener consejos sobre los efectos adversos.

¿Cómo debo conservar ARLEMIDE?

- Conservar por debajo de 30°C, en su envase original.

Información general sobre ARLEMIDE

A veces los medicamentos se recetan para fines diferentes a los mencionados en la Guía del Medicamento. No utilice ARLEMIDE para una enfermedad para la cual no fue recetado. No le dé ARLEMIDE a otras personas, incluso si tienen la misma enfermedad. Puede perjudicarlas.

Composición de ARLEMIDE:

Principio activo: Aripiprazol

Principios inactivos: Lactosa monohidrato; Almidón de maíz; Hidroxipropilcelulosa; Celulosa microcristalina; Estearato de magnesio; Oxido de hierro rojo.

PRESENTACION: Envases conteniendo: 10, 15, 30 y 60 comprimidos

"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"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Venta bajo receta archivada

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médicas y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 52.109



Elaborado en: Virgilio 844, Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Laboratorio Rontag S.A. Tel.: 0800-555-766824 (RONTAG)
Directora Técnica: Silvia Gelli - Farmacéutica.

Arlemide® Aripiprazol

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Comprimidos

Lea esta Guía del Medicamento antes de comenzar a tomar ARLEMIDE y cada vez que repita la receta. Puede haber información nueva. Esta Guía del Medicamento no reemplaza el consultar con su proveedor de atención médica sobre su enfermedad o tratamiento.

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ARLEMIDE?

(Para otros efectos adversos, consulte también "¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ARLEMIDE?").

Efectos secundarios graves pueden ocurrir cuando usted toma ARLEMIDE, incluyendo:

- **Aumento del riesgo de muerte en pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:** Los medicamentos como el ARLEMIDE puede aumentar el riesgo de muerte en ancianos que han perdido contacto con la realidad (psicosis) debido a la confusión y pérdida de memoria (demencia). ARLEMIDE no está aprobado para el tratamiento de pacientes con demencia relacionada con la psicosis.
- El riesgo de pensamientos o acciones suicidas: Medicamentos antidepresivos, la depresión y otras enfermedades mentales graves y pensamientos o acciones de suicidio:
 - 1. Los medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos o acciones suicidas en algunos niños, adolescentes y adultos jóvenes dentro de los primeros meses del tratamiento.**
 - 2. La depresión y otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos y acciones suicidas. Algunas personas pueden tener un riesgo particularmente alto de tener pensamientos o acciones suicidas.** Estos incluyen personas que tienen (o pueden tener una historia familiar de) enfermedad bipolar (también denominada enfermedad maniaco-depresiva) o pensamientos o acciones suicidas.
 - 3. ¿Cómo puedo estar atento y tratar de evitar los pensamientos y acciones suicidas en mí mismo o en un miembro de la familia?**
 - * Preste atención a cualquier cambio, especialmente a los cambios repentinos de humor, comportamiento, pensamientos o sentimientos. Esto es muy importante cuando un medicamento antidepresivo se inicia o cuando se cambia la dosis.
 - * Llame al médico de inmediato para informar cambios nuevos o repentinos en el estado de ánimo, comportamiento, pensamientos o sentimientos.
 - * Mantenga todas las visitas de seguimiento con el médico según lo programado. Llame al médico entre visitas, según sea necesario, especialmente si usted tiene preocupaciones acerca de los síntomas.

Llame a un médico de inmediato si usted o un miembro de su familia tiene alguno de los siguientes síntomas, especialmente si son nuevos, empeoraron, o lo preocupan:

- Pensamientos de suicidio o de muerte
- Intentos de suicidio
- Depresión nueva o empeoramiento de la existente
- Ansiedad nueva o empeoramiento de la existente
- Sensación de estar muy agitado o inquieto
- Ataques de pánico
- Problemas para dormir (insomnio)
- Irritabilidad nueva o empeoramiento de la misma
- Actuar en forma agresiva, estar enojado o violento
- Actuar por impulsos peligrosos
- Aumento extremo en la actividad y habla (manía)
- Otros cambios inusuales en el comportamiento o estado de ánimo

¿Qué es ARLEMIDE?

ARLEMIDE es un medicamento recetado usado para tratar:

- esquizofrenia en personas mayores de 13 años de edad.
- trastorno bipolar I en personas mayores de 10 años de edad, incluyendo:
 - episodios maníacos o mixtos que ocurren con el trastorno bipolar I.
 - episodios maníacos o mixtos que ocurren con el trastorno bipolar I, cuando se usan con litio o valproato.
- tratamiento a largo plazo del trastorno bipolar I en adultos
- trastorno depresivo mayor en adultos, como tratamiento complementario a un medicamento antidepresivo cuando no mejora con un antidepresivo solo.
- irritabilidad asociada con el trastorno autista en niños y adolescentes entre 6 y 17 años de edad.

¿Qué debería decirle a mi médico antes de tomar ARLEMIDE?

Antes de tomar ARLEMIDE, informe a su médico si tiene o ha tenido:

- diabetes o glucosa elevada en sangre en usted o su familia; su médico debe controlar su glucosa en sangre antes de empezar a tomar ARLEMIDE y también durante el tratamiento.
- convulsiones (convulsiones).
- presión arterial baja o alta.
- problemas cardíacos o accidentes cerebrovasculares.
- embarazo o planes de quedar embarazada. Se desconoce si ARLEMIDE dañará a su bebé durante la gestación.
- lactancia o planes para amamantar. Se desconoce si ARLEMIDE pasa a la leche materna. Usted y su médico deben decidir si va a tomar ARLEMIDE o amamanta. Usted no debe hacer las dos cosas.
- recuento de glóbulos blancos bajo.
- cualquier otra afección médica.

Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluyendo medicamentos bajo receta, medicamentos adquiridos sin receta, complementos herbales y vitaminas.

ARLEMIDE y otros medicamentos pueden verse afectados entre sí causando posibles efectos adversos graves. ARLEMIDE puede afectar a la acción de otros medicamentos, y otros medicamentos pueden afectar la acción de ARLEMIDE.

Su médico le puede decir si es seguro tomar ARLEMIDE con los otros medicamentos. No empiece o deje de tomar cualquier medicamento mientras toma ARLEMIDE sin primero consultar a su médico. Sepa sobre los medicamentos que toma. Conserve una lista de sus medicamentos para mostrársela a su médico cuando reciba un nuevo medicamento.

¿Cómo debo tomar ARLEMIDE?

- Tome ARLEMIDE exactamente como se lo indique su médico. No cambie la dosis ni deje de tomar ARLEMIDE usted mismo sin consultar a su médico.
- ARLEMIDE se puede tomar con o sin alimentos.
- Los comprimidos de ARLEMIDE deben tragarse enteros.
- Si omite una dosis de ARLEMIDE, tome la dosis omitida tan pronto lo recuerde. Si ya casi la hora de la siguiente dosis, omita la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a tiempo regular. No tome dos dosis de ARLEMIDE a la vez.
- Si toma demasiado ARLEMIDE, llame a su médico, llame por teléfono a un Centro de Intoxicaciones, o vaya al lugar más cercano de asistencia médica.

Hospital R. Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247

Hospital Posadas: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

¿Qué debo evitar mientras tomo ARLEMIDE?

- No conduzca ni opere maquinaria pesada, ni realice otras actividades peligrosas hasta que sepa cómo le afecta ARLEMIDE. ARLEMIDE puede causar somnolencia.
- No beba alcohol mientras esté tomando ARLEMIDE.
- Evite sobrecalentarse o deshidratarse.
 - No haga excesivo ejercicio.

- Bajo condiciones de climas calurosos, permanezca en el interior en un lugar fresco si fuera posible.
- No se exponga al sol. No use mucha ropa o pesada.
- Tome mucha agua.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ARLEMIDE?

Se reportaron efectos adversos graves con ARLEMIDE incluyendo:

Ver también "Cuál es la información más importante que debo saber sobre ARLEMIDE" al principio de esta Guía de Medicamento.

• **Síndrome neuroléptico maligno (SNM):** Informe a su médico de inmediato si usted tiene algunos o todos de los siguientes síntomas: fiebre alta, rigidez muscular, confusión, sudoración, cambios en el pulso, en la frecuencia cardíaca y en la presión arterial. Estos pueden ser síntomas de una enfermedad rara y grave que puede conducir a la muerte. Llame a su médico de inmediato si usted tiene alguno de estos síntomas

• **Glucosa elevada en sangre (hiperglucemia):** El aumento de glucosa en sangre puede ocurrir en algunas personas que toman ARLEMIDE. Glucosa extremadamente alta en sangre puede llevar al coma o a la muerte. Si usted tiene diabetes o factores de riesgo por la diabetes (como sobrepeso o antecedentes familiares de diabetes), su médico debe controlar su glucemia antes de iniciar y durante el tratamiento con ARLEMIDE.

Llame a su médico si experimenta alguno de estos síntomas de azúcar elevada en sangre mientras toma ARLEMIDE:

- sentir mucha sed
- necesidad de orinar más de lo habitual
- sentir mucho hambre
- sentir debilidad o cansancio
- sentir malestar estomacal
- sentirse confuso, o su aliente huele a fruta.
- Aumento de peso: Se reportó aumento de peso en pacientes que toman medicamentos como ARLEMIDE, por lo tanto usted y su médico deben controlar su peso regularmente. Para los niños y adolescentes (de 6 a 17 años de edad) el aumento de peso debe compararse contra el peso esperado con el crecimiento normal.
- Dificultad para tragar: puede dar lugar a aspiración o asfixia.
- Discinesia tardía: Llame a su médico sobre cualquier movimiento que no puede controlar en su cara, lengua, u otras partes del cuerpo. Estos pueden ser signos de una grave condición. La discinesia tardía puede no desaparecer, incluso si deja de tomar ARLEMIDE. La discinesia tardía también puede comenzar después de dejar de tomar ARLEMIDE.
- Hipotensión ortostática (presión arterial disminuida): sensación de aturdimiento o desmayo cuando se levanta demasiado rápido después de estar sentado o acostado.
- Recuento de glóbulos blancos bajo.
- Convulsiones.

Efectos adversos frecuentes con ARLEMIDE en adultos incluyen:

- Náuseas
- Vómitos
- Estreñimiento
- dolor de cabeza
- mareos
- sensación interna de inquietud/necesidad de moverse (acatisia)
- ansiedad
- insomnio
- inquietud

Efectos adversos frecuentes con ARLEMIDE en niños incluyen:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- vómitos
- fatiga