

SIBLIX® 5 mg ARIPIPRAZOL

COMPRIMIDOS

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Aripiprazol.....	5 mg
Glicolato sódico de almidón, celulosa microcristalina, lactosa, lauril sulfato de sodio, almidón pregelatinizado, sílice coloidal y estearato de magnesio.....	c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido

1. Qué es SIBLIX® y para qué se utiliza

2. Antes de tomar SIBLIX®

3. Cómo tomar SIBLIX®

4. Posibles efectos adversos de SIBLIX®

5. Información adicional

1. Qué es SIBLIX® y para qué se utiliza

SIBLIX® contiene como principio activo aripiprazol. SIBLIX® se utiliza para tratar diferentes trastornos psiquiátricos, entre los que es posible mencionar: esquizofrenia, trastorno bipolar tipo I, terapia adjunta del Trastorno Depresivo Mayor, irritabilidad asociada al trastorno autista y Síndrome de la Tourette.

2. Antes de tomar SIBLIX®

Ud. no debe tomar SIBLIX® en las siguientes situaciones:

- Si es hipersensible o alérgico a cualquier componente del producto.

Antes de tomar SIBLIX®, Ud. debe informar a su médico si padece cualquiera de las siguientes enfermedades:

- Depresión.
- Hiper glucemia (aumento de la glucosa en sangre) y diabetes.
- Aumento de los lípidos en sangre (por ejemplo, colesterol elevado).
- Alteraciones hematológicas (disminución de la cantidad de glóbulos blancos).
- Convulsiones.
- Dificultad para tragar.
- Los medicamentos de este tipo pueden provocar movimientos inusuales, sobre todo en la cara o en la lengua. Si le pasara esto después de haber tomado SIBLIX®, infórmeselo a su médico.
- Muy raramente, los medicamentos de este tipo pueden producir una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración, rigidez muscular y un estado de obnubilación o somnolencia. Ante la aparición de estos síntomas, póngase de inmediato en contacto con su médico o concurra al hospital más cercano.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o dando de mamar avise a su médico antes de iniciar tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca o maneje herramientas o máquinas, hasta saber cómo le afecta este medicamento.

3. Cómo tomar SIBLIX®

Su médico debe indicarle la posología y el tiempo de tratamiento apropiado para su caso.

Debe tomar SIBLIX® una vez al día, siguiendo las indicaciones de su médico. Procure tomar SIBLIX® a la misma hora todos los días. Puede tomarlo con o sin alimentos. No interrumpa el tratamiento cuando crea que se encuentre mejor. Es muy importante que continúe tomando SIBLIX® mientras se lo diga su médico.

Esquizofrenia

Adultos

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada es de 10 o 15 mg.

Tratamiento de mantenimiento: la dosis de mantenimiento puede ser de hasta 30 mg diarios.

Adolescentes de 13 a 17 años

Tratamiento agudo: la dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días.

Tratamiento de mantenimiento: generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión.

Trastorno bipolar

Adultos

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada como monoterapia o como tratamiento combinado con litio o valproato es de 15 mg. La dosis podrá ser aumentada hasta 30 mg/día en función de la respuesta clínica.

Tratamiento de mantenimiento: se debe evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Pacientes pediátricos de 10 a 17 años

Tratamiento agudo: la dosis diaria de inicio es de 2 mg, la que deberá ser incrementada a 5 mg luego de dos días, hasta alcanzar la dosis recomendada de 10 mg, tras otros dos días. Aripiprazol fue estudiado en esta población en dosis diarias de 10 o 30 mg/día.

Tratamiento de mantenimiento: generalmente se recomienda que los pacientes continúen recibiendo tratamiento más allá de la respuesta aguda, pero a la menor dosis necesaria que permita mantener la remisión.

Terapia adjunta del trastorno depresivo mayor

Adultos

Tratamiento agudo: la dosis inicial recomendada de aripiprazol como tratamiento coadyuvante para pacientes que ya están recibiendo un antidepresivo es de 2 a 5 mg/día. La eficacia de aripiprazol como tratamiento coadyuvante en el trastorno depresivo mayor fue establecida en el rango de dosis de 2 a 15 mg/día.

Tratamiento de mantenimiento: se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Irritabilidad asociada con el trastorno autista

Pacientes pediátricos de 6 a 17 años: la dosis establecida es de 5 a 15 mg/día en función de la respuesta y tolerabilidad clínica. La dosis de aripiprazol debe iniciarse en 2 mg/día.

Tratamiento de mantenimiento: la eficacia del aripiprazol para el tratamiento de mantenimiento en la irritabilidad asociada con el trastorno autista no ha sido establecida. Al no existir evidencia disponible sobre cuanto tiempo los pacientes tratados con aripiprazol deben permanecer en tratamiento, se deberá evaluar periódicamente a los pacientes con el objeto de determinar la necesidad de continuar el tratamiento de mantenimiento.

Tratamiento del Síndrome de la Tourette

Pacientes de 6 a 18 años: el rango de dosis recomendado para el tratamiento del síndrome de la Tourette es de 5 a 20 mg diarios. La dosis de inicio es de 2 mg/día.

Tratamiento de mantenimiento: los pacientes deberán ser reevaluados de manera periódica para determinar la necesidad de continuar con el tratamiento de mantenimiento.

Si olvidó tomar SIBLIX®

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Al día siguiente siga como siempre, con el esquema que le indicó su médico. Si olvidara varias tomas consulte con su médico.

Si ha tomado una dosis mayor de la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños “**Dr. Ricardo Gutiérrez**”
Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “**Dr. Pedro de Elizalde**”
Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “**Prof. A. Posadas**”
Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “**Sor María Ludovica**”
Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos de SIBLIX®

Al igual que todos los medicamentos, el tratamiento con SIBLIX® puede provocar la aparición de algunos efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes en pacientes adultos tratados con SIBLIX® pueden incluir: dolor de cabeza, ansiedad, insomnio, náuseas, vómitos, mareos, inquietud, constipación y acatisia (incapacidad para mantenerse quieto acompañada de una sensación de intranquilidad a nivel corporal).

Las reacciones adversas más comunes en pacientes pediátricos son: somnolencia, vómitos, dolor de cabeza, movimientos espasmódicos o inusuales (especialmente de la cara o de la lengua), aumento del apetito, fatiga, aumento de peso, insomnio y náuseas.

Si detecta la aparición de efectos adversos no mencionados en este prospecto, por favor comuníquese a su médico o farmacéutico.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas comprendidas entre 15 y 25 °C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

PRESENTACION

Envases con 30 comprimidos.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

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.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

Fecha de la última revisión: 05.19.

Prospecto para prescripción disponible en www.laboratoriosbeta.com.ar