



Neuroléptico atípico. Agonista parcial de receptores D2 de dopamina y 5-HT1a de serotonina y antagonista de receptores 5-HT2a de serotonina, presenta efectos secundarios extrapiramidales menos intensos pero efectos metabólicos mayores.

## **USO CLÍNICO**

El aripiprazol está indicado en el tratamiento de **(A)**:

- Esquizofrenia en adolescentes a partir de 15 años, por vía oral.
- Episodios maníacos en el trastorno bipolar I en adolescentes a partir de 13 años.

Otras indicaciones, no autorizadas en nuestro país (**E: off-label**) (aunque sí autorizadas por la FDA) serían el tratamiento de:

- Esquizofrenia en adolescentes entre 13 y 15 años.
- Mantenimiento de los pacientes con trastorno bipolar con episodios recientes de manía o mixto en niños entre 10 y 17 años.
- Irritabilidad en el autismo en niños y adolescentes entre 6 y 17 años.

También se ha utilizado en las siguientes situaciones, aunque los datos son limitados (**E: off-label**):

- Trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños  $\geq 8$  años.
- Desorden de conducta o agresión en niños  $\geq 6$  años y adolescentes.
- Reducir la frecuencia e intensidad de los tics en niños  $\geq 6$  años y adolescentes diagnosticados de síndrome de Tourette.
- Tratamiento de la irritabilidad asociada al trastorno generalizado del desarrollo no especificado o al síndrome de Asperger (agresión, rabietas, autolesión) en niños a partir de 4 años y adolescentes.

Por vía intramuscular, no está recomendado el uso en niños y adolescentes (**E: off-label**), si bien hay experiencia de su utilización en el tratamiento de esquizofrenia en adolescentes a partir de 15 años y en el tratamiento de episodios maníacos en trastorno bipolar I en adolescentes a partir de 13 años.

## **DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN**

**Oral:** una única dosis al día, independientemente de las comidas.

- Esquizofrenia y tratamiento de episodios maníacos en trastorno bipolar I, por vía oral en adolescentes mayores de 13 años:
  - Dosis inicial: 2 mg/24 h durante 2 días, incrementando a 5 mg/24 h durante dos días adicionales hasta alcanzar 10 mg.
  - Dosis recomendada: 10 mg/día.

- Dosis máxima diaria: 30 mg/día.
- Rango de dosis eficaz: 10-30 mg /día para cualquier formulación. No se ha demostrado un aumento de la eficacia con dosis mayores a 10 mg, aunque algunos pacientes pueden beneficiarse de dosis mayores.
- En el caso de los episodios maníacos, la duración del tratamiento debe ser la mínima necesaria para el control de los síntomas; no debe exceder de 12 semanas.
- Tratamiento de mantenimiento de los pacientes con trastorno bipolar con episodio reciente de manía o mixto en niños entre 10 y 17 años:
  - Dosis inicial: 2 mg/24 h durante 2 días, incrementando a 5 mg/24 h durante 2 días adicionales hasta alcanzar 10 mg. Se puede incrementar 5 mg paulatinamente hasta un máximo de 30 mg/día.
- Tratamiento de la irritabilidad en el autismo en niños y adolescentes entre 6 y 17 años:
  - Dosis inicial: 2 mg/día durante 7 días, seguidos de 5 mg/día; incrementos de 5 mg cada 7 días, hasta un máximo de 15 mg/día.
- Trastorno por déficit de atención/hiperactividad (TDAH) en niños mayores o igual a 8 años:
  - Dosis inicial: 2,5 mg/día que pueden aumentarse en 2,5 mg/semana.
  - Dosis máxima: 10 mg/día.
- Desorden de conducta o agresión, en niños  $\geq 6$  años y adolescentes:
  - <25 kg: 1 mg/día;
  - 25-50 kg: 2 mg/día;
  - 51-70 kg: 5 mg/día;
  - >70 kg: 10 mg/día; se puede titular la dosis a las 2 semanas según respuesta clínica, hasta un máximo de 15 mg/día.
- Tics en niños  $\geq 6$  años y adolescentes diagnosticados de síndrome de Tourette:
  - <50 kg: 2 mg una vez al día durante 2 días, incrementar a 5 mg/día; en pacientes no controlados se puede aumentar la dosis a 10 mg/día a los 7 días.
  - $\geq 50$  kg: 2 mg una vez al día durante 2 días, incrementar a 5 mg/día; se debe incrementar la dosis a 10 mg/día en el día 8 de la terapia. En caso de pacientes no controlados, incrementos hasta 20 mg/día cada 7 días.
- Tratamiento de la irritabilidad asociada al trastorno generalizado del desarrollo no especificado o al síndrome de Asperger (agresión, rabietas, autolesión) en niños  $\geq 4$  años y adolescentes:
  - Preescolares: 1,25 mg/día, titulación cada 5 días o más en 1,25 mg/día. Incrementos según tolerancia e indicación clínica.
  - Preadolescentes: 1,25-2,5 mg/día, titulación cada 3-5 días en 1,25-2,5 mg/día; máximo: 15 mg/día.
  - Adolescentes: 2,5-5 mg/día, titulación cada 5 días en 2,5-5 mg/día; las dosis >5 mg/día divididas en 2 administraciones al día; dosis máxima: 15 mg/día.

**Intramuscular:** no hay experiencia en niños ni en adolescentes menores de 18 años.

No es necesario el ajuste de dosis en insuficiencia renal ni en insuficiencia hepática de leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave se debe ajustar las dosis de aripiprazol, aunque no existen datos suficientes para realizar recomendaciones.

**Administración:** las formas farmacéuticas orales se pueden tomar con o sin alimentos. La forma parenteral se utiliza por vía intramuscular únicamente, ya que no están autorizadas las vías intravenosa y subcutánea.

## **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al aripiprazol o a alguno de los excipientes.

## **PRECAUCIONES**

- La mejoría clínica del paciente durante el tratamiento antipsicótico puede tardar entre varios días a algunas semanas. Durante este tiempo deben ser estrechamente controlados, sobre todo los que presenten riesgo suicida.
- Alteraciones cardiovasculares: uso con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida y en caso de historia familiar de prolongación del intervalo QT.
- La mejoría clínica del paciente durante el tratamiento antipsicótico puede tardar entre varios días y algunas semanas. Durante este tiempo deben ser estrechamente controlados, sobre todo los que presenten riesgo suicida.
- Alteraciones cardiovasculares: uso con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida y en caso de historia familiar de prolongación del intervalo QT.
- Acatisia y parkinsonismo: considerar reducción de dosis y una estrecha monitorización clínica.
- En pacientes epilépticos o con historia de convulsiones: usar con precaución.
- Aumento de peso: monitorización en pacientes adolescentes con trastorno bipolar. Reducir dosis si el aumento de peso es clínicamente significativo.
- Riesgo de hiperprolactinemia.
- Hiperglucemia: prestar atención a síntomas como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad; y monitorizar regularmente a pacientes con diabetes o con factores de riesgo de diabetes por el empeoramiento del control de glucosa.
- La solución oral contiene fructosa y sacarosa: intolerantes a fructosa, malabsorción de glucosa-galactosa o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa no deben tomarla.
- Los comprimidos bucodispersables contienen aspartamo, evitar o usar con precaución en pacientes con fenilcetonuria.
- Los comprimidos contienen lactosa, por lo que se debe tener en cuenta en pacientes que presenten intolerancia a la lactosa.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Similares a los adultos. Se describen los muy frecuentes (>10%), frecuentes (1-10%) o de relevancia clínica; para el resto, consultar ficha técnica.

- Trastornos psiquiátricos: agitación, insomnio, ansiedad y depresión.
- Trastornos del sistema nervioso: trastorno extrapiramidal\*, acatisia\*, temblor, vértigo, somnolencia\*, sedación\*, cefalea, disquinesia\*.
- Trastornos oculares: visión borrosa.
- Trastornos vasculares: hipotensión ortostática\*.
- Trastornos gastrointestinales: dispepsia, vómitos, náuseas, estreñimiento, dolor abdominal\*, hipersecreción salivar, sequedad de boca\*.
- Trastornos generales: fatiga\*.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: aumento de peso\*, aumento del apetito\*.

\* Manifestadas con mayor frecuencia en adolescentes que en adultos.

## **INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS**

- Se recomienda evitar el uso conjunto con metoclopramida: aumento del riesgo de aparición de reacciones extrapiramidales y síndrome neuroléptico maligno.
- Cuando se administre conjuntamente con inhibidores potentes del CYP3A4 o CYP2D6, (quinidina, ketoconazol, itraconazol e inhibidores de la proteasa VIH) debe reducirse la dosis de aripiprazol a la mitad.
- Cuando se administre conjuntamente con inductores potentes del CYP3A4 (carbamecequina, rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbital, primidona, efavirenz, nevirapina y hierba de San Juan) la dosis de aripiprazol debe aumentarse al doble.
- Puede aumentar los efectos antihipertensivos, depresores del SNC.
- Precaución si se administra conjuntamente con otros medicamentos que produzcan prolongación del intervalo QT o trastornos electrolíticos.
- Riesgo de sedación excesiva y una mayor hipotensión ortostática si se administra

## **DATOS FARMACÉUTICOS**

La solución oral no se debe diluir con otros líquidos o mezclar con otros alimentos antes de tomarla. Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

**Presentaciones comerciales:** las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

## **BIBLIOGRAFÍA**

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 18/04/2021]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>
- Domínguez FJ, Soto A, Cordon, C. Aripiprazol: Una revisión de su uso en psiquiatría. Disponible en: [www.psiquiatria.com/articulos/psicofarmacos/otros/abilify/47428/](http://www.psiquiatria.com/articulos/psicofarmacos/otros/abilify/47428/)
- Micromedex Healthcare® Series [base de datos en Internet]. Greenwood Village, Colorado: Thomson Micromedex Drugdex® System. 1974-2013. Disponible en: [www.thomsonhc.com/home/dispatch](http://www.thomsonhc.com/home/dispatch)
- UpToDate (Pediatric drug information). [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2020 [consultado el 17/04/2021]. Disponible en: [www.uptodate.com](http://www.uptodate.com)
- Vademecum [base de datos en Internet]. Madrid, España: UBM Medica Spain S.A. [consultado el 11/12/2012]. Disponible en: [www.vademecum.es/medicamentos-principio-activo-metamizol\\_128\\_](http://www.vademecum.es/medicamentos-principio-activo-metamizol_128_)
- Villa LF (ed.). Medimecum, guía de terapia farmacológica. 25.ª edición. España: Springer Healthcare; 2020.

**Fecha de actualización:** abril de 2021.

**La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por**

**el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).**