

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αριπιπραζόλης.
Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις
71,02 mg λακτόζης μονοϋδρικής ανά δισκίο.

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αριπιπραζόλης.
Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις
65,97 mg λακτόζης μονοϋδρικής ανά δισκίο.

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg αριπιπραζόλης.
Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις
97,75 mg λακτόζης μονοϋδρικής ανά δισκίο.

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg αριπιπραζόλης.
Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις
132,33 mg λακτόζης μονοϋδρικής ανά δισκίο.

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία
Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg αριπιπραζόλης.
Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις
196,50 mg λακτόζης μονοϋδρικής ανά δισκίο.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
Μπλε χρώματος, διάστικτο, στρογγυλού σχήματος δισκίο, με διάμετρο κατά προσέγγιση 6,0 mm, χαραγμένο με “SZ” στη μια πλευρά και “444” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
Ροζ χρώματος, διάστικτο, στρογγυλού σχήματος δισκίο, με διάμετρο κατά προσέγγιση 6,0 mm, χαραγμένο με “SZ” στη μια πλευρά και “446” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
Κίτρινου χρώματος, διάστικτο, στρογγυλού σχήματος δισκίο, με διάμετρο κατά προσέγγιση 7,0 mm, χαραγμένο με “SZ” στη μια πλευρά και “447” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
Λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος δισκίο, με διάμετρο κατά προσέγγιση 7,8 mm, χαραγμένο

με “SZ” στη μια πλευρά και “448” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

Ροζ χρώματος, διάστικτο, στρογγυλού σχήματος δισκίο, με διάμετρο κατά προσέγγιση 9,0 mm, χαραγμένο με “SZ” στη μια πλευρά και “449” στην άλλη πλευρά.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Aripiprazole Sandoz ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω.

Το Aripiprazole Sandoz ενδείκνυται για τη θεραπεία ήπιων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων σε Διπολική Διαταραχή τύπου I και για την πρόληψη νέου μανιακού επεισοδίου σε ενήλικες που εμφάνισαν κυρίως μανιακά επεισόδια και των οποίων τα μανιακά επεισόδια ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Aripiprazole Sandoz ενδείκνυται για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων σε Διπολική Διαταραχή τύπου I σε εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω, μέχρι 12 εβδομάδες (βλέπε παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Σχιζοφρένεια: η συνιστώμενη δόση έναρξης του Aripiprazole Sandoz είναι 10 ή 15 mg/ημέρα, με δόση συντήρησης 15 mg/ημέρα, χορηγούμενα μια φορά ημερησίως, ανεξαρτήτως των γευμάτων.

Το Aripiprazole Sandoz είναι αποτελεσματικό σε ένα εύρος δόσεων από 10 έως 30 mg/ημέρα. Δεν έχει αποδειχθεί αυξημένη αποτελεσματικότητα με δόσεις μεγαλύτερες μιας ημερήσιας δόσης 15 mg αν και μεμονωμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από μια μεγαλύτερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 30 mg.

Μανιακά επεισόδια σε Διπολική Διαταραχή τύπου I: η συνιστώμενη δόση έναρξης του Aripiprazole Sandoz είναι 15 mg χορηγούμενα με πρόγραμμα λήψης μιας φοράς την ημέρα ανεξαρτήτως γευμάτων ως μονοθεραπεία ή θεραπεία συνδυασμού (βλέπε παράγραφο 5.1). Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

Πρόληψη υποτροπής μανιακών επεισοδίων σε Διπολική Διαταραχή τύπου I: για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπιπραζόλη ως μονοθεραπεία ή θεραπεία συνδυασμού, συνεχίστε τη θεραπεία στην ίδια δόση. Ρυθμίσεις της ημερήσιας δοσολογίας, περιλαμβανομένης μείωσης της δόσης, πρέπει να εξετάζονται με βάση την κλινική κατάσταση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σχιζοφρένεια σε εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω: η συνιστώμενη δόση για το Aripiprazole Sandoz είναι 10 mg/ημέρα χορηγούμενα σε σχήμα μιας φοράς ημερησίως ανεξαρτήτως γευμάτων. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει από 2 mg (χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αριπιπραζόλη) επί 2 ημέρες, με τιτλοποίηση σε 5 mg για 2 επιπλέον ημέρες προκειμένου να επιτευχθεί η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 10 mg. Όταν κρίνεται κατάλληλο, επακόλουθες αυξήσεις της δόσης πρέπει να χορηγούνται σε κλάσματα των 5 mg χωρίς να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια δόση των 30 mg (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το Aripiprazole Sandoz είναι αποτελεσματικό σε εύρος δόσεων από 10 έως 30 mg/ημέρα. Δεν έχει καταδειχθεί αυξημένη αποτελεσματικότητα με δόσεις υψηλότερες της ημερήσιας δόσης των 10 mg παρότι μεμονωμένοι ασθενείς είναι πιθανό να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση.

Το Aripiprazole Sandoz δε συνιστάται προς χρήση σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ηλικίας κάτω των 15 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Μανιακά επεισόδια Διπολικής Διαταραχής τύπου I σε εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω: η συνιστώμενη δοσολογία για το Aripiprazole Sandoz είναι 10 mg/ημέρα χορηγούμενα σε σχήμα μιας φοράς ημερησίως ανεξαρτήτως γευμάτων. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει από 2 mg (χρησιμοποιώντας ένα κατάλληλο φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει αριπιπραζόλη) επί 2 ημέρες, με τιτλοποίηση σε 5 mg για 2 επιπλέον ημέρες προκειμένου να επιτευχθεί η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 10 mg.

Η διάρκεια της θεραπείας πρέπει να είναι η ελάχιστη απαραίτητη για τον έλεγχο των συμπτωμάτων και δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 12 εβδομάδες. Δεν έχει καταδειχθεί αυξημένη αποτελεσματικότητα με δόσεις υψηλότερες της ημερήσιας δόσης των 10 mg, και μία ημερήσια δόση των 30 mg σχετίζεται με μία ουσιαστικά υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης σημαντικών ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων συμβαμάτων σχετικών με EPS (εξωπυραμιδικά συμπτώματα), υπνηλία, κόπωση και αύξηση σωματικού βάρους (βλέπε παράγραφο 4.8). Για αυτό δόσεις υψηλότερες από 10 mg/ημέρα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο σε εξαιρετικές περιπτώσεις και με στενή κλινική παρακολούθηση (βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1).

Οι νεότεροι ασθενείς έχουν αυξημένο κίνδυνο να εμφανίσουν ανεπιθύμητες ενέργειες σχετιζόμενες με την αριπιπραζόλη. Συνεπώς, το Aripiprazole Sandoz δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 13 ετών (βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1).

Ευερεθιστότητα σχετιζόμενη με αυτιστική διαταραχή: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aripiprazole Sandoz σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1 αλλά δε μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Τικ που σχετίζονται με το σύνδρομο Tourette: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aripiprazole Sandoz σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 6–18 ετών δεν έχουν ακόμη τεκμηριωθεί. Τα παρόντα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην παράγραφο 5.1 αλλά δεν μπορεί να γίνει σύσταση για τη δοσολογία.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ηπατική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία, τα δεδομένα που υπάρχουν είναι ανεπαρκή για να καθορίσουν συγκεκριμένες συστάσεις. Στους ασθενείς αυτούς η ρύθμιση της δοσολογίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ωστόσο, η μέγιστη ημερήσια δόση των 30 mg θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ηπατική δυσλειτουργία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία.

Ηλικιωμένοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Aripiprazole Sandoz για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας ή των μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς ηλικίας 65 ετών και μεγαλύτερους με Διπολική Διαταραχή τύπου I δεν έχει αποδειχθεί. Λόγω αυξημένης ευαισθησίας της πληθυσμιακής αυτής ομάδας, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μικρότερης δόσης έναρξης όταν κλινικοί παράγοντες το δικαιολογούν (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλο

Δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας για τις γυναίκες ασθενείς, σε σύγκριση με τους άνδρες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Καπνιστές

Σύμφωνα με τη μεταβολική οδό της αριπιπραζόλης δεν απαιτείται ρύθμιση της δοσολογίας για τους καπνιστές (βλέπε παράγραφο 4.5).

Προσαρμογές της δόσης λόγω αλληλεπιδράσεων

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών αναστολέων των CYP3A4 ή CYP2D6 με αριπιπραζόλη, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να ελαττώνεται. Όταν ο αναστολέας του CYP3A4 ή CYP2D6 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει μετά να αυξάνεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 με αριπιπραζόλη, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να αυξάνεται. Όταν ο επαγωγέας του CYP3A4 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει μετά να μειώνεται στη συνιστώμενη δόση (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Το Aripiprazole Sandoz προορίζεται για από του στόματος χρήση.

Τα διασπειρόμενα δισκία ή το πόσιμο διάλυμα μπορεί να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά αντί των δισκίων Aripiprazole Sandoz για ασθενείς που δυσκολεύονται να καταπιούν τα δισκία Aripiprazole Sandoz (βλ. παράγραφο 5.2).

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά την αντιψυχωσική θεραπεία, η βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί αρκετές ημέρες ή και εβδομάδες. Σε όλη την περίοδο αυτή οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Τάσεις αυτοκτονίας

Η εμφάνιση αυτοκτονικών συμπεριφορών είναι εγγενής σε ψυχωσικές νόσους και διαταραχές διάθεσης και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί λίγο μετά την έναρξη ή την αλλαγή της αντιψυχωσικής θεραπείας, περιλαμβανομένης θεραπείας με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Στενή παρακολούθηση των ασθενών υψηλού κινδύνου πρέπει να συνοδεύει την αντιψυχωσική θεραπεία.

Καρδιαγγειακές διαταραχές

Η αριπιπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια, ή διαταραχές αγωγιμότητας), αγγειοεγκεφαλική νόσο, καταστάσεις που θα προδιέθεταν τους ασθενείς για εκδήλωση υπότασης (αφυδάτωση, υποογκαιμία, και αγωγή με αντιυπερτασικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρτασης, συμπεριλαμβανομένων της ταχέως εξελισσόμενης ή της κακοήθους.

Έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά φάρμακα περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολής (VTE). Δεδομένου ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά παρουσιάζουν συχνά επίκτητους παράγοντες κινδύνου για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Παράταση του διαστήματος QT

Σε κλινικές δοκιμές της αριπιπραζόλης, η επίπτωση της παράτασης του διαστήματος QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Η αριπιπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παράτασης QT (βλέπε παράγραφο 4.8).

Όψιμη δυσκινησία (Tardive dyskinesia)

Σε κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους ή λιγότερο, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκινησίας που απαιτούσαν επείγουσα θεραπεία κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα όψιμης δυσκινησίας ενώ λαμβάνει θεραπεία με αριπιπραζόλη, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήψης (βλέπε παράγραφο 4.8). Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί και να ενταθούν, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Άλλα εξωπυραμιδικά συμπτώματα

Σε κλινικές δοκιμές της αριπιπραζόλης σε παιδιατρικό πληθυσμό, παρατηρήθηκαν ακαθυσία και Παρκινσονισμός. Εάν εμφανισθούν σημεία και συμπτώματα άλλων EPS (εξωπυραμιδικών συμπτωμάτων) σε ασθενή που λαμβάνει αριπιπραζόλη, θα πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης και η στενή κλινική παρακολούθηση.

Κακόηθες Νευροληπτικό Σύνδρομο (Neuroleptic Malignant Syndrome, ΚΝΣ)

Το ΚΝΣ είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύνθετο σύμπτωμα, σχετιζόμενο με αντιψυχωσικά. Σε κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις ΚΝΣ κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του ΚΝΣ είναι υπερπυρεξία, μυϊκή ακαμψία, αλλαγή της πνευματικής κατάστασης και σημεία αυτόνομης αστάθειας (ακανόνιστος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, διαφόρηση και καρδιακή δυσρυθμία). Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση, μυοσφαιρινουρία (ραβδομύλυση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση και ραβδομύλυση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με ΚΝΣ. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του ΚΝΣ, ή εμφανίσει ανεξήγητο υψηλό πυρετό χωρίς πρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις για ΚΝΣ, όλα τα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένου και της αριπιπραζόλης, πρέπει να διακόπτονται.

Επιληπτικές κρίσεις

Σε κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπιπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχής επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν προϋποθέσεις που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις (βλέπε παράγραφο 4.8).

Ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με άνοια

Αυξημένη θνησιμότητα

Σε τρεις ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές (n = 938, μέση ηλικία: 82,4 έτη, εύρος: 56-99 έτη) της αριπιπραζόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με νόσο του Alzheimer, οι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη ήταν 3,5 % σε σύγκριση με το 1,7 % της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Αν και οι αιτίες θανάτου διέφεραν, οι περισσότεροι θάνατοι φάνηκε ότι ήταν είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αιφνίδιος θάνατος) είτε λοιμώδους φύσεως (π.χ. πνευμονία) (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ίδιες δοκιμές, αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), περιλαμβανομένων και θανάτων, αναφέρθηκαν στους ασθενείς (μέση ηλικία: 84 έτη, εύρος: 78-88 έτη). Συνολικά, το 1,3 % των ασθενών που ελάμβαναν αριπιπραζόλη

ανέφεραν αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρινόμενοι με το 0,6 % των ασθενών που ελάμβαναν το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μια από τις δοκιμές αυτές, μια δοκιμή καθορισμένης δόσης, υπήρξε σημαντική σχέση δόσοεξάρτησης για τις αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που ελάμβαναν αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Η αριπιπραζόλη δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με ψύχωση που σχετίζεται με την άνοια.

Υπεργλυκαιμία και σακχαρώδης διαβήτης

Έχει αναφερθεί υπεργλυκαιμία, μερικές φορές ακραία και σχετιζόμενη με κετοξέωση ή υπερωσμωτικό κώμα ή θάνατο, σε ασθενείς που έλαβαν άτυπα αντιψυχωσικά, συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης. Παράγοντες κινδύνου που πιθανόν να προδιαθέσουν τους ασθενείς έναντι σοβαρών επιπλοκών, συμπεριλαμβάνουν παχυσαρκία και οικογενειακό ιστορικό διαβήτη. Σε κλινικές δοκιμές με αριπιπραζόλη, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές στα ποσοστά εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία (περιλαμβανομένου του σακχαρώδους διαβήτη) ή με μη-φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές γλυκαιμίας σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ακριβείς εκτιμήσεις κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με υπεργλυκαιμία σε ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη και άλλα αντιψυχωσικά, δεν είναι διαθέσιμες για να επιτρέψουν άμεσες συγκρίσεις. Οι ασθενείς που λαμβάνουν οποιονδήποτε αντιψυχωσικό περιλαμβανομένης και της αριπιπραζόλης, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπεργλυκαιμίας (όπως πολυδιψία, πολουρία, πολυφαγία και εξασθένηση) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διαβήτη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του ελέγχου της γλυκόζης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Υπερευαισθησία

Με την αριπιπραζόλη είναι δυνατό να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, που χαρακτηρίζονται από αλλεργικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αύξηση βάρους

Αύξηση βάρους παρατηρείται συχνά στους πάσχοντες από σχιζοφρένεια και διπολική μανία λόγω συννοσηρότητας, χρήσης αντιψυχωσικών που είναι γνωστό ότι προκαλούν αύξηση βάρους, κακής διαχείρισης του τρόπου ζωής, και ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Αύξηση βάρους έχει αναφερθεί μεταξύ ασθενών που έλαβαν αριπιπραζόλη, μετά την κυκλοφορία. Όταν παρατηρείται, συμβαίνει συνήθως σε εκείνους με σημαντικούς παράγοντες κινδύνου όπως ιστορικό διαβήτη, διαταραχή του θυρεοειδούς ή αδένωμα της υπόφυσης. Σε κλινικές δοκιμές η αριπιπραζόλη δεν φάνηκε να προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση βάρους σε ενήλικες (βλέπε παράγραφο 5.1). Σε κλινικές δοκιμές σε εφήβους ασθενείς με διπολική μανία, η αριπιπραζόλη έχει αποδειχθεί ότι συνδέεται με αύξηση του σωματικού βάρους μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας. Η αύξηση του σωματικού βάρους θα πρέπει να παρακολουθείται σε εφήβους ασθενείς με διπολική μανία. Εάν η αύξηση βάρους είναι κλινικά σημαντική, θα πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Δυσφαγία

Η υποκινητικότητα του οισοφάγου και η εισρόφηση έχουν συσχετισθεί με τη χρήση αντιψυχωσικών, συμπεριλαμβανομένης της αριπιπραζόλης. Η αριπιπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο πνευμονίας από εισρόφηση.

Παθολογική χαρτοπαιξία και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Οι ασθενείς ενδέχεται να βιώσουν αυξημένες παρορμήσεις, ειδικά για χαρτοπαιξία, καθώς και αδυναμία ελέγχου αυτών των παρορμήσεων κατά την περίοδο λήψης αριπιπραζόλης. Άλλες παρορμήσεις που έχουν αναφερθεί: αυξημένη σεξουαλική παρόρμηση, ωνιομανία, αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία, καθώς και άλλες παρορμητικές και καταναγκαστικές

συμπεριφορές. Είναι σημαντικό για τους συνταγογράφους να ρωτάνε τους ασθενείς ή τους φροντιστές τους συγκεκριμένα για την ανάπτυξη νέων ή την αύξηση παρορμήσεων χαρτοπαιξίας, σεξουαλικών παρορμήσεων, ωνιομανίας, αδηφαγικής διαταραχής ή καταναγκαστικής υπερφαγίας ή άλλων παρορμήσεων κατά τη θεραπεία με αριπιπραζόλη. Πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι τα συμπτώματα σχετικά με τον έλεγχο των παρορμήσεων μπορεί να συνδέονται με την υποκείμενη διαταραχή. Ωστόσο, σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει αναφερθεί ότι οι παρορμήσεις σταμάτησαν όταν έγινε μείωση της δόσης ή όταν διακόπηκε η χορήγηση του φαρμάκου. Οι διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων μπορεί να οδηγήσουν σε πρόκληση βλάβης στον ασθενή ή σε άλλους, αν δεν αναγνωριστούν. Εξετάστε το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης ή ακόμα και διακοπής της χορήγησης του φαρμάκου, αν ο ασθενής αναπτύξει τέτοιου είδους παρορμήσεις κατά την περίοδο λήψης αριπιπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).

Λακτόζη

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz περιέχουν λακτόζη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτόζη, ανεπάρκεια λακτάσης lapp ή δυσασπορόφιση γλυκόζης-γαλακτόζης δεν πρέπει να παίρνουν αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

Ασθενείς με συννοσηρότητα ADHD (διαταραχή ελλειμματικής προσοχής με υπερδραστηριότητα)

Παρά την υψηλή συχνότητα συννοσηρότητας της Διπολικής Διαταραχής τύπου I με ADHD, είναι διαθέσιμα πολύ περιορισμένα στοιχεία ασφάλειας στην ταυτόχρονη χρήση της αριπιπραζόλης με διεγερτικά· ως εκ τούτου, θα πρέπει να λαμβάνεται μεγάλη προσοχή όταν αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι συγχορηγούμενα.

Πτώσεις

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, ορθοστατική υπόταση, κινητική και αισθητική αστάθεια, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη θεραπεία ασθενών που διατρέχουν μεγαλύτερο κίνδυνο και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μια μικρότερη δόση έναρξης (π.χ. σε ηλικιωμένους ή εξασθενημένους ασθενείς, βλ. παράγραφο 4.2).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Λόγω του ανταγωνισμού του με τους α_1 -ανδρενεργικούς υποδοχείς, η αριπιπραζόλη έχει τη δυνατότητα να ενισχύει την ενέργεια ορισμένων αντυπερτασικών φαρμακευτικών προϊόντων.

Επειδή η αριπιπραζόλη δρα κυρίως στο ΚΝΣ, θα πρέπει να επιστάται η προσοχή όταν η αριπιπραζόλη χορηγείται μαζί με αλκοόλ ή άλλα φαρμακευτικά προϊόντα του ΚΝΣ με αλληλοεπικαλυπτόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να επιστάται η προσοχή εάν η αριπιπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

Δυνατότητα άλλων φαρμακευτικών προϊόντων να επηρεάσουν την αριπιπραζόλη

Ένας αποκλειστής του γαστρικού οξέος, ο ανταγωνιστής H₂ φαμοτιδίνη, μειώνει την ταχύτητα απορρόφησης της αριπιπραζόλης, αλλά η δράση αυτή δεν θεωρείται κλινικά σημαντική.

Η αριπιπραζόλη μεταβολίζεται με πολλαπλές οδούς, στις οποίες συμμετέχουν τα ένζυμα CYP2D6 και CYP3A4 αλλά όχι τα ένζυμα CYP1A. Επομένως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους καπνιστές.

Κινιδίνη και άλλοι αναστολείς του CYP2D6

Σε μια κλινική δοκιμή με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (κινιδίνη) αύξησε την AUC της αριπιπραζόλης κατά 107 %, ενώ η C_{max} παρέμεινε αναλλοίωτη. Η AUC και η C_{max} της δευδρο-αριπιπραζόλης, που είναι ο ενεργός μεταβολίτης, μειώθηκαν κατά 32 % και 47 %, αντίστοιχα.

Η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να μειωθεί περίπου στο μισό της συνταγογραφούμενης, όταν υπάρχει συγχορήγηση της αριπιπραζόλης με κινιδίνη. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP2D6, όπως φλουοξετίνη και παροξετίνη, μπορεί να αναμένεται να έχουν παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση.

Κετοκοναζόλη και άλλοι αναστολείς του CYP3A4

Σε μια κλινική δοκιμή σε υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 (κετοκοναζόλη) αύξησε την AUC και τη C_{max} της αριπιπραζόλης κατά 63 % και 37 %, αντιστοίχως. Η AUC και η C_{max} της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, αυξήθηκαν κατά 77 % και 43 %, αντιστοίχως. Η ταυτόχρονη χρήση ουσιών που προκαλούν ασθενή μεταβολισμό στο CYP2D6, συγχρόνως με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A4 μπορεί να οδηγήσει σε υψηλότερες συγκεντρώσεις αριπιπραζόλης στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες τις ουσίες που προκαλούν εκτεταμένο μεταβολισμό στο CYP2D6.

Όταν εξετάζεται ταυτόχρονη χορήγηση κετοκοναζόλης ή άλλου ισχυρού αναστολέα CYP3A4 με αριπιπραζόλη, τα ενδεχόμενα οφέλη θα πρέπει να υπερκαλύπτουν τους ενδεχόμενους κινδύνους για τον ασθενή. Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση κετοκοναζόλης με αριπιπραζόλη, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να ελαττώνεται περίπου στο μισό της συνταγογραφούμενης. Άλλοι ισχυροί αναστολείς του CYP3A4, όπως η ιτρακοναζόλη και οι αναστολείς πρωτεάσης του HIV, μπορεί να αναμένεται ότι θα έχουν παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις της δόσης (βλέπε παράγραφο 4.2).

Μόλις διακοπεί η χορήγηση αναστολέα του CYP2D6 ή CYP3A4, η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να αυξάνεται στο επίπεδο που ήταν πριν από την έναρξη της θεραπείας με το συνδυασμό.

Όταν χρησιμοποιούνται ασθενείς αναστολείς του CYP3A4 (π.χ. διλτιαζέμη) ή του CYP2D6 (π.χ. εσιταλοπράμη) ταυτόχρονα με αριπιπραζόλη, είναι πιθανώς αναμενόμενες μικρές αυξήσεις των συγκεντρώσεων της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Καρβαμαζεπίνη και άλλοι επαγωγείς του CYP3A4

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση καρβαμαζεπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα CYP3A4, και από του στόματος χορηγούμενης αριπιπραζόλης σε ασθενείς με σχιζοφρένεια ή σχιζοσυναισθηματική διαταραχή, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC της αριπιπραζόλης ήταν 68 % και 73 % χαμηλότερες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με αυτές όταν η αριπιπραζόλη (30 mg) ε χορηγήτο σε μονοθεραπεία. Παρομοίως, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της C_{max} και της AUC της δεϋδρο-αριπιπραζόλης μετά από συγχορήγηση με καρβαμαζεπίνη ήταν 69 % και 71 % χαμηλότερες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με αυτές μετά από μονοθεραπεία με αριπιπραζόλη.

Η δόση της αριπιπραζόλης θα πρέπει να διπλασιάζεται όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση της αριπιπραζόλης με καρβαμαζεπίνη. Ταυτόχρονη χορήγηση αριπιπραζόλης και άλλων ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4 (όπως ριφαμπικίνη, ριφαμπουτίνη φαινυτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη, πριμιδόνη, εφαιβιρένζη, νεβιραπίνη και υπερικό (St. John's Wort)) μπορεί να αναμένεται να έχει παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες αυξήσεις στη δόση. Μόλις διακοπεί η χορήγηση των ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, η δοσολογία της αριπιπραζόλης θα πρέπει να μειώνεται στη συνιστώμενη δόση.

Βαλπροϊκό και λίθιο

Όταν συγχορηγήθηκαν είτε βαλπροϊκό είτε λίθιο μαζί με αριπιπραζόλη, δεν υπήρξε κλινικώς σημαντική αλλαγή στις συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης οπότε δεν είναι απαραίτητο να γίνει προσαρμογή της δόσης όταν χορηγείται είτε βαλπροϊκό είτε λίθιο με αριπιπραζόλη.

Δυνατότητα της αριπιπραζόλης να επηρεάζει άλλα φαρμακευτικά προϊόντα

Σε κλινικές δοκιμές, δόσεις αριπιπραζόλης 10-30 mg ημερησίως, δεν είχαν σημαντική επίδραση στο μεταβολισμό των υποστρωμάτων CYP2D6 (αναλογία δεξτρομεθορφάνης/3-methoxymorphinan), CYP2C9 (βαρφαρίνη), CYP2C19 (ομεπραζόλη) και CYP3A4 (δεξτρομεθορφάνη). Επιπλέον, η αριπιπραζόλη και η δεϋδρο-αριπιπραζόλη δεν έδειξαν ότι μπορούν να μεταβάλουν το μεταβολισμό που γίνεται με τη μεσολάβηση του CYP1A2, *in vitro*. Ως εκ τούτου, η αριπιπραζόλη είναι απίθανο να

προκαλέσει με φαρμακευτικά προϊόντα κλινικώς σημαντικές αλληλεπιδράσεις που πραγματοποιούνται με τη μεσολάβηση αυτών των ενζύμων.

Όταν η αριπιπραζόλη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με βαλπροϊκό, λίθιο ή λαμοτριγίνη, δεν υπήρξε κλινικά σημαντική μεταβολή στις συγκεντρώσεις του βαλπροϊκού, του λιθίου ή της λαμοτριγίνης.

Σύνδρομο σεροτονίνης

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις συνδρόμου σεροτονίνης σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπιπραζόλη και μπορούν να εμφανίσουν πιθανά σημεία και συμπτώματα για αυτή την κατάσταση ιδιαίτερα σε περιπτώσεις ταυτόχρονης χρήσης με άλλα σεροτονινεργικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως τα SSRI/SNRI, ή με φαρμακευτικά προϊόντα που είναι γνωστά ότι αυξάνουν τις συγκεντρώσεις της αριπιπραζόλης (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επαρκείς και καλά ελεγχόμενες δοκιμές με αριπιπραζόλη σε εγκύους γυναίκες. Έχουν αναφερθεί συγγενείς ανωμαλίες· ωστόσο, δεν αποδείχθηκε αιτιολογικός συσχετισμός με την αριπιπραζόλη. Δοκιμές σε πειραματόζωα δεν αποκλείουν πιθανή αναπτυξιακή τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να το αναφέρουν στο γιατρό τους εάν μείνουν έγκυες ή προτίθενται να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Λόγω ανεπαρκούς πληροφόρησης για την ασφάλεια στον άνθρωπο και των ερωτηματικών που δημιουργήθηκαν από τις δοκιμές αναπαραγωγής σε πειραματόζωα, το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση κύησης εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί σαφώς τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Τα νεογνά που εκτίθενται σε αντιψυχωσικά (περιλαμβανομένης της αριπιπραζόλης) κατά το τρίτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, διατρέχουν κίνδυνο για εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών περιλαμβανομένων των εξωπυραμιδικών και/ή συμπτωμάτων απόσυρσης που μπορούν να ποικίλουν σε σοβαρότητα και διάρκεια μετά τον τοκετό. Υπάρχουν αναφορές για διέγερση, υπέρτονια, υποτονία, τρόμο, υπνηλία, αναπνευστική δυσχέρεια ή διαταραχή στη σίτιση. Κατά συνέπεια, τα νεογνά θα πρέπει να παρακολουθούνται προσεκτικά (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θηλασμός

Η αριπιπραζόλη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο μητρικό γάλα. Πρέπει να αποφασιστεί εάν θα διακοπεί ο θηλασμός ή θα διακοπεί/αποφευχθεί η θεραπεία με αριπιπραζόλη, λαμβάνοντας υπόψη το όφελος του θηλασμού για το παιδί και το όφελος της θεραπείας για τη γυναίκα.

Γονιμότητα

Η αριπιπραζόλη δεν επιβάρυνε τη γονιμότητα, με βάση δεδομένα από μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η αριπιπραζόλη έχει μικρή έως μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, εξαιτίας πιθανών ενεργειών στο νευρικό σύστημα και στην όραση, όπως καταστολή, υπνηλία, συγκοπή, θαμπή όραση, διπλωπία (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε δοκιμές ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο ήταν ακαθυσία και ναυτία, κάθε μια εμφανιζόμενη σε περισσότερο από 3 % των ασθενών που έλαβαν

από του στόματος αριπιπραζόλη.

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι επιπτώσεις των ανεπιθύμητων ενεργειών (ADR) που σχετίζονται με τη θεραπεία με αριπιπραζόλη εμφανίζονται στον ακόλουθο πίνακα. Ο πίνακας έχει δομηθεί με βάση τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών ή/και κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία.

Όλες οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται βάσει κατηγορίας οργανικού συστήματος και συχνότητας: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Σε κάθε ομαδοποίηση ανά συχνότητα, οι ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία στην αγορά δεν είναι δυνατόν να προσδιοριστεί, καθώς προκύπτει από αυθόρμητες αναφορές. Συνεπώς, η συχνότητα αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών κατατάσσεται ως «μη γνωστή».

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Λευκοπενία Ουδετεροπενία Θρομβοπενία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος			Αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα συμπεριλαμβανομένης διογκωμένης γλώσσας, οίδημα γλώσσας, οίδημα προσώπου, κνησμός ή κνίδωση)
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος		Υπερπρολακτιναμία	Διαβητικό υπερωσμωτικό κόμα Διαβητική κετοξέωση
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης	Σακχαρώδης διαβήτης	Υπεργλυκαιμία	Υπονατρίαμια Ανορεξία Μειωμένο σωματικό βάρος Αύξηση βάρους
Ψυχιατρικές διαταραχές	Αϋπνία Άγχος Ανησυχία	Κατάθλιψη Υπερσεξουαλικότητα	Απόπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικός ιδεασμός και «επιτυχής» αυτοκτονία (βλέπε παράγραφο 4.4) Παθολογική χαρτοπαιξία Διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων Αδηφαγική διαταραχή Ωνιομανία Ποραιομανία Επιθετική συμπεριφορά Διέγερση

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
			Νευρική
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Ακαθυσία Εξωπυραμιδική διαταραχή Τρόμος Κεφαλαλγία Καταστολή Υπνηλία Ζάλη	Όψιμη δυσκινησία Δυστονία	Κακώθης Νευροληπτικό Σύνδρομο (ΚΝΣ) Σπασμός γενικευμένης επιληψίας Σύνδρομο σεροτονίνης Διαταραχή λόγου
Οφθαλμικές διαταραχές	Θαμπή όραση	Διπλωπία	Οφθαλμοστροφική κρίση
Καρδιακές διαταραχές		Ταχυκαρδία	Αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας Κοιλιακή ταχυκαρδία δίκην ριπιδίου Παράταση QT Κοιλιακές αρρυθμίες Καρδιακή ανακοπή Βραδυκαρδία
Αγγειακές διαταραχές		Ορθοστατική υπόταση	Φλεβική θρομβοεμβολή (συμπεριλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής και εν τω βάθει φλεβικής θρόμβωσης) Υπέρταση Συγκοπή
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Λόξιγκας	Πνευμονία από εισρόφηση Λαρυγγόσπασμος Σπασμός στοματοφάρυγγα
Διαταραχές του γαστρεντερικού	Δυσκοιλότητα Δυσπεψία Ναυτία Υπερέκκριση σιέλου Έμετος		Παγκρεατίτιδα Δυσφαγία Διάρροια Κοιλιακή δυσφορία Δυσφορία του στομάχου
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων			Ηπατική ανεπάρκεια Ηπατίτιδα Ίκτερος Αυξημένη αμινοτρανφεράση της αλανίνης (ALT) Αυξημένη ασπαρτική αμινοτρανφεράση (AST) Αυξημένη γάμμα γλουταμυλτρανσφεράση (GGT)

	Συχνές	Όχι συχνές	Μη γνωστές
			Αυξημένη αλκαλική φωσφατάση
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα Αντίδραση από φωτοευαισθησία Αλωπεκία Υπερίδρωση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού			Ραβδομύλυση Μυαλγία Δυσκαμψία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Ακράτεια ούρων Κατακράτηση ούρων
Καταστάσεις της κύησης, της λοχίας και της περιγεννητικής περιόδου			Σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών (βλέπε παράγραφο 4.6)
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού			Πριαπισμός
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Κόπωση		Διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (π.χ. υποθερμία, πυρεξία) Θωρακικό άλγος Περιφερικό οίδημα
Παρακλινικές εξετάσεις			Αυξημένη γλυκόζη αίματος Αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη Διακύμανση γλυκόζης αίματος Αυξημένη κρεατινοφωσφοκινάση

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Ενήλικες

Εξωπυραμидικά συμπτώματα (ΕΠΣ)

Σχιζοφρένεια: σε μια μακράς διάρκειας 52 εβδομάδων ελεγχόμενη δοκιμή, οι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη εμφάνισαν συνολικά μικρότερη συχνότητα (25,8 %) ΕΠΣ, περιλαμβανομένων Παρκινσονισμού, ακαθησίας, δυστονίας και δυσκινήσιος σε σύγκριση με εκείνους που έλαβαν θεραπεία με αλοπεριδόλη (57,3 %). Σε μια δοκιμή μακράς διάρκειας 26 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα εμφάνισης ΕΠΣ ήταν 19 % για τους ασθενείς που ελάμβαναν αριπιπραζόλη και 13,1 % για τους ασθενείς που ελάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Σε μια άλλη ελεγχόμενη δοκιμή μακράς διάρκειας 26 εβδομάδων, η συχνότητα εμφάνισης ΕΠΣ ήταν 14,8 % για τους ασθενείς που ελάμβαναν αριπιπραζόλη και 15,1 % για τους ασθενείς που ελάμβαναν ολανζαπίνη.

Μανιακά επεισόδια στη Διπολική Διαταραχή τύπου I: σε μια ελεγχόμενη δοκιμή 12 εβδομάδων, η επίπτωση ΕΠΣ ήταν 23,5 % για τους ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη και 53,3 % για τους ασθενείς που έλαβαν αλοπεριδόλη. Σε μια άλλη δοκιμή 12 εβδομάδων, η επίπτωση ΕΠΣ ήταν 26,6 % για τους ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη και 17,6 % για αυτούς που έλαβαν λίθιο. Στη μακροχρόνια φάση συντήρησης 26 εβδομάδων μιας δοκιμής ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, η επίπτωση ΕΠΣ ήταν 18,2 % για τους ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη και 15,7 % για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ακαθησία

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές, η επίπτωση της ακαθησίας σε διπολικούς ασθενείς ήταν 12,1 % με την αριπιπραζόλη και 3,2 % με το εικονικό φάρμακο. Σε ασθενείς με σχιζοφρένεια η επίπτωση ακαθησίας ήταν 6,2 % με την αριπιπραζόλη και 3,0 % με το εικονικό φάρμακο.

Δυστονία

Επίδραση της κατηγορίας - Συμπτώματα δυστονίας, παρατεταμένων μη φυσιολογικών σπασμών μυϊκών ομάδων, μπορεί να εμφανισθούν σε ευαίσθητα άτομα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Συμπτώματα δυστονίας περιλαμβάνουν: σπασμούς των μυών του λαιμού, πολλές φορές εξελισσόμενοι σε σύσφιξη του λαιμού, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αναπνοής και προεκβολή της γλώσσας. Ενώ τα συμπτώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε χαμηλές δόσεις, εμφανίζονται συχνότερα και με μεγαλύτερη βαρύτητα με υψηλής δραστηριότητας και σε υψηλότερες δόσεις αντιψυχωσικών φαρμακευτικών προϊόντων πρώτης γενιάς. Παρατηρείται αυξημένος κίνδυνος οξείας δυστονίας σε άρρενες και νεαρές ηλικιακές ομάδες.

Προλακτίνη

Σε κλινικές δοκιμές για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και σύμφωνα με αναφορές μετά την κυκλοφορία, κατά τη χρήση αριπιπραζόλης παρατηρήθηκε τόσο αύξηση όσο και μείωση της προλακτίνης του ορού, σε σύγκριση με την τιμή βάσης (ενότητα 5.1).

Εργαστηριακές παράμετροι

Από τη σύγκριση μεταξύ αριπιπραζόλης και εικονικού φαρμάκου, όσον αφορά το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν δυνητικά κλινικώς σημαντικές αλλαγές στις συνήθεις εργαστηριακές και λιπιδαιμικές παραμέτρους (βλέπε παράγραφο 5.1), δεν προέκυψαν ιατρικώς σημαντικές διαφορές. Παρατηρήθηκαν γενικά παροδικές και ασυμπτωματικές αυξήσεις της CPK (Κρεατινοφωσφοκινάση) στο 3,5 % των ασθενών που ελάμβαναν αριπιπραζόλη σε σύγκριση με το 2,0 % των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σχιζοφρένεια σε εφήβους ηλικίας 15 ετών και άνω

Σε βραχυχρόνια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο κλινική δοκιμή που περιελάμβανε 302 εφήβους (13-17 ετών) με σχιζοφρένεια, η συχνότητα και το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιες με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις που αναφέρθηκαν συχνότερα σε εφήβους που έλαβαν αριπιπραζόλη απ' ό,τι σε ενηλίκους που έλαβαν αριπιπραζόλη (και συχνότερα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο):

Υπνηλία/καταστολή και εξωπυραμιδική διαταραχή αναφέρθηκαν πολύ συχνά ($\geq 1/10$), και ξηροστομία, αυξημένη όρεξη και ορθοστατική υπόταση αναφέρθηκαν συχνά ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Η εικόνα ασφαλείας σε ανοιχτή δοκιμή επέκτασης 26 εβδομάδων ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στη βραχυχρόνια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή.

Το προφίλ ασφαλείας σε μια μακροχρόνια, διπλή τυφλή ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη ήταν επίσης παρόμοιο με εξαίρεση τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν με μεγαλύτερη συχνότητα από τους παιδιατρικούς ασθενείς που ελάμβαναν εικονικό φάρμακο: μείωση βάρους, αυξημένη ινσουλίνη στο αίμα, αρρυθμία και λευκοπενία αναφέρονταν συνήθως ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Στον ομαδοποιημένο πληθυσμό σχιζοφρενών εφήβων (13–17 ετών) με έκθεση πάνω από 2 χρόνια, η

επίπτωση των χαμηλών επιπέδων προλακτίνης στον ορό σε γυναίκες (< 3 ng/ml) και σε άνδρες (< 2 ng/ml) ήταν 29,5 % και 48,3 % αντίστοιχα.

Στον πληθυσμό σχιζοφρενών εφήβων (13-17 ετών) με έκθεση σε 5 έως 30 mg αριπιπραζόλης έως και για 72 μήνες, η συχνότητα εμφάνισης χαμηλών επιπέδων προλακτίνης ορού στα κορίτσια (< 3 ng/ml) και στα αγόρια (< 2 ng/ml) ήταν 25,6 και 45 % αντίστοιχως.

Σε δύο μακροχρόνιες μελέτες σε εφήβους (13-17 ετών) με σχιζοφρένεια και ασθενείς με διπολική διαταραχή που έλαβαν θεραπεία με αριπιπραζόλη, η συχνότητα εμφάνισης των χαμηλών επιπέδων προλακτίνης στον ορό σε γυναίκες (<3 ng/ml) και άντρες (<2 ng/ml) ήταν 37,0% και 59,4% αντίστοιχα.

Μανιακά επεισόδια Διπολικής Διαταραχής τύπου I σε εφήβους ηλικίας 13 ετών και άνω

Η συχνότητα και το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε εφήβους με Διπολική Διαταραχή τύπου I ήταν παρόμοιες με αυτές στους ενήλικες εκτός από τις ακόλουθες: πολύ συχνά ($\geq 1/10$) υπνηλία (23,0 %), εξωπυραμιδική διαταραχή (18,4 %), ακαθησία (16,0 %) και κόπωση (11,8 %)· και συχνά ($\geq 1/100$, < 1/10) άλγος άνω κοιλιακής χώρας, αυξημένη καρδιακή συχνότητα, αυξημένο σωματικό βάρος, αυξημένη όρεξη, μυϊκές δεσμιδώσεις και δυσκινησία.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες είχαν μία πιθανή συσχέτιση μεταξύ δόσης και απόκρισης: εξωπυραμιδική διαταραχή (τα περιστατικά στα 10 mg ήταν 9,1 %, στα 30 mg 28,8 %, στο εικονικό φάρμακο 1,7 %) και ακαθησία (τα περιστατικά στα 10 mg ήταν 12,1 %, στα 30 mg 20,3 %, στο εικονικό φάρμακο 1,7 %).

Οι μέσες μεταβολές στο σωματικό βάρος σε εφήβους με Διπολική Διαταραχή τύπου I στις 12 και 30 εβδομάδες για την αριπιπραζόλη ήταν 2,4 kg και 5,8 kg και για το εικονικό φάρμακο ήταν 0,2 kg και 2,3 kg αντίστοιχα.

Στον παιδιατρικό πληθυσμό η υπνηλία και η κόπωση παρατηρήθηκαν περισσότερο συχνά σε ασθενείς με διπολική διαταραχή σε σύγκριση με τους ασθενείς με σχιζοφρένεια.

Στον παιδιατρικό διπολικό πληθυσμό (10-17 ετών) με έκθεση μέχρι 30 εβδομάδες, τα περιστατικά χαμηλών επιπέδων προλακτίνης στον ορό σε κορίτσια (< 3 ng/ml) και σε αγόρια (< 2 ng/ml) ήταν 28,0 % και 53,3 % αντίστοιχα.

Παθολογική χαρτοπαιξία και άλλες διαταραχές ελέγχου παρορμήσεων

Παθολογική χαρτοπαιξία, υπερσεξουαλικότητα, ωνιομανία και αδηφαγική διαταραχή ή καταναγκαστική υπερφαγία μπορεί να προκύψουν σε ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με αριπιπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Σημεία και συμπτώματα

Από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, διαπιστώθηκαν τυχαίες ή με πρόθεση οξείες υπερδοσολογίες μονοθεραπείας της αριπιπραζόλης σε ενήλικες ασθενείς με αναφερθείσες δόσεις που εκτιμώνται μέχρι και 1.260 mg χωρίς θανάτους. Τα πιθανά ιατρικά σημαντικά σημεία και συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν λήθαργο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπνηλία, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετο και διάρροια. Επιπλέον, έχουν ληφθεί αναφορές τυχαίας υπερδοσολογίας σε μονοθεραπεία με αριπιπραζόλη (μέχρι 195 mg) σε παιδιά χωρίς θανάτους. Τα δυνητικά ιατρικώς σοβαρά σημεία και συμπτώματα που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν υπνηλία, παροδική απώλεια

συνείδησης και εξωπυραμидικά συμπτώματα.

Διαχείριση υπερβολικής δόσης

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική θεραπεία, με διατήρηση της επάρκειας των αεραγωγών οδών, του καλού αερισμού και της οξυγόνωσης και της συμπτωματικής αντιμετώπισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμπλοκής πολλών φαρμακευτικών προϊόντων. Γι' αυτό θα πρέπει να ξεκινάει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση και θα πρέπει να περιλαμβάνει ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών. Μετά από οποιαδήποτε διαπιστωμένη ή ύποπτη υπερδοσολογία με αριπιπραζόλη, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση μέχρις ότου ανακάμψει.

Ενεργός άνθρακας (50 g) χορηγούμενος μια ώρα μετά την αριπιπραζόλη, ελάττωσε τη C_{max} της αριπιπραζόλης κατά 41 % περίπου και την AUC κατά 51 % περίπου, υποδεικνύοντας ότι ο άνθρακας μπορεί να είναι αποτελεσματικός στη θεραπεία της υπερδοσολογίας.

Αιμοδιύλιση

Αν και δεν υπάρχει πληροφόρηση για την επίδραση της αιμοδιύλισης στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με αριπιπραζόλη, η αιμοδιύλιση είναι απίθανο να είναι χρήσιμη στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας επειδή η αριπιπραζόλη είναι εκτεταμένα συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοληπτικά, άλλα αντιψυχωσικά, κωδικός ATC: N05AX12

Μηχανισμός δράσης

Έχει προταθεί ότι η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης στη σχιζοφρένεια και τη Διπολική Διαταραχή τύπου I επιτυγχάνεται με τη μεσολάβηση ενός συνδυασμού από μερικό αγωνισμό στους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και της σεροτονίνης $5-HT_{1a}$ και ανταγωνισμού των υποδοχέων της σεροτονίνης $5-HT_{2a}$. Η αριπιπραζόλη εμφάνισε ανταγωνιστικές ιδιότητες σε μοντέλα πειραματοζώων ντοπαμινεργικής υπερδραστηριότητας και αγωνιστικές ιδιότητες σε μοντέλα πειραματοζώων ντοπαμινεργικής υποδραστηριότητας. *In vitro*, η αριπιπραζόλη έδειξε υψηλή συγγένεια σύνδεσης με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_2 και D_3 , της σεροτονίνης $5-HT_{1a}$ και $5-HT_{2a}$ και μέτρια συγγένεια με τους υποδοχείς της ντοπαμίνης D_4 , της σεροτονίνης $5-HT_{2c}$ και $5-HT_7$, καθώς και με τους άλφα-1 αδρενεργικούς και H_1 ισταμινικούς υποδοχείς. Η αριπιπραζόλη επίσης έδειξε μέτρια συγγένεια σύνδεσης με τα σημεία επαναπρόσληψης της σεροτονίνης και όχι αξιοσημείωτη συγγένεια με τους μουσκαρινικούς υποδοχείς. Αλληλεπιδράσεις με υποδοχείς άλλους από τους υποτύπους της ντοπαμίνης και της σεροτονίνης μπορούν να εξηγήσουν μερικές από τις άλλες κλινικές επιδράσεις της αριπιπραζόλης.

Δόσεις αριπιπραζόλης που κυμαίνονταν από 0,5 μέχρι 30 mg, που χορηγήθηκαν μια φορά ημερησίως σε υγιή άτομα για 2 εβδομάδες, προκάλεσαν μια δόσοεξαρτώμενη μείωση της δέσμευσης της ^{11}C -raclopride, υποκαταστάτη του υποδοχέα D_2/D_3 , στον κερκοφόρο πυρήνα του εγκεφάλου και στο κέλυφος του φακοειδούς πυρήνα, όπως διαπιστώθηκε με τομογραφία εκπομπής ποζιτρονίων.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Ενήλικες

Σχιζοφρένεια

Σε τρεις βραχείας διάρκειας (4 έως 6 εβδομάδων) ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές, που περιελάμβαναν 1.228 ενήλικες πάσχοντες από σχιζοφρένεια, με θετικά ή αρνητικά συμπτώματα, η αριπιπραζόλη συσχετίστηκε με στατιστικά σημαντικά μεγαλύτερες βελτιώσεις στα ψυχωσικά συμπτώματα σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Η αριπιπραζόλη είναι αποτελεσματική στη διατήρηση της κλινικής βελτίωσης κατά τη διάρκεια παρατεινόμενης θεραπείας σε ενήλικες ασθενείς που έχουν δείξει μια αρχική ανταπόκριση στη θεραπεία. Σε μια ελεγχόμενη με αλοπεριδόλη δοκιμή το ποσοστό των ανταποκριθέντων ασθενών που διατήρησαν την ανταπόκριση στο φαρμακευτικό προϊόν, στις 52 εβδομάδες ήταν παρόμοιο και για τις δύο ομάδες (αριπιπραζόλη 77 % και αλοπεριδόλη 73 %). Το συνολικό ποσοστό ολοκλήρωσης της δοκιμής ήταν σημαντικά υψηλότερο για τους ασθενείς σε αριπιπραζόλη (43 %) σε σχέση με αυτούς σε αλοπεριδόλη (30 %). Οι πραγματικές επιδόσεις στις κλίμακες βαθμολόγησης που χρησιμοποιήθηκαν ως δευτερογενή καταληκτικά σημεία περιλαμβανομένων των PANSS και Montgomery-Asberg Depression Rating Scale, έδειξαν σημαντική βελτίωση σε σχέση με την αλοπεριδόλη.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή, διάρκειας 26 εβδομάδων, σε ενήλικες σταθεροποιημένους ασθενείς πάσχοντες από χρόνια σχιζοφρένεια, η ομάδα της αριπιπραζόλης παρουσίασε σημαντικά μεγαλύτερη μείωση του ποσοστού υποτροπής, 34 % στην ομάδα της αριπιπραζόλης και 57 % στο εικονικό φάρμακο.

Αύξηση βάρους

Σε κλινικές δοκιμές η αριπιπραζόλη δεν φάνηκε να προκαλεί κλινικά σημαντική αύξηση βάρους. Σε μια ελεγχόμενη με ολανζαπίνη, διπλά-τυφλή, πολυεθνική δοκιμή για σχιζοφρένεια, διάρκειας 26 εβδομάδων, με 314 ενήλικες ασθενείς, της οποίας το πρωταρχικό καταληκτικό σημείο ήταν η αύξηση βάρους, σημαντικά λιγότεροι ασθενείς που έλαβαν αριπιπραζόλη (n = 18, ή 13 % των αξιολογήσιμων ασθενών) εμφάνισαν αύξηση βάρους σε ποσοστό τουλάχιστον 7 % πάνω από την αρχική τιμή (δηλ. αύξηση τουλάχιστον 5,6 kg για μέση τιμή αρχικού βάρους ~80,5 kg) σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν ολανζαπίνη (n = 45, ή 33 % των αξιολογήσιμων ασθενών).

Λιπιδαιμικές παράμετροι

Σε ομαδοποιημένη ανάλυση λιπιδαιμικών παραμέτρων από ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο κλινικές δοκιμές ενηλίκων, η αριπιπραζόλη δεν έδειξε να επάγει κλινικά σημαντικές μεταβολές στα επίπεδα της ολικής χοληστερόλης, των τριγλυκεριδίων, της HDL και της LDL.

Προλακτίνη

Τα επίπεδα της προλακτίνης αξιολογήθηκαν σε όλες τις δοκιμές για όλες τις δόσεις της αριπιπραζόλης (n = 28.242). Η συχνότητα εμφάνισης υπερπρολακτιναιμίας ή αύξησης της προλακτίνης του ορού σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αριπιπραζόλη (0,3 %) ήταν παρόμοιες με τις περιπτώσεις σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (0,2 %). Για ασθενείς που λάμβαναν αριπιπραζόλη, ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη ήταν 42 ημέρες και η μέση διάρκεια ήταν 34 ημέρες.

Η συχνότητα εμφάνισης υπερπρολακτιναιμίας ή μείωσης της προλακτίνης του ορού σε ασθενείς που λάμβαναν θεραπεία με αριπιπραζόλη ήταν 0,4 %, σε σύγκριση με 0,2 % σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Για ασθενείς που λάμβαναν αριπιπραζόλη, ο διάμεσος χρόνος μέχρι την έναρξη ήταν 30 ημέρες και η μέση διάρκεια ήταν 194 ημέρες.

Μανιακά Επεισόδια στη Διπολική Διαταραχή τύπου I

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές μονοθεραπείας μεταβλητής δόσης διάρκειας 3 εβδομάδων, που περιελάμβαναν ασθενείς με ένα μανιακό ή μεικτό επεισόδιο Διπολικής Διαταραχής τύπου I, η αριπιπραζόλη είχε ανώτερη αποτελεσματικότητα σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στη μείωση των μανιακών επεισοδίων για χρονικό διάστημα 3 εβδομάδων. Οι δοκιμές αυτές περιελάμβαναν ασθενείς με ή χωρίς ψυχωσικά συμπτώματα και με ή χωρίς ταχεία εναλλαγή φάσεων.

Σε δοκιμή μονοθεραπείας σταθερής δόσης ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, διάρκειας 3 εβδομάδων, που περιελάμβανε ασθενείς με μανιακό ή μεικτό επεισόδιο Διπολικής Διαταραχής τύπου I, η αριπιπραζόλη απέτυχε να παρουσιάσει ανώτερη αποτελεσματικότητα από το εικονικό φάρμακο.

Σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο και δραστικό φάρμακο δοκιμές μονοθεραπείας 12 εβδομάδων, σε ασθενείς με ένα μανιακό ή μεικτό επεισόδιο Διπολικής Διαταραχής τύπου I, με ή χωρίς ψυχωσικά συμπτώματα, η αριπιπραζόλη παρουσίασε ανώτερη αποτελεσματικότητα από το εικονικό φάρμακο στις 3 εβδομάδες και διατήρηση του αποτελέσματος συγκρίσιμη με το λίθιο ή την αλοπεριδόλη τη 12η εβδομάδα. Η αριπιπραζόλη έδειξε επίσης συγκρίσιμο ποσοστό ασθενών με συμπτωματική ύφεση από τη μανία όπως και το λίθιο ή η αλοπεριδόλη τη 12η εβδομάδα.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή 6 εβδομάδων, που αφορούσε σε ασθενείς με ένα μανιακό ή μεικτό επεισόδιο Διπολικής Διαταραχής τύπου I, με ή χωρίς ψυχωσικά συμπτώματα, που δεν ανταποκρίνονταν μερικώς στη μονοθεραπεία με λίθιο ή βαλπροϊκό σε θεραπευτικά επίπεδα ορού για 2 εβδομάδες, η προσθήκη αριπιπραζόλης ως επικουρική θεραπεία είχε ως αποτέλεσμα ανώτερη αποτελεσματικότητα στη μείωση των μανιακών συμπτωμάτων σε σχέση με τη μονοθεραπεία λιθίου ή βαλπροϊκού.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή 26 εβδομάδων, που παρατάθηκε για 74 εβδομάδες, σε μανιακούς ασθενείς που επιτεύχθηκε ύφεση με αριπιπραζόλη κατά τη διάρκεια φάσης σταθεροποίησης πριν από τη τυχαιοποίηση, η αριπιπραζόλη παρουσίασε υπεροχή σε σχέση με το εικονικό φάρμακο στην πρόληψη επανεμφάνισης της διπολικής, κυρίως προλαμβάνοντας την υποτροπή στη μανία, αλλά απέτυχε να παρουσιάσει ανωτερότητα έναντι του εικονικού φαρμάκου στην πρόληψη επανεμφάνισης της κατάθλιψης.

Σε μια ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή 52 εβδομάδων, σε ασθενείς με ένα τρέχον μανιακό ή μεικτό επεισόδιο Διπολικής Διαταραχής τύπου I όπου επιτεύχθηκε συνεχής ύφεση (συνολική βαθμολογία Y-MRS και MADRS \leq 12) με αριπιπραζόλη (10 mg/ημέρα έως 30 mg/ημέρα) συμπληρωματική με λίθιο ή βαλπροϊκό για 12 συνεχόμενες εβδομάδες, η συμπληρωματική αριπιπραζόλη έδειξε υπεροχή έναντι του εικονικού φαρμάκου, με 46 % μειωμένο κίνδυνο (κλάσμα κινδύνου 0,54) στην πρόληψη επανεμφάνισης της διπολικής και κατά 65 % μειωμένο κίνδυνο (κλάσμα κινδύνου 0,35) στην πρόληψη επανεμφάνισης της μανίας έναντι συμπληρωματικού εικονικού φαρμάκου αλλά απέτυχε να αποδείξει υπεροχή έναντι εικονικού φαρμάκου στην πρόληψη επανεμφάνισης της κατάθλιψης. Συμπληρωματική αριπιπραζόλη απέδειξε υπεροχή έναντι εικονικού φαρμάκου στη δευτερεύουσα μέτρηση έκβασης, βαθμός Σοβαρότητας Ασθένειας CGI-BP (μανία). Σε αυτή τη δοκιμή, ασθενείς είχαν υποδειχθεί από ερευνητές είτε σε λίθιο ανοιχτής δοκιμής είτε σε μονοθεραπεία βαλπροϊκού ώστε να προσδιοριστεί μερικώς η μη ανταπόκριση. Οι ασθενείς είχαν σταθεροποιηθεί για τουλάχιστον 12 συνεχόμενες εβδομάδες με το συνδυασμό αριπιπραζόλης και τον ίδιο σταθεροποιητή διάθεσης.

Στη συνέχεια σταθεροποιημένοι ασθενείς τυχαιοποιήθηκαν ώστε να συνεχίσουν με τον ίδιο σταθεροποιητή διάθεσης με διπλά-τυφλή αριπιπραζόλη ή εικονικό φάρμακο. Τέσσερις υποομάδες σταθεροποιητών διάθεσης αξιολογήθηκαν σε τυχαιοποιημένη φάση: αριπιπραζόλη + λίθιο, αριπιπραζόλη + βαλπροϊκό, εικονικό φάρμακο + λίθιο, εικονικό φάρμακο + βαλπροϊκό. Τα ποσοστά επαναληψιμότητας Kaplan-Meier σε οποιοδήποτε επεισόδιο διάθεσης για το συμπληρωματικό θεραπευτικό άκρο ήταν 16 % σε αριπιπραζόλη + λίθιο και 18 % σε αριπιπραζόλη + βαλπροϊκό σε σύγκριση με 45 % σε εικονικό φάρμακο + λίθιο και 19 % σε εικονικό φάρμακο + βαλπροϊκό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σχιζοφρένεια σε εφήβους

Σε ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 6 εβδομάδων που περιελάμβανε 302 σχιζοφρενικούς εφήβους ασθενείς (13-17 ετών), που παρουσίαζαν θετικά ή αρνητικά συμπτώματα, η αριπιπραζόλη συσχετίστηκε με στατιστικώς σημαντικά υψηλότερες βελτιώσεις των ψυχωσικών συμπτωμάτων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Σε υπο-ανάλυση εφήβων ασθενών μεταξύ των ηλικιών 15 έως 17 ετών, που εκπροσωπούσε το 74 % του συνολικού πληθυσμού της δοκιμής, παρατηρήθηκε διατήρηση του αποτελέσματος κατά την ανοιχτής φάσης επέκτασης της δοκιμής διάρκειας 26 εβδομάδων.

Σε μια τυχαιοποιημένη, διπλή τυφλή μελέτη, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη διάρκειας 60

ως 89 εβδομάδων σε εφήβους ασθενείς (n=146, ηλικίες 13-17 ετών) με σχιζοφρένεια, υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά στη συχνότητα των υποτροπών των ψυχωτικών συμπτωμάτων μεταξύ της αριπιπραζόλης (19,39%) και της ομάδας του εικονικού φαρμάκου (37,50%). Η εκτίμηση του σημείου HR ήταν 0,461 (95% διάστημα εμπιστοσύνης, 0,242-0,879) στον πλήρη πληθυσμό. Στην ανάλυση της υποομάδας το σημείο εκτίμησης της αναλογίας κινδύνου ήταν 0,495 για τους ασθενείς ηλικίας 13 ως 14 ετών συγκρινόμενο με το 0,454 των ασθενών ηλικίας 15 ως 17 ετών. Ωστόσο, η εκτίμηση του HR για την ομάδα των νεότερων (13-14 ετών) δεν ήταν ακριβής, αντικατοπτρίζοντας το μικρότερο αριθμό ασθενών σε αυτήν την ομάδα (αριπιπραζόλη, n=29, εικονικό φάρμακο, n=12), και το διάστημα εμπιστοσύνης για αυτήν την εκτίμηση (κυμαίνεται από 0,151 ως 1,628) δεν επιτρέπει την εξαγωγή συμπερασμάτων για την επίδραση της θεραπείας. Σε αντίθεση το διάστημα εμπιστοσύνης 95% για το HR στην υποομάδα των μεγαλύτερων (αριπιπραζόλη, n=69, εικονικό φάρμακο, n= 36) ήταν 0,242 ως 0,879 και επομένως μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα για την επίδραση της θεραπείας στους μεγαλύτερους ασθενείς.

Μανιακά επεισόδια Διπολικής Διαταραχής τύπου I σε παιδιά και εφήβους

Η αριπιπραζόλη μελετήθηκε σε μία ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο δοκιμή διάρκειας 30 εβδομάδων που περιελάμβανε 296 παιδιά και εφήβους (10-17 ετών), που πληρούσαν τα κριτήρια DSM-IV για Διπολική Διαταραχή τύπου I με μανιακά ή μικτά επεισόδια με ή χωρίς ψυχωσικά χαρακτηριστικά και είχαν μία βαθμολογία Y-MRS ≥ 20 κατά την έναρξη. Μεταξύ των ασθενών που συμπεριλήφθηκαν στην αρχική ανάλυση αποτελεσματικότητας, 139 ασθενείς είχαν ως συνυπάρχουσα διάγνωση ADHD.

Η αριπιπραζόλη ήταν ανώτερη του εικονικού φαρμάκου στη μεταβολή από την αρχική τιμή την εβδομάδα 4 και την εβδομάδα 12 στη συνολική βαθμολογία Y-MRS. Σε μία post-hoc ανάλυση, η βελτίωση σε σχέση με το εικονικό φάρμακο ήταν πιο έντονη στους ασθενείς με συνυπάρχουσα ADHD σε σύγκριση με την ομάδα χωρίς ADHD, όπου δεν υπήρχε καμία διαφορά από το εικονικό φάρμακο. Δεν θεσπίστηκε πρόληψη της υποτροπής.

Οι πιο κοινές εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με 30 mg ήταν εξωπυραμιδική διαταραχή (28,3 %), υπνηλία (27,3 %), κεφαλαλγία (23,2 %), και ναυτία (14,1 %). Η μέση αύξηση του σωματικού βάρους σε διάστημα θεραπείας 30 εβδομάδων ήταν 2,9 kg σε σύγκριση με 0,98 kg στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με εικονικό φάρμακο.

Ευερεθιστότητα σχετιζόμενη με αυτιστική διαταραχή σε παιδιατρικούς ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.2)

Η αριπιπραζόλη μελετήθηκε σε ασθενείς ηλικίας 6 έως 17 ετών σε δύο ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές διάρκειας 8 εβδομάδων [με μια μεταβλητή δόση (2-15 mg/ημέρα) και με μια σταθερή δόση (5, 10 ή 15 mg/ημέρα)] και σε μια ανοιχτή δοκιμή 52 εβδομάδων. Η χορήγηση δόσης σε αυτές τις δοκιμές ξεκίνησε με 2 mg/ημέρα, αυξήθηκε στα 5 mg/ημέρα μετά από μια εβδομάδα και αυξήθηκε ανά 5 mg/ημέρα σε εβδομαδιαία προσαύξηση μέχρι τη στοχευμένη δόση. Πάνω από 75 % των ασθενών ήταν μικρότεροι των 13 ετών. Η αριπιπραζόλη παρουσίασε στατιστικά ανώτερη αποτελεσματικότητα σε σχέση με εικονικό φάρμακο σε κλίμακα Ευερεθιστότητας Ελέγχου Παρεκκλίνουσας Συμπεριφοράς. Ωστόσο, η κλινική σχέση αυτού του ευρήματος δεν έχει τεκμηριωθεί. Το προφίλ ασφάλειας συμπεριελάμβανε αύξηση βάρους και αλλαγές στα επίπεδα προλακτίνης. Η διάρκεια της μακρόχρονης δοκιμής ασφάλειας περιορίστηκε στις 52 εβδομάδες. Στις ομαδοποιημένες δοκιμές σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με αριπιπραζόλη, η επίπτωση των χαμηλών επιπέδων προλακτίνης στον ορό σε κορίτσια (< 3 ng/ml) και σε αγόρια (< 2 ng/ml), ήταν 27/46 (58,7 %) και 258/298 (86,6 %) αντίστοιχα. Σε ελεγχόμενες δοκιμές με εικονικό φάρμακο, η μέση αύξηση βάρους ήταν 0,4 kg για εικονικό φάρμακο και 1,6 kg για αριπιπραζόλη.

Η αριπιπραζόλη μελετήθηκε επίσης σε μία δοκιμή μακροχρόνιας συντήρησης ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο. Μετά από μια σταθεροποίηση 13-26 εβδομάδων στην αριπιπραζόλη (2-15 mg/ημέρα), οι ασθενείς με μια σταθερή αναταπόκριση είτε διατηρήθηκαν σε αριπιπραζόλη ή υποκαταστάθηκαν στο εικονικό φάρμακο για επιπλέον 16 εβδομάδες. Τα ποσοστά υποτροπής Kaplan-Meier κατά την εβδομάδα 16 ήταν για την αριπιπραζόλη 35 % και για το εικονικό φάρμακο 52 %. Ο σχετικός κίνδυνος για υποτροπή εντός 16 εβδομάδων (αριπιπραζόλη/εικονικό φάρμακο) ήταν 0,57 (μη στατιστικά σημαντική διαφορά). Η μέση αύξηση του σωματικού βάρους κατά τη διάρκεια της φάσης σταθεροποίησης (μέχρι 26 εβδομάδες) με αριπιπραζόλη ήταν 3,2 kg, και μια περαιτέρω μέση αύξηση της τάξης των 2,2 kg για αριπιπραζόλη σε σύγκριση με 0,6 kg για το εικονικό φάρμακο

παρατηρήθηκε στη δεύτερη φάση (16 εβδομάδες) της δοκιμής. Εξωπυραμδικά συμπτώματα αναφέρθηκαν κυρίως κατά την φάση της σταθεροποίησης σε 17 % των ασθενών, με το 6,5 % να παρουσιάζει συμπτώματα τρόμου.

Τικ που σχετίζονται με το σύνδρομο Tourette σε παιδιατρικούς ασθενείς (βλέπε παράγραφο 4.2)

Η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης μελετήθηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο Tourette (αριπιπραζόλη: n = 99, εικονικό φάρμακο: n = 44) σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 8 εβδομάδων, χρησιμοποιώντας για τις ομάδες ένα σχήμα θεραπευτικής αγωγής σταθερής δόσης με βάση το βάρος, έναντι του εύρους δόσεων από 5 mg/ημέρα έως 20 mg/ημέρα, και με δόση έναρξης 2 mg. Οι ασθενείς ήταν από 7 έως 17 ετών και παρουσίασαν μέσο όρο βαθμολογίας 30 στο Total Tic Score της κλίμακας Yale Global Tic Severity Scale (TTS-YGTSS) στην αρχική τιμή. Η αριπιπραζόλη επέδειξε βελτίωση στη μεταβολή του TTS-YGTSS από την αρχική τιμή έως την 8^η εβδομάδα κατά 13,35, για την ομάδα χαμηλής δόσης (5 mg ή 10 mg), και κατά 16,94 για την ομάδα υψηλής δόσης (10 mg ή 20 mg), σε σύγκριση με μια βελτίωση κατά 7,09 που σημειώθηκε στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η αποτελεσματικότητα της αριπιπραζόλης σε παιδιατρικούς ασθενείς με σύνδρομο Tourette (αριπιπραζόλη: n = 32, εικονικό φάρμακο: n = 29) αξιολογήθηκε, επίσης, με ένα ευέλικτο εύρος δόσεων από 2 mg/ημέρα έως 20 mg/ημέρα και δόση έναρξης 2 mg, σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη 10 εβδομάδων, η οποία διεξήχθη στη Νότια Κορέα. Οι ασθενείς ήταν από 6 έως 18 ετών και παρουσίασαν μέσο όρο βαθμολογίας 29 στο TTS-YGTSS στην αρχική τιμή. Η ομάδα της αριπιπραζόλης επέδειξε βελτίωση κατά 14,97 στη μεταβολή του TTS-YGTSS από την αρχική τιμή έως τη 10^η εβδομάδα, σε σύγκριση με μια βελτίωση κατά 9,62 στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου.

Η κλινική συνάφεια για την αποτελεσματικότητα των ευρημάτων δεν έχει τεκμηριωθεί για καμία από αυτές τις δύο βραχυπρόθεσμες δοκιμές, λαμβάνοντας υπόψη το μέγεθος της επίδρασης της θεραπευτικής αγωγής σε σύγκριση με τη μεγάλη επίδραση του εικονικού φαρμάκου και τις ασαφείς επιδράσεις σχετικά με την ψυχοκοινωνική λειτουργικότητα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα μακροπρόθεσμα στοιχεία, όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια της αριπιπραζόλης για αυτή τη χαρακτηριζόμενη από διακυμάνσεις διαταραχή.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των δοκιμών με το φαρμακευτικό προϊόν αναφοράς που περιέχει αριπιπραζόλη σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της σχιζοφρένειας και στη θεραπεία της διπολικής συναισθηματικής διαταραχής (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η αριπιπραζόλη απορροφάται καλά, με τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα να εμφανίζονται μέσα σε 3-5 ώρες από τη χορήγηση. Η αριπιπραζόλη υφίσταται ελάχιστο προ-συστηματικό μεταβολισμό. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα μετά από τη λήψη δισκίων από το στόμα είναι 87 %. Γεύμα πλούσιο σε λίπη δεν έχει καμία επίδραση στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Κατανομή

Η αριπιπραζόλη κατανέμεται ευρέως σε όλο το σώμα με φαινομενικό όγκο κατανομής 4,9 l/kg, που δείχνει εκτεταμένη εξωαγγειακή κατανομή. Σε θεραπευτικές συγκεντρώσεις, η αριπιπραζόλη και η δεϋδρο-αριπιπραζόλη είναι συνδεδεμένα με τις πρωτεΐνες του ορού σε ποσοστό μεγαλύτερο από 99 %, συνδεδεμένο κυρίως με την αλβουμίνη.

Βιομετασχηματισμός

Η αριπιπραζόλη μεταβολίζεται εκτεταμένα από το ήπαρ κυρίως με τρεις οδούς βιομετατροπής:

αφυδρογόνωση, υδροξυλίωση και N-αποαλκυλίωση. Με βάση δοκιμές *in vitro*, τα ένζυμα CYP3A4 και CYP2D6 είναι υπεύθυνα για την αφυδρογόνωση και υδροξυλίωση της αριπιπραζόλης και η N-αποαλκυλίωση καταλύεται από το CYP3A4. Η αριπιπραζόλη είναι το επικρατέστερο μόριο φαρμακευτικού προϊόντος στη συστηματική κυκλοφορία. Στη σταθεροποιημένη κατάσταση, η δεϋδρο-αριπιπραζόλη, ο ενεργός μεταβολίτης, αντιπροσωπεύει περίπου το 40 % του AUC της αριπιπραζόλης στο πλάσμα.

Αποβολή

Οι μέσες τιμές ημιζωής αποβολής της αριπιπραζόλης είναι περίπου 75 ώρες σε ουσίες που προκαλούν εκτεταμένο μεταβολισμό του CYP2D6 και περίπου 146 ώρες σε ουσίες που προκαλούν ασθενή μεταβολισμό CYP2D6.

Η ολική κάθαρση του οργανισμού για την αριπιπραζόλη είναι 0,7 ml/min/kg, που είναι κυρίως ηπατική.

Μετά από μια εφάπαξ από του στόματος δόση αριπιπραζόλης επισημασμένης με [¹⁴C], περίπου το 27 % της χορηγηθείσας ραδιενέργειας ανακτήθηκε στα ούρα και περίπου το 60 % στα κόπρανα. Λιγότερο από το 1 % της αναλλοίωτης αριπιπραζόλης αποβλήθηκε στα ούρα και περίπου το 18 % ανακτήθηκε αναλλοίωτη στα κόπρανα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας 10 έως 17 ετών ήταν παρόμοια με εκείνη των ενηλίκων μετά από διόρθωση για τις διαφορές των σωματικών βαρών.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Ηλικιωμένοι

Δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών ηλικιωμένων και νεότερων ενηλίκων, ούτε υπάρχει κάποια ανιχνεύσιμη επίδραση της ηλικίας, σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού των πασχόντων από σχιζοφρένεια.

Φύλο

Δεν υπάρχουν διαφορές στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης μεταξύ υγιών ανδρών και γυναικών ούτε παρατηρείται ανιχνεύσιμη επίδραση του φύλου σε μια φαρμακοκινητική ανάλυση του πληθυσμού των πασχόντων από σχιζοφρένεια.

Κάπνισμα

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό, δεν αποκάλυψε κλινικώς σημαντικές ενέργειες από το κάπνισμα στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Φυλή

Η αξιολόγηση της φαρμακοκινητικής στον πληθυσμό δεν αποκάλυψε κάποια ένδειξη για κλινικώς σημαντικές διαφορές που να συνδέονται με τη φυλή στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης.

Νεφρική δυσλειτουργία

Τα φαρμακοκινητικά χαρακτηριστικά της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης βρέθηκαν να είναι παρόμοια σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική νόσο συγκρινόμενα με αυτά νεαρών υγιών εθελοντών.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δοκιμή με εφάπαξ δόση σε άτομα με διάφορους βαθμούς κίρρωσης του ήπατος (Child-Pugh Classes A, B και C) δεν αποκάλυψαν σημαντική επίδραση της ηπατικής δυσλειτουργίας στη φαρμακοκινητική της αριπιπραζόλης και της δεϋδρο-αριπιπραζόλης, αλλά η δοκιμή περιλαμβάνει μόνο 3 ασθενείς με κίρρωση του ήπατος Class C, που είναι ανεπαρκείς για την εξαγωγή συμπερασμάτων για τη μεταβολική τους ικανότητα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές δοκιμές φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας, ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

Σημαντικές τοξικολογικές επιδράσεις παρατηρήθηκαν μόνο σε δόσεις ή εκθέσεις που ήταν σημαντικά παραπάνω από τη μέγιστη ανθρώπινη δόση ή έκθεση που έδειχνε ότι οι ενέργειες αυτές ήταν περιορισμένες ή δεν είχαν καμία σχέση με την κλινική χρήση. Αυτές περιελάμβαναν: δόσοεξαρτώμενη τοξικότητα του φλοιού των επινεφριδίων (συσσώρευση της χρωστικής λιποφουσκίνης και/ή απώλεια παρεγχυματικών κυττάρων) σε αρουραίους μετά από 104 εβδομάδες με δόσεις 20 έως 60 mg/kg/ημέρα (3 έως 10 φορές τη μέση τιμή της AUC σε σταθεροποιημένη κατάσταση στη μέγιστη προτεινόμενη δόση στον άνθρωπο) και αύξηση των καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων και συνδυασμένων αδενωμάτων/καρκινωμάτων του φλοιού των επινεφριδίων σε θηλυκούς αρουραίους, με δόση 60 mg/kg/ημέρα (10 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο). Η υψηλότερη έκθεση που δεν προκαλεί εμφάνιση όγκων σε θήλειες αρουραίους ήταν 7-πλάσια της έκθεσης στον άνθρωπο στη συνιστώμενη δόση.

Ένα συμπληρωματικό εύρημα ήταν η χολολιθίαση, σαν αποτέλεσμα της καθίζησης των θεικών συζεύξεων των υδροξυ-μεταβολιτών της αριπιπραζόλης στη χολή των πιθήκων μετά από επαναλαμβανόμενες από του στόματος δόσεις 25 έως 125 mg/kg/ημέρα (1 έως 3 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση ή 16 έως 81 φορές τη μέγιστη συνιστώμενη δόση στον άνθρωπο βασιζόμενη σε mg/m²). Εν τούτοις, οι συγκεντρώσεις των θεικών προϊόντων σύζευξης της υδροξυ-αριπιπραζόλης στη χολή του ανθρώπου στις μέγιστες προτεινόμενες δόσεις, 30 mg την ημέρα, δεν ήταν περισσότερο από 6 % των συγκεντρώσεων στη χολή που βρέθηκαν στους πιθήκους στη δοκιμή διάρκειας 39 εβδομάδων και είναι πολύ πιο κάτω (6 %) από τα όρια της *in vitro* διαλυτότητας.

Σε δοκιμές επαναλαμβανόμενης δόσης νεαρών αρουραίων και σκύλων, η εικόνα τοξικότητας της αριπιπραζόλης ήταν συγκρίσιμη με εκείνη που παρατηρήθηκε σε ενήλικα ζώα, και δεν υπήρξε ένδειξη νευροτοξικότητας ή ανεπιθύμητων ενεργειών στην ανάπτυξη.

Με βάση τα αποτελέσματα μιας πλήρους σειράς καθιερωμένων ελέγχων γονοτοξικότητας, η αριπιπραζόλη θεωρήθηκε ότι δεν είναι γονοτοξική. Η αριπιπραζόλη δεν επιβάρυνε τη γονιμότητα σε δοκιμές τοξικότητας αναπαραγωγής. Αναπτυξιακή τοξικότητα, περιλαμβανομένων της δόσοεξαρτώμενης καθυστερημένης εμβρυϊκής οστεοποίησης και των πιθανών τερατογενετικών ενεργειών, παρατηρήθηκε σε αρουραίους σε δόσεις που έχουν ως αποτέλεσμα έκθεση σε επίπεδα χαμηλότερα της θεραπευτικής δόσης (με βάση την AUC) και σε κουνέλια σε δόσεις που οδηγούν σε έκθεση 3 και 11 φορές τη μέση τιμή της AUC σταθεροποιημένης κατάστασης στη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση. Παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα, σε δόσεις παρόμοιες με αυτές που προκαλούν αναπτυξιακή τοξικότητα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία

Λακτόζη μονοϋδρική

Άμυλο αραβοσίτου

Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη

Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη

Στεατικό μαγνήσιο

Λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132)

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεατικό μαγνήσιο
Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεατικό μαγνήσιο
Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεατικό μαγνήσιο

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία
Λακτόζη μονοϋδρική
Άμυλο αραβοσίτου
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη
Υδροξυπροπυλική κυτταρίνη
Στεατικό μαγνήσιο
Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια

Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg δισκία
Μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης: 3 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg δισκία

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Κυψέλη αλουμινίου//αλουμινίου.

Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg δισκία

Περιέκτης δισκίων (φιάλη) από υψηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο (HDPE) που περιέχει αποξηραντικό μέσο γέλης πυριτίου και πολυεστερικό βαμβάκι συσκευασίας.

Συσκευασίες:

Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg δισκία

Συσκευασίες κυψέλης σε κουτιά: 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56, 70 δισκία
Συσκευασίες κυψέλης (μονάδα δόσης) σε κουτιά: 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 δισκία
Συσκευασίες φιάλης σε κουτιά: 100 δισκία

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία

Συσκευασίες κυψέλης σε κουτιά: 14, 28, 49, 56, 98 δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία

EU/1/15/1029/001 (10 δισκία)
EU/1/15/1029/002 (14 δισκία)
EU/1/15/1029/003 (16 δισκία)
EU/1/15/1029/004 (28 δισκία)
EU/1/15/1029/005 (30 δισκία)
EU/1/15/1029/006 (35 δισκία)
EU/1/15/1029/007 (56 δισκία)
EU/1/15/1029/008 (70 δισκία)
EU/1/15/1029/009 (14 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/010 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/011 (49 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/012 (56 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/013 (98 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/014 (100 δισκία)

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία

EU/1/15/1029/015 (10 δισκία)
EU/1/15/1029/016 (14 δισκία)
EU/1/15/1029/017 (16 δισκία)
EU/1/15/1029/018 (28 δισκία)
EU/1/15/1029/019 (30 δισκία)
EU/1/15/1029/020 (35 δισκία)
EU/1/15/1029/021 (56 δισκία)
EU/1/15/1029/022 (70 δισκία)
EU/1/15/1029/023 (14 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/024 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/025 (49 x 1 δισκία)

EU/1/15/1029/026 (56 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/027 (98 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/028 (100 δισκία)

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία

EU/1/15/1029/029 (10 δισκία)
EU/1/15/1029/030 (14 δισκία)
EU/1/15/1029/031 (16 δισκία)
EU/1/15/1029/032 (28 δισκία)
EU/1/15/1029/033 (30 δισκία)
EU/1/15/1029/034 (35 δισκία)
EU/1/15/1029/035 (56 δισκία)
EU/1/15/1029/036 (70 δισκία)
EU/1/15/1029/037 (14 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/038 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/039 (49 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/040 (56 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/041 (98 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/042 (100 δισκία)

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία

EU/1/15/1029/043 (14 δισκία)
EU/1/15/1029/044 (28 δισκία)
EU/1/15/1029/045 (49 δισκία)
EU/1/15/1029/046 (56 δισκία)
EU/1/15/1029/047 (98 δισκία)

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

EU/1/15/1029/048 (10 δισκία)
EU/1/15/1029/049 (14 δισκία)
EU/1/15/1029/050 (16 δισκία)
EU/1/15/1029/051 (28 δισκία)
EU/1/15/1029/052 (30 δισκία)
EU/1/15/1029/053 (35 δισκία)
EU/1/15/1029/054 (56 δισκία)
EU/1/15/1029/055 (70 δισκία)
EU/1/15/1029/056 (14 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/057 (28 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/058 (49 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/059 (56 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/060 (98 x 1 δισκία)
EU/1/15/1029/061 (100 δισκία)

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Αυγούστου 2015

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

{MM/EEEE}

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(ων) παραγωγού(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veronškova 57
1526 Ljubljana
Σλοβενία

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Πολωνία

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureş 540472
Ρουμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

•

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: μονοϋδρική λακτόζη.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/014

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Εξωτερικό κουτί: Aripiprazole Sandoz 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: λακτόζη μονοϋδρική.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

10 δισκία
14 δισκία
16 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
35 δισκία
56 δισκία
70 δισκία

14 x 1 δισκία
28 x 1 δισκία
49 x 1 δισκία
56 x 1 δισκία
98 x 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/001 10 δισκία
EU/1/15/1029/002 14 δισκία
EU/1/15/1029/003 16 δισκία
EU/1/15/1029/004 28 δισκία
EU/1/15/1029/005 30 δισκία
EU/1/15/1029/006 35 δισκία
EU/1/15/1029/007 56 δισκία
EU/1/15/1029/008 70 δισκία
EU/1/15/1029/009 14 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/010 28 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/011 49 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/012 56 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/013 98 x 1 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aripiprazole Sandoz 5 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
aripiprazole

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: μονοϋδρική λακτόζη.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/028

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Εξωτερικό κουτί: Aripiprazole Sandoz 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: λακτόζη μονοϋδρική.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

10 δισκία
14 δισκία
16 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
35 δισκία
56 δισκία
70 δισκία

14 x 1 δισκία
28 x 1 δισκία
49 x 1 δισκία
56 x 1 δισκία
98 x 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/015 10 δισκία
EU/1/15/1029/016 14 δισκία
EU/1/15/1029/017 16 δισκία
EU/1/15/1029/018 28 δισκία
EU/1/15/1029/019 30 δισκία
EU/1/15/1029/020 35 δισκία
EU/1/15/1029/021 56 δισκία
EU/1/15/1029/022 70 δισκία
EU/1/15/1029/023 14 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/024 28 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/025 49 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/026 56 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/027 98 x 1 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aripiprazole Sandoz 10 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
aripiprazole

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: μονοϋδρική λακτόζη.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/042

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Εξωτερικό κουτί: Aripiprazole Sandoz 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg aripiprazole

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: λακτόζη μονοϋδρική.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

10 δισκία
14 δισκία
16 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
35 δισκία
56 δισκία
70 δισκία

14 x 1 δισκία
28 x 1 δισκία
49 x 1 δισκία
56 x 1 δισκία
98 x 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/029 10 δισκία
EU/1/15/1029/030 14 δισκία
EU/1/15/1029/031 16 δισκία
EU/1/15/1029/032 28 δισκία
EU/1/15/1029/033 30 δισκία
EU/1/15/1029/034 35 δισκία
EU/1/15/1029/035 56 δισκία
EU/1/15/1029/036 70 δισκία
EU/1/15/1029/037 14 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/038 28 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/039 49 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/040 56 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/041 98 x 1 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aripiprazole Sandoz 15 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
aripiprazole

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: μονοϋδρική λακτόζη.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

14 δισκία
28 δισκία
49 δισκία
56 δισκία
98 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/043 14 δισκία
EU/1/15/1029/044 28 δισκία
EU/1/15/1029/045 49 δισκία
EU/1/15/1029/046 56 δισκία
EU/1/15/1029/047 98 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aripiprazole Sandoz 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}
SN: {αριθμός}
NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
aripiprazole

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΦΙΑΛΗ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg aripiprazole.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: μονοϋδρική λακτόζη.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

100 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/061

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Εξωτερικό κουτί: Aripiprazole Sandoz 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

[Μόνο για το κουτί της φιάλης:]

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία
aripiprazole

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg aripiprazole

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: λακτόζη μονοϋδρική.
Βλ. το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Δισκίο

10 δισκία
14 δισκία
16 δισκία
28 δισκία
30 δισκία
35 δισκία
56 δισκία
70 δισκία

14 x 1 δισκία
28 x 1 δισκία
49 x 1 δισκία
56 x 1 δισκία
98 x 1 δισκία

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/15/1029/048 10 δισκία
EU/1/15/1029/049 14 δισκία
EU/1/15/1029/050 16 δισκία
EU/1/15/1029/051 28 δισκία
EU/1/15/1029/052 30 δισκία
EU/1/15/1029/053 35 δισκία
EU/1/15/1029/054 56 δισκία
EU/1/15/1029/055 70 δισκία
EU/1/15/1029/056 14 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/057 28 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/058 49 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/059 56 x 1 δισκία
EU/1/15/1029/060 98 x 1 δισκία

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Aripiprazole Sandoz 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC: {αριθμός}

SN: {αριθμός}

NN: {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΤΥΠΟΥ ΒΛΙΣΤΕΡ Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΤΥΠΟΥ ΚΥΨΕΛΗΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία
aripiprazole

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sandoz

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία
Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

αριπιπραζόλη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι τα δισκία Aripiprazole Sandoz και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε τα δισκία Aripiprazole Sandoz
3. Πώς να πάρετε τα δισκία Aripiprazole Sandoz
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία Aripiprazole Sandoz
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Aripiprazole Sandoz και ποια είναι η χρήση του

Το Aripiprazole Sandoz περιέχει τη δραστική ουσία αριπιπραζόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά. Χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 15 ετών και άνω που πάσχουν από μια νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση.

Το Aripiprazole Sandoz χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων και εφήβων ηλικίας 13 ετών και άνω, που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως να αισθάνονται "ανεβασμένοι", έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκης για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Στους ενήλικες προλαμβάνουν επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με το Aripiprazole Sandoz.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Aripiprazole Sandoz

Μην πάρετε το Aripiprazole Sandoz

- σε περίπτωση αλλεργίας στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας πριν πάρετε το Aripiprazole Sandoz.

Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με

αριπιπραζόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού.

Πριν από τη θεραπεία με το Aripiprazole Sandoz, ενημερώστε το γιατρό σας αν πάσχετε από

- υψηλά επίπεδα σακχάρου (χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως υπερβολική δίψα, αυξημένη ποσότητα ούρων, αύξηση όρεξης και αίσθημα κόπωσης) ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- σπασμοί (επιληπτικές κρίσεις), καθότι ο γιατρός σας μπορεί να θελήσει να σας παρακολουθεί πιο στενά
- ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- καρδιαγγειακές παθήσεις (παθήσεις της καρδιάς και του κυκλοφορικού συστήματος), οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση
- θρόμβοι αίματος, ή οικογενειακό ιστορικό θρόμβων αίματος, επειδή τα αντιψυχωσικά έχουν συσχετισθεί με το σχηματισμό θρόμβων αίματος
- προηγούμενη εμπειρία υπερβολικής χαρτοπαιξίας

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, αναπτύξετε ασυνήθιστες κινήσεις, εμφανίσετε υπνηλία η οποία παρεμβαίνει στις συνήεις καθημερινές δραστηριότητες, οποιαδήποτε δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενείς που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη.

Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους καρδιακούς παλμούς.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν εσείς ή η οικογένειά σας/άτομα που σας φροντίζουν παρατηρήσουν ότι αναπτύσσετε ορμές ή υπερβολική επιθυμία να συμπεριφερθείτε με τρόπους ασυνήθιστους για εσάς και δεν μπορείτε να αντισταθείτε στην παρόρμηση, την τάση ή τον πειρασμό να εμπλακείτε σε συγκεκριμένες δραστηριότητες που θα μπορούσαν να βλάψουν εσάς ή τους άλλους. Αυτές ονομάζονται διαταραχές ελέγχου των παρορμήσεων και μπορεί να περιλαμβάνουν συμπεριφορές όπως εθισμό στη χαρτοπαιξία, υπερβολική κατανάλωση τροφής ή υπερβολικές δαπάνες, μια παθολογικά αυξημένη σεξουαλική ορμή ή εμμονή με αύξηση των σεξουαλικών σκέψεων ή αισθημάτων.

Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να προσαρμόσει ή να διακόψει τη δόση σας.

Η αριπιπραζόλη ενδέχεται να προκαλέσει υπνηλία, πτώση της πίεσης όταν σηκώνεστε, ζάλη και αλλαγές στην ικανότητά σας να κινηθείτε και να ισορροπήσετε, που μπορεί να οδηγήσουν σε πτώση. Πρέπει να προσέχετε, ιδιαιτέρως αν είστε ηλικιωμένος ή έχετε αδυναμία.

Παιδιά και έφηβοι

Μη χρησιμοποιείτε το παρόν φάρμακο σε παιδιά και εφήβους κάτω των 13 ετών. Δεν είναι γνωστό αν είναι αποτελεσματικό και ασφαλές τους σε αυτούς τους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και Aripiprazole Sandoz

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων φαρμάκων που ελήφθησαν χωρίς συνταγή.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το Aripiprazole Sandoz μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στο γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση.

Όταν λαμβάνετε το Aripiprazole Sandoz με ορισμένα φάρμακα, πιθανόν να σημαίνει ότι ο γιατρός

σας θα πρέπει να σας αλλάξει τη δόση του Aripiprazole Sandoz ή των άλλων φαρμάκων. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στον γιατρό σας:

- φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού (όπως κινιδίνη, αμιοδαρόνη, φλεκαϊνίδη)
- αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες με βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της κατάθλιψης και του άγχους (όπως φλουοξετίνη, παροξετίνη, βενλαφαζίνη, υπερικό)
- αντιμυκητιασικά φάρμακα (όπως κετοконаζόλη, ιτρακοναζόλη)
- ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV (όπως εφραβιρένζη, νεβιραπίνη, αναστολείς πρωτεάσης, π.χ. ινδιναβίρη, ριτοναβίρη)
- αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας (όπως καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη, φαινοβαρβιτάλη)
- ορισμένα αντιβιοτικά που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της φυματίωσης (ριφαμπουτίνη, ριφαμπικίνη)

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών ή να μειώσουν την αποτελεσματικότητα του Aripiprazole Sandoz. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Aripiprazole Sandoz, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Είναι συνηθισμένη η χρήση φαρμάκων που αυξάνουν τα επίπεδα της σεροτονίνης σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο:

- τριπτάνες, τραμαδόλη και τρυπτοφάνη χρησιμοποιούνται σε καταστάσεις που περιλαμβάνουν κατάθλιψη, γενικευμένη αγχώδη διαταραχή, ιδεοψυχαναγκαστική διαταραχή (ΙΨΔ) και κοινωνική φοβία, καθώς και ημικρανίες και πόνο
- εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης σεροτονίνης (όπως παροξετίνη και φλουοξετίνη) χρησιμοποιούνται για κατάθλιψη, ΙΨΔ, πανικό και άγχος
- άλλα αντικαταθλιπτικά (όπως βενλαφαζίνη και τρυπτοφάνη) χρησιμοποιούνται για την βαριά κατάθλιψη
- τρικυκλικά (όπως κλομιπραμίνη και αμιτριπτυλίνη) χρησιμοποιούνται για την κατάθλιψη
- το υπερικό (*Hypericum perforatum*) χρησιμοποιείται ως θεραπεία με βότανα για την ήπια κατάθλιψη
- πανσίοπα (όπως τραμαδόλη και πεθιδίνη) χρησιμοποιούνται για ανακούφιση από τον πόνο
- τριπτάνες (όπως σουματριπτάνη και ζομιτριπτάνη) χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της ημικρανίας

Αυτά τα φάρμακα μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών. Αν σας παρουσιαστούν τυχόν ασυνήθιστα συμπτώματα κατά την ταυτόχρονη λήψη κάποιου από αυτά τα φάρμακα με το Aripiprazole Sandoz, πρέπει να επισκεφθείτε τον γιατρό σας.

Aripiprazole Sandoz με τροφή, ποτό και οιοπνευματώδη

Αυτό το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση οιοπνεύματος.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Τα ακόλουθα συμπτώματα είναι πιθανό να εμφανισθούν σε νεογέννητα μωρά, των οποίων οι μητέρες έχουν χρησιμοποιήσει δισκία Aripiprazole Sandoz στο τελευταίο τρίμηνο (στους τελευταίους τρεις μήνες της εγκυμοσύνης τους): τρέμουλο, μυϊκή δυσκαμψία και/ή αδυναμία, υπνηλία, διέγερση, προβλήματα αναπνοής και δυσκολία στην πρόσληψη τροφής. Εάν το μωρό σας αναπτύξει οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα μπορεί να χρειαστεί να επικοινωνήσετε με το γιατρό σας.

Αν λαμβάνετε Aripiprazole Sandoz, ο γιατρός θα συζητήσει μαζί σας αν πρέπει να θηλάσετε το μωρό σας, λαμβάνοντας υπόψη τα οφέλη που θα έχει για εσάς η θεραπεία και τα οφέλη που θα έχει για το

μωρό σας ο θηλασμός. Δεν πρέπει να κάνετε και τα δύο. Απευθυνθείτε στον γιατρό σας για τον καλύτερο δυνατό τρόπο να ταΐζετε το μωρό σας, αν λαμβάνετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Ζάλη και προβλήματα όρασης μπορεί να προκύψουν κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αυτό το φάρμακο (βλέπε παράγραφο 4). Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε περιπτώσεις που απαιτείται πλήρης εγρήγορσης, για παράδειγμα κατά την οδήγηση αυτοκινήτου ή τον χειρισμό μηχανημάτων.

Το Aripiprazole Sandoz περιέχει λακτόζη

Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας, πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Aripiprazole Sandoz

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση για ενήλικες είναι 15 mg μια φορά την ημέρα. Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Για να επιτραπεί η έναρξη της θεραπείας με χαμηλή δόση, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε εναλλακτική φαρμακοτεχνική μορφή (το πόσιμο διάλυμα - υγρό) η οποία είναι πιο κατάλληλη από τα δισκία Aripiprazole Sandoz. Η δόση μπορεί να αυξηθεί σταδιακά **στη συνιστώμενη δόση για εφήβους των 10 mg μια φορά ημερησίως.** Ωστόσο ο γιατρός σας μπορεί να συνταγογραφήσει μια χαμηλότερη ή υψηλότερη δόση με μέγιστο 30 mg μια φορά ημερησίως.

Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του Aripiprazole Sandoz είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Προσπαθήστε να λαμβάνετε το Aripiprazole Sandoz την ίδια ώρα καθημερινά. Δεν έχει σημασία αν τα λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο.

Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση του Aripiprazole Sandoz πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Aripiprazole Sandoz από την κανονική

Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερο Aripiprazole Sandoz από αυτό που σας έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικό από το Aripiprazole Sandoz σας) ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο μαζί με το κουτί σας.

Σε ασθενείς που έχουν λάβει υπερβολική ποσότητα αριπιπραζόλης έχουν εμφανισθεί τα παρακάτω συμπτώματα:

- ταχυκαρδία, διέγερση/επιθετικότητα, προβλήματα λόγου.
- ασυνήθιστες κινήσεις (ειδικά στο πρόσωπο ή τη γλώσσα) και μειωμένα επίπεδα συνείδησης.

Άλλα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν:

- οξεία σύγχυση, επιληπτικές κρίσεις (επιληψία), κώμα, συνδυασμό πυρετού, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης,
- μυϊκή δυσκαμψία και λήθαργο ή υπνηλία, βραδύτερη αναπνοή, πνιγμός, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, καρδιακή αρρυθμία.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας ή με το νοσοκομείο, αν σας παρουσιαστεί κάποιο από τα παραπάνω συμπτώματα.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Aripiprazole Sandoz

Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μια ημέρα.

Αν σταματήσετε να λαμβάνετε το Aripiprazole Sandoz

Μη σταματήσετε τη θεραπεία απλώς επειδή νιώθετε καλύτερα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να λαμβάνετε το Aripiprazole Sandoz για όσο χρονικό διάστημα σας έχει πει ο γιατρός σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- σακχαρώδης διαβήτης,
- προβλήματα ύπνου,
- αίσθημα άγχους,
- αίσθημα ανησυχίας και αδυναμία παραμονής σε ήρεμη στάση, δυσκολία παραμονής σε μια θέση,
- ανεξέλεγκτες σπασμωδικές, σπαστικές ή ακανόνιστες κινήσεις, ανήσυχα πόδια,
- τρέμουλο,
- κεφαλαλγία,
- αίσθημα κόρασης,
- υπνηλία,
- αίσθημα "κενής" κεφαλής,
- τρεμάμενη και θαμπή όραση,
- μειωμένος αριθμός ή δυσκολία πραγματοποίησης εντερικών κινήσεων,
- δυσπεψία,
- αίσθημα ασθενείας,
- αυξημένη παραγωγή σάλιου,
- εμετός,
- αίσθημα κόρασης.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- αυξημένα επίπεδα της ορμόνης προλακτίνης στο αίμα,
- υπερβολική ποσότητα σακχάρου στο αίμα,
- κατάθλιψη,
- τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον,
- ανεξέλεγκτες κινήσεις του στόματος, της γλώσσας και των άκρων (όψιμη δυσκινησία),
- μυϊκή διαταραχή που προκαλεί ακανόνιστες κινήσεις (δυστονία),
- διπλή όραση,
- ταχυκαρδία,
- πτώση της πίεσης κατά την έγερση από οριζόντια ή καθιστή θέση, η οποία προκαλεί ζαλάδα, αίσθημα «κενής» κεφαλής ή λιποθυμία,
- λόξιγκας.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατόπιν της κυκλοφορίας στην αγορά της από του στόματος αριπιπραζόλης, αλλά η συχνότητα εμφάνισής τους δεν είναι γνωστή:

- χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων,
- χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων,
- αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, κνησμός, εξάνθημα),
- έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξέωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα,
- υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα,
- όχι αρκετό νάτριο στο αίμα,
- απώλεια όρεξης (ανορεξία),
- απώλεια βάρους,
- αύξηση βάρους,
- απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία,
- αίσθημα επιθετικότητας,
- διέγερση,
- νευρικότητα,
- συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό,
- κρίση σπασμών,
- σύνδρομο σεροτονίνης (μία αντίδραση που μπορεί να επιφέρει αισθήματα μεγάλης ευτυχίας, υπνηλία, αδεξιότητα, ανησυχία, αίσθηση μέθης, πυρετό, εφίδρωση ή ακαμψία μυών),
- διαταραχή λόγου,
- καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο,
- αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας,
- καρδιακές αρρυθμίες απειλητικές για τη ζωή,
- καρδιακή προσβολή,
- βραδυκαρδία,
- θρόμβοι αίματος στις φλέβες, ιδιαίτερα στα πόδια (τα συμπτώματα περιλαμβάνουν πρήξιμο, πόνο και κοκκίνισμα στο πόδι), που μπορεί να μεταφερθούν μέσω των αγγείων του αίματος στους πνεύμονες προκαλώντας πόνο στο στήθος και δυσκολία στην αναπνοή (εφόσον παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή),
- υψηλή αρτηριακή πίεση,
- λιποθυμία,
- ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας (πνευμονική λοίμωξη),
- μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα,
- φλεγμονή του παγκρέατος,
- δυσκολία κατάποσης,
- διάρροια,
- κοιλιακή δυσφορία,
- δυσφορία του στομάχου,
- ηπατική ανεπάρκεια,
- φλεγμονή του ήπατος,
- ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών,
- αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος,
- δερματικό εξάνθημα,
- ευαισθησία στο φως,
- απώλεια μαλλιών,
- υπερβολική εφίδρωση,
- μη φυσιολογική διάσπαση των μυών, που μπορεί να οδηγήσει σε προβλήματα στα νεφρά,
- μυϊκός πόνος,
- δυσκαμψία,
- ακούσια απώλεια ούρων (ακράτεια),
- δυσχέρεια κατά την ούρηση,
- σύνδρομο από απόσυρση φαρμάκου των νεογνών, σε περίπτωση έκθεσης κατά την εγκυμοσύνη,
- παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση,

- δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία,
 - πόνος στο θώρακα,
 - πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών,
 - σε εξετάσεις αίματος: αύξηση ή διακύμανση του σακχάρου του αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη,
 - ανικανότητα για αντίσταση σε παρόρμηση, τάση ή πειρασμό για πραγματοποίηση μιας πράξης που θα μπορούσε να είναι επιβλαβής για εσάς ή τους άλλους, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει:
 - ισχυρή παρόρμηση για υπερβολική χαρτοπαιξία ανεξάρτητα από προσωπικές ή οικογενειακές συνέπειες
 - τροποποιημένο ή αυξημένο σεξουαλικό ενδιαφέρον και συμπεριφορά που προκαλεί σημαντικό προβληματισμό σε εσάς ή στους άλλους, για παράδειγμα, αυξημένη σεξουαλική ορμή,
 - ανεξέλεγκτες υπερβολικές αγορές
 - αδηφαγική διαταραχή (κατανάλωση μεγάλων ποσοτήτων τροφής σε μικρό χρονικό διάστημα) ή καταναγκαστική υπερφαγία (κατανάλωση μεγαλύτερης ποσότητας τροφής από τη φυσιολογική και περισσότερη από αυτή που χρειάζεται για την ικανοποίηση της πείνας σας)
 - τάση περιπλάνησης.
- Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν βιώσετε κάποια από αυτές τις συμπεριφορές. Θα σας μιλήσει για τρόπους διαχείρισης ή περιορισμού των συμπτωμάτων.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Έφηβοι ηλικίας 13 ετών και άνω αισθάνθηκαν παρενέργειες που ήταν παρόμοιες σε συχνότητα και είδος με εκείνες των ενηλίκων, εκτός από το ότι η υπνηλία, οι ανεξέλεγκτες σπασμοδικές ή σπαστικές κινήσεις, η ανησυχία και η κούραση ήταν πολύ συχνές (περισσότεροι από 1 στους 10 ασθενείς) και το άλγος άνω κοιλιακής χώρας, η ξηροστομία, η αυξημένη καρδιακή συχνότητα, η αύξηση σωματικού βάρους, η αυξημένη όρεξη, οι μυϊκές δεσμιδώσεις, οι μη ελεγχόμενες κινήσεις των άκρων, και το αίσθημα ζάλης ιδιαίτερα κατά την έγερση από ξαπλωμένη ή καθιστή θέση, ήταν συχνά (περισσότεροι από 1 στους 100 ασθενείς).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε τα δισκία Aripiprazole Sandoz

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυνέλη (μπλίστερ) μετά την ένδειξη EXP, τη φιάλη και στο κουτί μετά την ένδειξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

Χρησιμοποιήστε εντός 3 μηνών μετά το πρώτο άνοιγμα της φιάλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχουν τα δισκία Aripiprazole Sandoz

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 5 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, λάκα αργιλούχου ινδικοκαρμίνιου (E132).

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου.

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 20 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο.

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

- Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg αριπιπραζόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

Εμφάνιση των δισκίων Aripiprazole Sandoz και περιεχόμενο της συσκευασίας

Aripiprazole Sandoz 5 mg δισκία

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz 5 mg είναι μπλε χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος δισκία, με διάμετρο κατά προσέγγιση 6,0 mm, χαραγμένα με “SZ” στη μια πλευρά και “444” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 10 mg δισκία

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz 10 mg είναι ροζ χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος δισκία, με διάμετρο κατά προσέγγιση 6,0 mm, χαραγμένα με “SZ” στη μια πλευρά και “446” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 15 mg δισκία

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz 15 mg είναι κίτρινου χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος δισκία, με διάμετρο κατά προσέγγιση 7,0 mm, χαραγμένα με “SZ” στη μια πλευρά και “447” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 20 mg δισκία

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz 20 mg είναι λευκού χρώματος, στρογγυλού σχήματος δισκία, με διάμετρο κατά προσέγγιση 7,8 mm, χαραγμένα με “SZ” στη μια πλευρά και “448” στην άλλη πλευρά.

Aripiprazole Sandoz 30 mg δισκία

Τα δισκία Aripiprazole Sandoz 30 mg είναι ροζ χρώματος, διάστικτα, στρογγυλού σχήματος δισκία,

με διάμετρο κατά προσέγγιση 9,0 mm, χαραγμένα με “SZ” στη μια πλευρά και “449” στην άλλη πλευρά.

Τα δισκία των 5 mg, 10 mg, 15 mg και 30 mg διατίθενται στις ακόλουθες μορφές:

Κυψέλες (μπλίστερ) αλουμινίου//αλουμινίου συσκευασμένες σε κουτιά που περιέχουν 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 ή 70 δισκία.

Κυψέλες (μπλίστερ) αλουμινίου//αλουμινίου μονάδας δόσης συσκευασμένες σε κουτιά που περιέχουν 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 ή 98 x 1 δισκία.

Φιάλη από HDPE που περιέχει αποξηραντικό μέσο γέλης πυριτίου και πολυεστερικό βαμβάκι συσκευασίας συσκευασμένη σε κουτιά που περιέχουν 100 δισκία.

Τα δισκία των 20 mg διατίθενται σε κυψέλες (μπλίστερ) αλουμινίου//αλουμινίου συσκευασμένες σε κουτιά που περιέχουν 14, 28, 49, 56 ή 98 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Αυστρία

Παραγωγός

Lek Pharmaceuticals d.d.
Veronškova 57
1526 Ljubljana
Σλοβενία

S.C. Sandoz, S.R.L.
Str. Livezeni nr. 7A
Târgu Mureș 540472
Ρουμανία

Lek S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Πολωνία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas
Šeimyniškių 3A,
LT 09312 Vilnius
Tel: +370 5 26 36 037
Info.lithuania@sandoz.com

България

Regulatory Affairs Department
Representative Office Sandoz d.d.
55 Nikola Vapzarov blvd.
Building 4, floor 4
1407 Sofia, Bulgaria
Тел.: + 359 2 970 47 47
regaffairs.bg@sandoz.com

Luxembourg/Luxemburg

Sandoz nv/sa
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tél/Tel.: +32 2 722 97 97
regaff.belgium@sandoz.com

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle
Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Deutschland

Hexal AG
Industriestrasse 25
D-83607 Holzkirchen
Tel: +49 8024 908 0
E-mail: service@hexal.com

Eesti

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt105
EE-11312 Tallinn
Tel.: +372 665 2400
Info.ee@sandoz.com

Ελλάδα

Novartis (Hellas) S.A.C.I.
Εθνική Οδός Νο 1 (12ο km)
Μεταμόρφωση
GR-144 51 Αθήνα
Τηλ: +30210 2811712

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, N°56
28033 Madrid
Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

Sandoz SAS
49 avenue Georges Pompidou
F-92593 Levallois-Perret Cedex
Tél: + 33 1 4964 4800

Hrvatska

Sandoz d.o.o.

Magyarország

Sandoz Hungária Kft.
Tel.: +36 1 430 2890

Malta

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mriehel, BKR 3000
Malta
Tel: +356 2277 8000
mgatt@medicallogisticsltd.com

Nederland

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
NL-1327 AH Almere
Tel: +31 36 5241600
info.sandoz-nl@sandoz.com

Norge

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Österreich

Sandoz GmbH
Biochemiestr. 10
A-6250 Kundl
Tel: +43 5338 2000

Polska

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50C
02-672 Warszawa
Tel.: + 48 22 209 70 00
biuro.pl@sandoz.com

Portugal

Sandoz Farmacêutica Lda.
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E
Taguspark
2740-255 Porto Salvo
Tel: +351 21 924 19 11

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.

Maksimirska 120
10000 Zagreb
Tel: + 385 1 2353111
e-mail: upit.croatia@sandoz.com

Ireland

Rowex Ltd.,
Bantry, Co. Cork,
Ireland.
Tel: + 353 27 50077
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

Ísland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 København S
Danmörk
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Italia

Sandoz S.p.A
Largo Umberto Boccioni 1
I - 21040 Origgio/VA
Tel: + 39 02 96541

Κύπρος

Panayiotis Hadjigeorgiou
31 Yildiz Street, 3042
CY-000 00 Town: Limassol
Τηλ: 00357 25372425
hapanicos@cytanet.com.cy

Latvija

Sandoz d.d Pārštāvniecība Latvijā
K.Valdemāra iela 33-30
Rīga, LV1010
Tel: + 371 67892006

Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
București

Slovenija

Lek farmacevtska družba d.d.
Tel: +386 1 580 21 11

Slovenská republika

Sandoz d.d. organizačná zložka
Žižkova 22B
SK-811 02 Bratislava
Tel: + 421 2 48 200 600
info@sandoz.sk

Suomi/Finland

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamina S
Tanska
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

Sverige

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
DK-2300 Kööpenhamn S
Danmark
Tlf: + 45 6395 1000
variations.nordic@sandoz.com

United Kingdom

Sandoz Limited
Frimley Business Park
Camberley, GU16 7SR, UK
Tel: + 44 1276 698020
uk.regaffairs@sandoz.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙV

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ ΤΩΝ ΟΡΩΝ ΑΔΕΙΑΣ(-ΩΝ) ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την έκθεση αξιολόγησης της PRAC σχετικά με την (τις) Έκθεση(-εις) Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας (ΕΠΠΑ) για την αριπιπραζόλη, τα επιστημονικά πορίσματα της CHMP είναι τα εξής:

Πτώση: Παρόλο που τα διαθέσιμα δεδομένα δεν παρείχαν επαρκείς ενδείξεις που να στηρίζουν μια σαφή αιτιώδη σχέση ανάμεσα στην αριπιπραζόλη και τη συγκεκριμένη ανεπιθύμητη ενέργεια, εντοπίστηκαν 507 περιπτώσεις κατά τις οποίες αναφέρθηκαν 518 περιστατικά πτώσης που σχετίζονταν με το Abilify. Σε αυτά τα 518 συμβάντα περιλαμβάνονταν 291 σοβαρά συμβάντα, εκ των οποίων τα 31 ήταν θανάσιμα. Στις 87 περιπτώσεις υπήρχε ιστορικό συγγενικών παραγόντων κινδύνου, όπως διαταραχές ισορροπίας, απώλεια των αισθήσεων, συγκοπή, υπνηλία, εξωπυραμιδική διαταραχή, κάταγμα του μηριαίου οστού, κατάχρηση αλκοόλ, αποκλεισμός σκέλους, οστεοπόρωση, αρθροπλαστική γόνατος, εγχείρηση σπονδυλοδεσίας, τροχαίο ατύχημα, πτώση, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, τραυματισμός στο κεφάλι, και άνοια με σωματίδια Lewy, ενώ σε 172 περιπτώσεις συγγενικός παράγοντας ήταν η ταυτόχρονη θεραπεία με ρισπεριδόνη, φουμαρική κουετιαπίνη, κλοναζεπάμη, Latuda, Valium.

Επιπλέον, υπάρχουν επίσης κάποιες ενδείξεις, με βάση την επιστημονική βιβλιογραφία, ότι η χρήση αντιψυχωσικών (ακόμα και αντιψυχωσικών δεύτερης γενιάς, όπως η αριπιπραζόλη) σχετίζεται με μια αύξηση του κινδύνου για πτώση και πρόκληση κατάγματος, ειδικά στον πιο ηλικιωμένο πληθυσμό. Επιπροσθέτως, είναι γνωστό ότι η χρήση αριπιπραζόλης σχετίζεται με άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες μπορεί να προδιαθέτουν για πτώση, όπως είναι η υπνηλία, η καταστολή, η ζάλη ή η υπόταση.

Οι πληροφορίες προϊόντος στις ΗΠΑ περιλαμβάνουν μια προειδοποίηση κατηγορίας για τα αντιψυχωσικά, ήδη από το 2017. Άλλα άτυπα αντιψυχωσικά διαθέτουν ήδη μια προειδοποίηση στην Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος στην ΕΕ.

Σε αυτό το πλαίσιο, και λαμβάνοντας υπόψη της σοβαρότητα των συνεπειών από μια πτώση, ειδικά στους ηλικιωμένους, η PRAC πιστεύει ότι συνιστάται μια ενημέρωση των πληροφοριών προϊόντος, με τη συμπερίληψη μιας προειδοποίησης στην παράγραφο 4.4 της Περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Οφθαλμοστροφική κρίση: Από πηγές μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου, υπήρξαν 20 αναφορές περιπτώσεων οφθαλμοστροφικής κρίσης κατά τη διάρκεια του μεσοδιαστήματος (οι 11 σοβαρές) και αθροιστικά 244 αναφορές (οι 92 σοβαρές). Η ΕΠΠΑ για τις κύριες μάρκες, τα Abilify και Abilify Maintena, συγκεντρώνει δεδομένα από τα σκευάσματα άμεσης αποδέσμευσης και το ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Σε αυτήν την ΕΠΠΑ υπάρχουν 15 αυθόρμητες αναφορές περιπτώσεων οφθαλμοστροφικής κρίσης (οι 8 σοβαρές) στο μεσοδιάστημα και συνολικά 223 αναφορές (οι 78 σοβαρές) για τα από του στόματος σκευάσματα, σε σύγκριση με 5 αυθόρμητες αναφορές περιπτώσεων οφθαλμοστροφικής κρίσης (οι 3 σοβαρές) στο μεσοδιάστημα και συνολικά 21 αναφορές (οι 14 σοβαρές) για το ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης. Επιπροσθέτως, στη βάση δεδομένων του EudraVigilance εντοπίστηκε τουλάχιστον μια περίπτωση με θετική επαναπρόκληση, η οποία εκφράζει μια πιθανή αιτιώδη σχέση ανάμεσα στη χρήση αριπιπραζόλης και στην οφθαλμοστροφική κρίση. Υπάρχουν συνολικά άλλες 154 αυθόρμητες αναφορές κινητικής διαταραχής των ματιών, εκ των οποίων οι 22 ήταν σοβαρές. Η Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος για το ενέσιμο εναιώρημα παρατεταμένης αποδέσμευσης Abilify Maintena αναφέρει την οφθαλμοστροφική κρίση στην παράγραφο 4.8, και το Φύλλο οδηγιών χρήσης αναφέρει την καθήλωση των οφθαλμικών βολβών σε ένα σημείο ως μη συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια. Η οφθαλμοστροφική κρίση δεν αναφέρεται σε άλλα προϊόντα με αριπιπραζόλη. Όλα τα υπόλοιπα σκευάσματα αναφέρουν απλώς στην ενότητα 4.8 ότι η δυστονία αποτελεί μια ενέργεια κατηγορίας για αυτό το φάρμακο. Αναφέρονται μια σειρά από συμπτώματα της δυστονίας, όπως σπασμοί των μυών του λαιμού, οι οποίοι ορισμένες φορές εξελίσσονται σε σφίξιμο του φάρυγγα, δυσκαταποσία, δύσπνοια ή/και προεκβολή της γλώσσας. Σε αυτήν την ενότητα δεν γίνεται καμία αναφορά σε κινητική διαταραχή των ματιών. Το Φύλλο οδηγιών χρήσης γι' αυτά τα προϊόντα περιλαμβάνει παρόμοιες προειδοποιήσεις σχετικά με μυϊκούς σπασμούς, δυσκαταποσία και δύσπνοια, αλλά και πάλι δεν γίνεται καμία αναφορά σε κινητική διαταραχή των ματιών. Λαμβάνοντας υπόψη ότι η δυστονία είναι μια ευρέως γνωστή ανεπιθύμητη ενέργεια αυτού του φαρμάκου, καθώς και τον μεγάλο αριθμό των

αναφερθεισών περιπτώσεων, φαίνεται πιθανό η αριπιπραζόλη μπορεί να προκαλέσει οφθαλμοστροφική κρίση. Υπάρχει το ενδεχόμενο οι επαγγελματίες υγείας να διαγνώσουν την οφθαλμοστροφική κρίση ως δυστονία και, συνεπώς, να αποδώσουν αυτό το σύμπτωμα στη χρήση αριπιπραζόλης. Ωστόσο, είναι απίθανο οι ασθενείς να συνδέσουν τις κινήσεις των ματιών σε κάποια από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στο Φύλλο οδηγιών χρήσης. Με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα, αυτή η κατάσταση θα πρέπει να αναφέρεται σε όλα τα σκευάσματα που περιέχουν προϊόντα με αριπιπραζόλη.

Η CHMP συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας

Με βάση τα επιστημονικά πορίσματα για την αριπιπραζόλη, η CHMP έκρινε ότι η σχέση οφέλους-κινδύνου του (των) φαρμακευτικού(φαρμακευτικών) προϊόντος(-ων) που περιέχει(-ουν) αριπιπραζόλη παραμένει αμετάβλητη, υπό την επιφύλαξη των προτεινόμενων αλλαγών στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP εισηγείται την τροποποίηση των όρων άδειας(-ών) κυκλοφορίας.