

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores

MINSALUD

Invima



DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA

Bogotá, 12 de diciembre de 2016

ARIPIPAZOL

Con base en la información de las bases de datos del Invima y el comunicado emitido por la FDA sobre el medicamento aripiprazol, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, comunica a los profesionales de la salud, pacientes y cuidadores lo siguiente:

- La FDA ha documentado comportamientos compulsivos como ludopatía (impulso incontrable por el juego) e hipersexualidad (pensamientos y/o comportamientos sexuales incontrolables y/o inapropiados) asociados al uso de este medicamento.
- Se informó que estos impulsos incontrolables se detuvieron cuando el medicamento fue discontinuado o la dosis se redujo.
- La comisión revisora de medicamentos y productos Biológicos emitió concepto en su acta No. 22 de 2016, segunda parte, solicitando la inclusión de dichas advertencias en la información de seguridad del producto.
- Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima recomienda tomar las siguientes medidas, con el fin de minimizar los riesgos asociados al uso de este medicamento:

De click en el siguiente enlace para obtener más información:

- ✓ [Medidas para profesionales de la salud](#)
- ✓ [Medidas para la comunidad en general](#)

Dale  a la seguridad
La salud es responsabilidad de todos

MINSALUD

Invima



Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LOS PROFESIONALES DE LA SALUD

- Advierta a sus pacientes sobre el riesgo de impulsos incontrolables y la necesidad de vigilar la aparición de cualquier impulso nuevo o en aumento, mientras están siendo tratados con aripiprazol.
- Vigile de cerca la presencia de síntomas de impulsos incontrolables nuevos o que empeoran en los pacientes con mayor riesgo de problemas para el control de impulsos. Tenga en cuenta los antecedentes personales o familiares de trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno del control de impulsos, trastorno bipolar, personalidad impulsiva, alcoholismo, abuso de drogas u otras conductas adictivas.
- Considere la posibilidad de reducir la dosis o suspender el medicamento si los síntomas mencionados se desarrollan.
- En caso de efectos secundarios serios relacionados al uso de este medicamento, reporte al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima [aquí](#).

Estaremos al tanto de esta situación y en caso de tener mayor información al respecto, se realizará la actualización al público.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55668a-eng.php>
2. <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm498823.htm>
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm498662.htm>

Información para profesionales de la salud pacientes y cuidadores



MEDIDAS PARA LA COMUNIDAD EN GENERAL

- Usted como paciente o cuidador de un paciente bajo tratamiento con el medicamento aripiprazol, debe estar atento a la aparición de comportamientos inusuales como impulso incontrolable de jugar y/o pensamientos sexuales inapropiados. En caso de presentarlos, comuníquelo a su médico.
- Si usted ha tenido problemas de juego en el pasado, historia de consumo o abuso de drogas y/o alcohol o tiene antecedentes familiares de enfermedades como trastorno obsesivo-compulsivo, trastorno bipolar infórmelo a su médico tratante.
- Es importante reportar estos eventos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a través de la página web del Invima en “Servicios de Información al Ciudadano” – “Denuncias, Quejas y Reclamos” – “Quejas y Reclamos” – “Radiciar Trámite” – “Quejas y Reclamos” o [aquí](#).
- También pueden reportarlos inscribiéndose a través de la plataforma de reporte en línea [aquí](#).

En caso de tener mayor información de seguridad al respecto, el Invima realizará la actualización al público y recuerde:
No se automedique, su seguridad es importante.

Referencias Bibliográficas consultadas:

1. <http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/55668a-eng.php>
2. <http://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm498823.htm>
3. <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm498662.htm>