



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220375/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Recomendaciones del PRAC sobre las señales para la actualización de la información sobre el producto

Adoptadas por el PRAC entre el 9 y el 12 de marzo de 2015

### **Aripiprazol - Agresión y acontecimientos relacionados (EPITT nº 18127)**

Teniendo en cuenta la evidencia disponible en publicaciones científicas y los casos notificados de sospechas de reacciones adversas, el PRAC ha acordado que los Titulares de la Autorización de Comercialización (TAC) de medicamentos que contienen aripiprazol deben presentar una variación, en el plazo de 2 meses, para la modificación de la información del producto, como se describe a continuación (el texto nuevo aparece subrayado).

#### **Ficha técnica o Resumen de las características del producto:**

Sección 4.8 – Reacciones adversas:

Tabla de reacciones adversas

Trastornos psiquiátricos

Frecuencia «no conocida»: agresión

#### **Prospecto:**

Sección 4: Posibles efectos adversos

Desde la comercialización de aripiprazol oral, se han comunicado los siguientes efectos adversos pero se desconoce su frecuencia de aparición: Agresión

Adicionalmente el PRAC ha acordado que los TAC de Abilify y Abilify Maintena deben presentar en el próximo PSUR (fecha de cierre de datos: 16 de julio de 2015) una revisión acumulada de sobredosis con aripiprazol y el riesgo de agresión y acontecimientos relacionados.

