



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 March 2015  
EMA/PRAC/220365/2015  
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee

## Recomendações do PRAC relativamente aos sinais para atualização da informação do medicamento

Adotadas a 9-12 de março de 2015 pelo PRAC

### **Aripiprazol – Agressão e eventos relacionados (EPITT n.º 18127)**

Tendo considerado as evidências disponíveis na literatura e em relatórios sobre casos específicos de segurança, o PRAC concluiu que o/os titular/titulares da autorização de introdução no mercado de medicamentos que contenham aripiprazol deverá/deverão apresentar uma alteração no prazo de dois meses para alterar a informação do medicamento, conforme descrito abaixo (texto novo sublinhado).

#### **Resumo das características do medicamento:**

Secção 4.8 – Efeitos indesejáveis:

Lista tabelada de reações adversas

Distúrbios psiquiátricos

Frequência desconhecida: agressão

#### **Folheto informativo:**

Ponto 4: Efeitos secundários possíveis

Desde a introdução no mercado do aripiprazol oral, foram comunicados os seguintes efeitos secundários, sendo, no entanto, desconhecida a sua frequência: agressão

O PRAC concluiu, igualmente, que o titular da autorização de introdução no mercado do Abilify e do Abilify Mantena deve apresentar, no próximo relatório periódico atualizado de segurança (data de fecho dos dados: 16/07/2015), uma análise cumulativa da sobredose de aripiprazol e do risco de agressão e eventos associados.

