

# Aripiprazol Mylan Pharma

(ARIPIPAZOL)

GUIA DE QUESTÕES FREQUENTES PARA O  
MÉDICO PRESCRITOR

Este guia contém informação de segurança  
importante para diminuir os riscos em adolescentes  
associados à toma do medicamento



## Qual o objetivo deste guia?

Este documento pretende ajudar o médico prescritor a:

- Compreender como o aripiprazol é utilizado para tratar doentes adolescentes com perturbação bipolar I (com idade igual ou superior a 13 anos)
- Disponibilizar informações importantes aos doentes adolescentes com perturbação bipolar I e ao(s) seu(s) prestador(es) de cuidados de saúde
- Compreender as potenciais reações adversas em doentes adolescentes com perturbação bipolar I tratados com o medicamento
- Compreender como os riscos significativos, quando o aripiprazol é utilizado na população pediátrica (< 13 anos de idade), devem ser mitigados e controlados
- Apresentar o Guia com Informações para Doentes/Prestadores de Cuidados de Saúde e os seus objetivos a doentes adolescentes com perturbação bipolar I.

Incentivamo-lo a distribuir o Guia com Informações para Doentes/Prestadores de Cuidados de Saúde a todos os doentes adolescentes com perturbação bipolar I que estão a receber tratamento com aripiprazol pela primeira vez ou a doentes que solicitem uma nova cópia. Este guia poderá ser também um recurso útil quando discutir o tratamento com aripiprazol com o seu doente e o(s) seu(s) prestador(es) de cuidados de saúde.

## O que devo saber sobre o aripiprazol?

### **Qual é a indicação para o aripiprazol na perturbação bipolar I em adolescentes?**

Este medicamento é indicado:

Para o tratamento até às 12 semanas do episódio maníaco moderado a grave na perturbação bipolar I em adolescentes de idade igual ou superior a 13 anos.

## **O aripiprazol é indicado para prevenir recidivas da perturbação bipolar I em doentes com idades entre os 13 e os 17 anos de idade?**

Não foi estabelecida a prevenção de recidivas nestes doentes. Por questões de segurança o aripiprazol não é indicado para a prevenção de recidivas da perturbação bipolar I em doentes com idades entre os 13 e os 17 anos de idade.

## **Qual a idade dos doentes adolescentes?**

Considera-se que os doentes adolescentes têm idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos de idade. Os doentes com 18 anos ou mais são considerados adultos.

## **Por que motivo o aripiprazol não é indicado para o tratamento da perturbação bipolar I em doentes com idade inferior a 13 anos?**

Os doentes mais novos apresentam um risco mais elevado de manifestarem reações adversas associadas ao medicamento. Por questões de segurança não se recomenda a sua utilização em doentes com idade inferior a 13 anos.

## **Que dose de aripiprazol deve ser administrada em doentes adolescentes?**

A dose recomendada é de 10 mg/dia administrada num esquema de uma vez por dia, independentemente das refeições.

O tratamento deve ser iniciado com 2 mg (utilizando a solução oral de aripiprazol de 1 mg/ml) durante 2 dias, sendo depois titulado para 5 mg durante 2 dias adicionais para atingir a dose diária recomendada de 10 mg. A duração do tratamento deve ser a mínima necessária para controlar os sintomas e não deve exceder as 12 semanas.

## **Por que motivo a dose de aripiprazol para doentes adolescentes é mais baixa do que a dose utilizada em adultos?**

Num estudo com 296 doentes pediátricos com perturbação bipolar I, o aumento da dose de aripiprazol além de 10 mg/dia não melhorou a eficácia. Contudo, as doses de aripiprazol superiores a 10 mg/dia podem estar associadas a um aumento do risco de ocorrência de algumas reações adversas, especialmente sintomas extrapiramidais. Assim, a dose recomendada de aripiprazol para o tratamento de doentes adolescentes com perturbação bipolar I é de 10 mg/dia.

## **Durante quanto tempo devem os doentes adolescentes com perturbação bipolar I ser tratados com aripiprazol?**

Os doentes adolescentes com perturbação bipolar I devem ser tratados com aripiprazol durante o período mínimo necessário para controlar os sintomas, mas a duração do tratamento não deve exceder as 12 semanas.

## **O que devo saber sobre as reações adversas**

A frequência e o tipo de efeitos indesejáveis em adolescentes com perturbação bipolar I foram semelhantes aos observados nos adultos, com exceção das seguintes reações:

- Muito frequentes: sonolência, sintomas extrapiramidal, acatisia e fadiga
- Frequentes: dor abdominal alta, frequência cardíaca aumentada, aumento de peso, apetite aumentado, espasmos musculares, discinesia e tonturas posturais

Não foi demonstrada um aumento da eficácia com doses superiores a uma dose diária de 10 mg e uma dose diária de 30 mg está associada a uma incidência substancialmente mais elevada de efeitos indesejáveis significativos, incluindo acontecimentos relacionados com sintomas extrapiramidais, sonolência, fadiga e aumento de peso em doentes adolescentes com perturbação bipolar I. Doses superiores a 10 mg/dia devem, portanto, ser utilizadas apenas em casos excecionais e com cuidadosa monitorização clínica.

## **Como se deve monitorizar e controlar o aumento de peso em doentes adolescentes com perturbação bipolar I tratados com aripiprazol?**

Em ensaios clínicos com doentes adolescentes com perturbação bipolar I, verificou-se que o medicamento esteve associado ao aumento de peso após 4 semanas de tratamento.

As alterações médias no peso corporal em doentes adolescentes após 12 e 30 semanas foram de 2,4 kg e 5,8 kg em doentes tratados com aripiprazol, e 0,2 kg e 2,3 kg para o placebo, respetivamente.

O aumento de peso é observado frequentemente em doentes com perturbação bipolar I devido a comorbilidades, utilização de antipsicóticos conhecidos por causarem aumento de peso ou um estilo de vida pouco saudável, e pode levar a complicações graves.

Os fatores que influenciam o aumento de peso com aripiprazol incluem:

- **Posologia**

A evidência sugere uma relação dose-resposta entre a concentração sérica de aripiprazol e o resultado metabólico. Por este motivo, é sempre recomendado utilizar uma estratégia de “dose mínima eficaz”.

- **Fatores individuais**

Estilo de vida, idade, metabolismo basal e genética podem influenciar o aumento de peso durante a administração de aripiprazol.

- **Intervalo de tempo**

A duração do tratamento deve ser a mínima necessária para o controlo dos sintomas e não deve exceder as 12 semanas.

- **Outros medicamentos**

Existem estudos que sugerem que certos medicamentos são capazes de causar um aumento de peso durante o tratamento com aripiprazol. Existe uma maior probabilidade de aumento de peso, se ISRSs e outros antipsicóticos forem tomados em conjunto com aripiprazol.

Como tal, recomenda-se que o peso seja monitorizado em doentes adolescentes com perturbação bipolar I e comparado com o crescimento normal esperado. Se o aumento de peso for clinicamente significativo, deve ser considerada uma redução da dose.

### **Qual a frequência dos sintomas extrapiramidais em doentes adolescentes com perturbação bipolar I tratados com aripiprazol?**

Os sintomas extrapiramidais incluem os termos: acatisia, rigidez em roda dentada, hipersialorreia, discinesia, distonia, afeção extrapiramidal, hipertonia, perturbação dos movimentos, rigidez muscular, oculogiração, parkinsonismo, marcha de Parkinson, hiperatividade psicomotora, discinesia tardia, irrequietude e tremores.

A frequência de sintomas extrapiramidais num ensaio clínico que avaliou a eficácia e a segurança de aripiprazol em doentes adolescentes com perturbação bipolar I foi superior à observada em doentes adultos. Os sintomas extrapiramidais foram observados em 9,1% dos doentes tratados com 10 mg de aripiprazol, em comparação com 1,7% dos doentes que receberam placebo.

No entanto, deve notar-se que o risco de sintomas extrapiramidais em doentes tratados com aripiprazol foi possivelmente dependente da dose, com um aumento da incidência dos sintomas (28,8%) em doentes tratados com 30 mg de aripiprazol.

*Como tal, recomenda-se que seja administrada uma dose de 10 mg de aripiprazol a doentes adolescentes com perturbação bipolar I, uma vez que o aumento da eficácia não foi demonstrado com doses superiores.*

Se surgirem sintomas extrapiramidais num doente com perturbação bipolar I durante o tratamento, deve considerar-se a diminuição da dose e uma monitorização clínica rigorosa.

### **Qual é a frequência de sintomas como a sonolência e a fadiga em doentes adolescentes com perturbação bipolar I tratados com aripiprazol?**

A frequência da sonolência e da fadiga em ensaios clínicos que avaliaram a eficácia e a segurança de aripiprazol foi superior em doentes adolescentes com perturbação bipolar I, quando comparados com doentes adultos com perturbação bipolar I e doentes pediátricos com esquizofrenia. A sonolência e fadiga foram observadas em 23,0% e 11,8% dos doentes adolescentes com perturbação bipolar I, respetivamente. Se um doente tratado com aripiprazol demonstrar sinais de sonolência ou fadiga, recomenda-se a monitorização clínica.

Aconselhe os seus doentes sobre o risco de sonolência e fadiga, especialmente durante o período de titulação inicial da dose.

## O que devo comunicar aos doentes

Os profissionais de saúde são uma importante fonte de informação e apoio psicológico para os doentes tratados com aripiprazol e, como tal, desempenham um papel muito importante na educação destes doentes e respetivos prestadores de cuidados de saúde acerca do medicamento e dos seus possíveis efeitos secundários e reações adversas.

Em especial, é importante que ensine os seus doentes a reconhecer reações adversas significativas, tais como aumento de peso, sintomas extrapiramidais, fadiga e sonolência e que lhes transmita a importância de lhe notificarem quaisquer reações adversas.

É ainda importante lembrar o doente e os respetivos prestadores de cuidados de saúde da necessidade de manter o regime posológico recomendado de 10 mg de aripiprazol, uma vez por dia, uma vez que doses superiores a 10 mg uma vez por dia podem estar associadas a um risco aumentado de reações adversas em doentes adolescentes, sem contribuir para um aumento da eficácia.

Está disponível um Guia com Informações para Doentes/Prestadores de Cuidados de Saúde que deve ser distribuído a todos os seus doentes e respetivo(s) prestador(es) de cuidados. Deve encorajar os seus doentes a ler e a guardar este documento num local seguro.



## Informação adicional

Pode encontrar informação detalhada sobre Aripiprazol Mylan Pharma no Resumo das Características do Medicamento (RCM) que acompanha este guia.

Contactos para notificação de suspeita de reações adversas:

- INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

- Contacto da Mylan, Lda

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 56