

Posologia

A dose de início e a dose-alvo recomendadas para Aripiprazol é de 10 mg/dia ou 15 mg/dia uma vez ao dia, independente das refeições. Aripiprazol tem sido avaliado sistematicamente e demonstrou ser eficaz em uma variação de dose entre 10 mg/dia e 30 mg/dia; no entanto, doses superiores a 10 mg/dia ou 15 mg/dia não foram mais eficazes. Em geral, aumentos na dosagem não devem ser feitos antes de duas semanas, o tempo necessário para se atingir o estado de equilíbrio.

Tratamento de Manutenção

A manutenção da eficácia na esquizofrenia foi demonstrada em um estudo envolvendo pacientes com esquizofrenia que permaneceram com sintomas estáveis ao receber outros medicamentos antipsicóticos por períodos de, no mínimo, três meses. Esses pacientes tiveram seus medicamentos descontinuados, foram randomizados para 15 mg/dia de Aripiprazol ou placebo e foram monitorados quanto à recidiva. Os pacientes devem ser reavaliados periodicamente para determinar a necessidade de continuar com o tratamento de manutenção.

Troca de outros antipsicóticos

Não há dados coletados de forma sistemática para avaliar especificamente pacientes com esquizofrenia que tenham trocado outros antipsicóticos por Aripiprazol, ou dados relativos à administração concomitante com outros antipsicóticos. Ao passo que a descontinuação imediata do tratamento antipsicótico anterior possa ser aceitável para alguns pacientes com esquizofrenia, a descontinuação mais gradual pode ser mais adequada para os demais pacientes. Em todos os casos, o período de sobreposição da administração dos antipsicóticos deve ser minimizado.

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. Aripiprazol deve ser administrado independentemente das refeições. 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

A manutenção da eficácia no transtorno bipolar do tipo I foi demonstrada em um estudo envolvendo pacientes que permaneceram com sintomas estáveis ao receberem Aripiprazol (15 mg/dia ou 30 mg/dia, como monoterapia) por, no mínimo, seis semanas consecutivas. Esses pacientes tiveram seus medicamentos descontinuados, foram randomizados para Aripiprazol ou placebo na mesma dose em que foram estabilizados e foram monitorados quanto à recidiva. Os pacientes devem ser reavaliados 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.

Ajuste da dosagem para pacientes recebendo Aripiprazol concomitantemente a inibidores fortes de CYP3A4

Indicações do produto**Esquizofrenia¹**

O Aripiprazol é indicado para o tratamento de esquizofrenia. A eficácia de Aripiprazol foi estabelecida em quatro estudos com duração entre 4 e 6 semanas. A eficácia na manutenção foi demonstrada em um estudo.

1CID F20 – Esquizofrenia.

Transtorno Bipolar²**Monoterapia**

O Aripiprazol é indicado para o tratamento agudo e de manutenção de episódios de mania e mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I em adultos. A eficácia foi estabelecida em quatro estudos de monoterapia de 3 semanas. A eficácia na manutenção foi demonstrada em um estudo de monoterapia.

Terapia Adjuntiva

Aripiprazol é indicado como terapia adjuntiva ao lítio ou valproato para o tratamento agudo de episódios de mania ou mistos associados ao transtorno bipolar do tipo I, com ou sem traços psicóticos. A eficácia foi estabelecida em um estudo de terapia adjuntiva de 6 semanas.

2CID F31 (exceto F31.3, F31.4, F31.5) – Transtorno afetivo bipolar.

Contra Indicações

O Aripiprazol é contraindicado para pacientes que são hipersensíveis ao Aripiprazol ou qualquer um dos seus excipientes. As reações variaram de prurido/urticária a anafilaxia.

Efeitos Colaterais

vertigem, acatisia, ansiedade, insônia e inquietação.

Aripiprazol foi avaliado quanto à segurança em 13.543 pacientes adultos que participaram de estudos clínicos de doses múltiplas em esquizofrenia, transtorno bipolar, transtorno depressivo maior, demência do tipo de Alzheimer, mal de Parkinson e alcoolismo, os quais tiveram uma exposição de aproximadamente 7619 pacientes/ano a Aripiprazol. Um total de 3390 pacientes foi tratado com Aripiprazol por, no mínimo, 180 dias e 1933 pacientes tratados com Aripiprazol oral tiveram, no mínimo, um ano de exposição.

As condições e a duração do tratamento com Aripiprazol (monoterapia e terapia adjuntiva com antidepressivos ou estabilizadores de humor) incluiu (em categorias de sobreposição) estudos duplo-cegos, abertos, comparativos e não comparativos, estudos com pacientes hospitalizados ou ambulatoriais, estudos com dose fixa ou variável e exposição com prazos mais longos e mais curtos.

Os eventos adversos durante a exposição foram obtidos por meio da coleta voluntária de eventos adversos, bem como resultados de exames físicos, sinais vitais, pesos, análises laboratoriais e ECG. Experiências adversas foram registradas pelos investigadores clínicos com a terminologia de sua própria escolha. Nas tabelas e tabulações a seguir, a terminologia do dicionário MedDRA foi utilizada para classificar eventos adversos relatados em uma quantidade menor de categorias padronizadas de eventos, de modo a fornecer uma estimativa significativa da proporção de indivíduos que apresentaram eventos adversos.

As frequências declaradas das reações adversas representam a proporção de indivíduos que apresentaram no mínimo uma vez o evento adverso emergente do tratamento do tipo listado. Um evento foi considerado emergente do tratamento se ocorreu pela primeira vez ou piorou enquanto o paciente recebia a terapia após a avaliação da linha basal. Não se procurou utilizar as avaliações de causalidade segundo o investigador, ou seja, todos os eventos que atendiam aos critérios, independentemente da causalidade segundo o investigador, foram incluídos.

As reações adversas são relatadas ao longo desta seção. São eventos adversos que foram considerados razoavelmente associados ao uso de Aripiprazol (reações medicamentosas adversas), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis sobre o evento adverso. Uma associação causal com Aripiprazol geralmente não pode ser estabelecida com segurança em casos individuais.

Os valores nas tabelas e tabulações não podem ser utilizados para prever a incidência de efeitos colaterais no decorrer da prática médica normal, em que características do paciente e outros fatores diferem daqueles que prevaleceram em estudos clínicos. De forma semelhante, as frequências mencionadas não podem ser comparadas aos valores obtidos a partir de outras investigações clínicas envolvendo outros tratamentos, utilizações e investigadores. No entanto, os valores mencionados de fato fornecem ao médico responsável pela prescrição algum fundamento para a estimativa da contribuição relativa de fatores medicamentosos e não medicamentosos à incidência de reações adversas na população estudada.

DCB-Denominação Comum Brasileira

875.