



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/276403/2015
EMA/H/C/003899

Aripiprazol Zentiva

aripiprazol

O Aripiprazol Zentiva é utilizado no tratamento de doentes com as seguintes doenças mentais:

- esquizofrenia, uma doença mental com inúmeros sintomas, incluindo pensamento e discurso incoerentes, alucinações (ouvir ou ver coisas que não existem), desconfiança e delírios (juízos errados). O Aripiprazol Zentiva é utilizado em doentes com 15 ou mais anos de idade;
- perturbação bipolar de tipo I, uma doença mental na qual os doentes sofrem episódios maníacos (períodos de humor muito elevado) alternados com períodos de humor normal. Podem também apresentar episódios de depressão. O Aripiprazol Zentiva é utilizado em adultos no tratamento de episódios maníacos moderados a graves e para prevenir novos episódios maníacos em adultos que tenham anteriormente respondido ao medicamento. O Aripiprazol Zentiva é igualmente utilizado até, no máximo, 12 semanas, no tratamento de episódios maníacos moderados a graves em doentes com 13 ou mais anos de idade.

O Aripiprazol Zentiva é um medicamento genérico que contém a substância ativa aripiprazol, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na União Europeia (UE) denominado Abilify.

O Aripiprazol Zentiva está disponível sob a forma de comprimidos (5, 10, 15 e 30 mg) e de comprimidos orodispersíveis (comprimidos que se dissolvem na boca; 10, 15 e 30 mg). O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

No tratamento da esquizofrenia em adultos, a dose inicial diária recomendada é de 10 ou 15 mg tomados por via oral, seguida de uma «dose de manutenção» de 15 mg uma vez ao dia. Em doentes com idades compreendidas entre os 15 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg uma vez ao dia (utilizando um produto de aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia.

No tratamento dos episódios maníacos na perturbação bipolar, a dose inicial recomendada em adultos é de 15 mg tomados por via oral uma vez ao dia, quer em monoterapia (medicamento único) quer em associação com outros medicamentos. Para prevenir episódios maníacos em adultos, a mesma dose deve ser continuada.



No tratamento de episódios maníacos em doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos, a dose inicial é de 2 mg uma vez ao dia (utilizando um produto de aripiprazol na forma líquida), sendo a dose gradualmente aumentada para a dose recomendada de 10 mg uma vez ao dia. O tratamento não deve ultrapassar as 12 semanas.

A dose deve ser ajustada em doentes que tomam outros medicamentos que afetam o modo como o Aripiprazol Zentiva é metabolizado no organismo. Para mais informações, consulte o Resumo das Características do Medicamento (também parte do EPAR).

Nos doentes que têm dificuldade em engolir comprimidos, podem ser utilizados os comprimidos orodispersíveis.

A substância ativa do Aripiprazol Zentiva, o aripiprazol, é um medicamento antipsicótico. Ainda que se desconheça o seu mecanismo de ação exato, sabe-se que esta substância se liga a vários recetores diferentes na superfície das células nervosas no cérebro. Esta ligação interrompe a transmissão de sinais entre as células cerebrais por meio dos “neurotransmissores” (substâncias químicas que permitem às células nervosas comunicar entre si). Pensa-se que o aripiprazol atua principalmente como «agonista parcial» para os recetores dos neurotransmissores dopamina e 5-hidroxitriptamina (também denominada serotonina). Isto significa que o aripiprazol atua como a dopamina e a 5-hidroxitriptamina ao ativar estes recetores, mas com menos intensidade do que os neurotransmissores. Uma vez que a dopamina e a 5-hidroxitriptamina estão envolvidas na esquizofrenia e na perturbação bipolar, o aripiprazol ajuda a normalizar a atividade cerebral, reduzindo os sintomas psicóticos ou maníacos e evitando o seu reaparecimento.

Uma vez que o Aripiprazol Zentiva é um medicamento genérico, os estudos com doentes limitaram-se a testes para demonstrar que é bioequivalente ao medicamento de referência, o Abilify. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis da substância ativa no organismo.

Uma vez que o Aripiprazol Zentiva é um medicamento genérico bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que, em conformidade com o exigido pela legislação da UE, o Aripiprazol Zentiva demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente ao Abilify. Por conseguinte, o CHMP considerou que, à semelhança do Abilify, os seus benefícios são superiores aos riscos identificados. O Comité recomendou a aprovação do Aripiprazol Zentiva para utilização na UE.

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Aripiprazol Zentiva. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Aripiprazol Zentiva, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Podem ser encontradas informações adicionais no [resumo do plano de gestão dos riscos](#)

Além disso, a empresa que comercializa o Aripiprazol Zentiva vai fornecer materiais educativos destinados aos doentes, prestadores de cuidados de saúde e médicos a explicar a utilização segura do medicamento em doentes com idades compreendidas entre os 13 e os 17 anos de idade.

Outras informações sobre o Aripiprazol Zentiva

Em 25 de junho de 2015, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Aripiprazol Zentiva.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Aripiprazol Zentiva podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Aripiprazol Zentiva, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O EPAR completo sobre o medicamento de referência pode ser igualmente consultado no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2015.