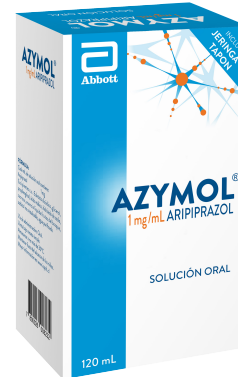


AZYMOL[®]

1 mg/mL ARIPIPRAZOL



PRODUCTO

Nombre	AZYMOL SOLUCIÓN ORAL 1 mg/mL.
Principio Activo	Aripiprazol.
Excipientes	Edetato disódico, glicerol, propilenglicol, ácido málico, hidróxido de sodio, sucrosa, esencia líquida frutos del bosque, sorbitol no cristalizable, agua purificada.
Registro ISP	F-27791
Fecha de Aprobación	30-08-2023
Equivalencia Terapéutica	N/A
Vías de Administración	Oral
Periodo de Eficacia	24 meses
Periodo de Estabilidad Refrigerada	N/A
Periodo de Estabilidad Temp. Ambiente En Envase Primario	N/A

ENVASE

Condiciones de Almacenamiento	Mantener en su envase original, a no más de 30°C y fuera del alcance de los niños.
Unidad de Medida	mL

Envase Primario	Frasco de vidrio tipo III ámbar con tapa de PE y PP de baja densidad color blanco.
------------------------	--

Envase Secundario	Estuche de cartulina impresa.
--------------------------	-------------------------------

FABRICANTES

Principios Activos/ GMP API	ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. (XUNQIAO), CHINA
Fabricante /GMP Planta / PT	LABORATORIOS RECALCINE S.A., CHILE
Distribuidor / GMP Planta	LABORATORIOS RECALCINE S.A., CHILE

INFORMACIÓN GENERAL

ACCIÓN TERAPEUTICA

Antipsicótico.

INDICACIONES

“Tratamiento de la esquizofrenia en adultos y adolescentes de 15 años y mayores.
 Tratamiento de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I y para la prevención de un nuevo episodio maníaco en adultos que experimentaron episodios predominantemente maníacos y cuyos episodios maníacos respondieron al tratamiento con aripiprazol.
 Tratamiento de hasta 12 semanas de episodios maníacos moderados a severos en el trastorno bipolar I en adolescentes de 13 años y mayores.”

POSOLOGÍA

"Este medicamento se puede administrar con o sin los alimentos, no diluir con otros líquidos o mezclar con algún alimento antes de su administración.

Población pediátrica

Esquizofrenia en adolescentes de 15 años y más: la dosis recomendada es 10 mL/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas.

Episodios maníacos en el Trastorno Bipolar I en adolescentes de 13 años o más: la dosis recomendada es 10 mL/día administrada una vez al día independientemente de las comidas.

Pacientes adultos

Esquizofrenia: La dosis inicial y de mantención recomendada es de 10 a 15 mg/día, administrados 1 vez al día.

Trastorno Bipolar: La dosis inicial y de mantención recomendada es de 15 mg/día, administrados una vez al día, como monoterapia o como terapia coadyuvante con litio o valproato. La dosis puede ser aumentada hasta una dosis máxima de 30mg/día en base a la respuesta clínica."

CERTIFICACIONES

**Autoridad
Regulatoria de
Países de Alta
Vigilancia**

Instituto de Salud Pública de Chile (I.S.P.)

CONTRAINDICACIONES

Su uso se encuentra contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al aripiprazol o a cualquiera de los componentes de la formulación.

REACCIONES ADVERSAS

"Al igual que todos los medicamentos, aripiprazol puede producir reacciones adversas, aunque estos efectos no se manifiestan en todas las personas. No se alarme por las posibles reacciones adversas citadas a continuación, ya que aquellas de carácter más grave sólo se producen en raras ocasiones.

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): Diabetes mellitus; problemas para dormir; ansiedad; sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado; 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.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): Aumento de los niveles de la hormona prolactina en sangre; niveles excesivamente altos de azúcar en sangre; depresión; movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía); trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (disonía); visión doble; fotosensibilidad ocular, latido cardíaco acelerado; bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo; hipo."

Para conocer más información acerca de los eventos adversos descritos con Aripiprazol, consulte la información completa del folleto profesional del ISP N°: F-27791

Para mayores antecedentes revisar folleto de información al profesional y/o paciente aprobado por el ISP.

Material para uso exclusivo de profesionales de la Salud
Abbott, Av. Carrascal 5670, Quinta Normal, Santiago - Chile
CHL2327994

