

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta
Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta
Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta
5 mg aripiprazol tablettánként.
Ismert hatású segédanyag:
71,02 mg laktóz-monohidrát tablettánként.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
10 mg aripiprazol tablettánként.
Ismert hatású segédanyag:
65,97 mg laktóz-monohidrát tablettánként.

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
15 mg aripiprazol tablettánként.
Ismert hatású segédanyag:
97,75 mg laktóz-monohidrát tablettánként.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta
20 mg aripiprazol tablettánként.
Ismert hatású segédanyag:
132,33 mg laktóz-monohidrát tablettánként.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta
30 mg aripiprazol tablettánként.
Ismert hatású segédanyag:
196,50 mg laktóz-monohidrát tablettánként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta
Kék színű, foltos, kerek, kb. 6,0 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „444” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
Rózsaszínű, foltos, kerek, kb. 6,0 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „446” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
Sárga színű, foltos, kerek, kb. 6,0 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „447” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta
Fehér színű, kerek, kb. 7,8 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „448”

mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta

Rózsaszínű, foltos, kerek, kb. 9,0 mm átmérőjű tableta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „449” mélynyomással.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az Aripiprazol Sandoz a schizophrenia kezelésére javallott felnőttek és 15 éves vagy idősebb serdülők részére.

Az Aripiprazol Sandoz közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok kezelésére javallott bipoláris affektív zavar I-es típusában, valamint új mániás epizód megelőzésére olyan felnőtteknél, akiknél túlnyomóan mániás epizódok észlelhetők, és akiknek a mániás epizódja aripiprazol-kezelésre reagált (lásd 5.1 pont).

Az Aripiprazol Sandoz közepesen súlyos és súlyos mániás epizódok legfeljebb 12 hetes kezelésére javallott bipoláris affektív zavar I-es típusában, 13 éves vagy idősebb serdülők részére (lásd 5.1 pont).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek

Schizophrenia: az Aripiprazol Sandoz javasolt kezdeti adagja egyszer 10 vagy 15 mg naponta, fenntartó adagja napi 15 mg étkezéstől függetlenül.

Az Aripiprazol Sandoz a napi 10-30 mg-os dózistartományban hatásos. A napi 15 mg-os adagnál nagyobb adagoknál nem bizonyított a nagyobb mértékű hatékonyság, azonban egyes betegeknél a magasabb dózis hatásos lehet. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 30 mg-ot.

Mániás epizódok bipoláris affektív zavar I-es típusában: az Aripiprazol Sandoz javasolt kezdeti adagja naponta egyszer 15 mg, étkezéstől függetlenül, monoterápiában vagy kombinált terápiában (lásd 5.1 pont). Néhány betegnél a magasabb dózis hatásos lehet. A maximális napi adag nem haladhatja meg a 30 mg-ot.

Mániás epizód kiújulásának megelőzése bipoláris affektív zavar I-es típusában: azon betegek esetében, akik a mániás epizód kiújulásának megelőzésére aripiprazolt kapnak monoterápiában vagy kombinált terápiában, a terápiát azonos adaggal kell folytatni. A napi adag módosítását, beleértve a dóziscsökkentést a klinikai állapot alapján kell megfontolni.

Gyermekek és serdülők

15 éves vagy idősebb schizophréniában szenvedő serdülők: az Aripiprazol Sandoz javasolt adagja naponta 10 mg, napi egyszeri adagban, étkezéstől függetlenül. A kezelést két napig 2 mg-mal (megfelelő aripiprazol-tartalmú gyógyszer alkalmazásával) kell kezdeni, további két napig 5 mg-ra emelve, az ajánlott napi 10 mg-os adag eléréséhez. Amennyiben szükséges, a következő dózisznöveléseket 5 mg-os emelésekkel kell elvégezni a napi maximális 30 mg-os adag túllépése nélkül (lásd 5.1 pont). Az Aripiprazol Sandoz a napi 10-30 mg-os dózistartományban hatásos. A napi 10 mg-os adagnál nagyobb adagok fokozott hatásossága nem bizonyított, azonban egyes betegeknél a magasabb dózis kedvezőbb lehet.

Az Aripiprazol Sandoz nem javasolt 15 éves kor alatti schizophreniás betegek számára a biztonságosságra és hatásosságra vonatkozó adatok elégtelensége miatt (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Mániás epizódok bipoláris affektív zavar I-es típusában, 13 éves vagy idősebb serdülőknél: az Aripiprazol Sandoz javasolt adagja naponta 10 mg, napi egyszeri adagolásban, étkezéstől függetlenül. A kezelést két napig 2 mg-mal (megfelelő aripiprazol-tartalmú gyógyszer alkalmazásával) kell kezdeni, további 2 napig 5 mg-ra emelve, az ajánlott napi 10 mg-os adag eléréséhez. A kezelést a tünetek kontrollálásához szükséges minimális ideig kell folytatni, és ez az időtartam nem haladhatja meg a 12 hetet. A napi 10 mg-os adagnál nagyobb adagok fokozott hatásossága nem bizonyított, és a 30 mg-os napi adag alkalmazása a jelentős mellékhatások, így az extrapiramidális tünetekkel összefüggő események, az aluszékonyosság, a fáradtság és a testtömeg- növekedés lényegesen magasabb előfordulási arányával jár (lásd 4.8 pont). Ezért napi 10 mg-nál nagyobb adagok csak kivételes esetekben és szoros klinikai monitorozás mellett adhatók (lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont). A fiatalabb betegeknél nagyobb az aripiprazollal összefüggő nemkívánatos események előfordulásának kockázata. Ezért az Aripiprazol Sandoz alkalmazása 13 éves kor alatt nem javasolt (lásd 4.8 és 5.1 pont).

Autista betegséggel társult ingerlékenység: Az Aripiprazol Sandoz biztonságosságát és hatásosságát gyermekek és 18 éves kor alatti serdülők esetében nem igazolták. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Tourette-szindrómával összefüggő izomrángás („tik”): az Aripiprazol Sandoz biztonságosságát és hatásosságát még nem állapították meg 6 és 18 év közötti gyermekeknél és serdülőknél. A jelenleg rendelkezésre álló adatok leírása az 5.1 pontban található, de nincs az adagolásra vonatkozó javaslat.

Különleges betegpopulációk

Májkárosodás

Enyhe, ill. közepes fokú májkárosodásban szenvedő betegeknél az adagolás módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél a rendelkezésre álló adatok nem elegendőek az adagolásra vonatkozó ajánlások felállításához. Ezeknél a betegeknél az adagolást körültekintéssel kell végezni. A maximális napi 30 mg-os adag alkalmazása körültekintést igényel súlyos májbetegségben szenvedő betegek esetében (lásd 5.2 pont).

Vesekárosodás

Vesekárosodás esetén nem szükséges az adag módosítása.

Idősek

Az Aripiprazol Sandoz kezelés biztonságosságát és hatásosságát schizophreniában vagy bipoláris affektív zavar I-es típusánál jelentkező mániás epizódokban 65 éves vagy idősebb betegeken nem állapították meg. Ezen betegcsoport nagyobb érzékenysége miatt klinikailag indokolt esetben alacsonyabb kezdő dózis alkalmazása mérlegelendő (lásd 4.4 pont).

Nemek közötti különbség

Az adagolás módosítása nem szükséges nőbetegek esetében a férfi betegekhez képest (lásd 5.2 pont).

Dohányzás

Az aripiprazol metabolizmusa alapján nem szükséges az adagolás módosítása dohányosok esetében (lásd 4.5 pont).

Dózismódosítás az interakciók miatt

Erős CYP3A4- vagy CYP2D6-inhibitorok és az aripiprazol egyidejű alkalmazásakor az aripiprazol dózisát csökkenteni kell. Amikor a kombinált kezelés során a CYP3A4- vagy CYP2D6-inhibitorok alkalmazása befejeződik, akkor az aripiprazol dózisát meg kell emelni (lásd 4.5 pont).

Erős CYP3A4-induktorok és az aripiprazol egyidejű alkalmazásakor az aripiprazol dózisát emelni kell. Amikor a kombinált kezelés során a CYP3A4-induktor alkalmazása befejeződik, akkor az aripiprazol dózisát csökkenteni kell a javasolt dózusra (lásd 4.5 pont).

Az alkalmazás módja

Az Aripiprazol Sandoz szájon át alkalmazandó.

A szájból diszpergálódó tablettát vagy belsőleges oldatot az Aripiprazol Sandoz tablettá helyett alternatív megoldásként lehet alkalmazni azoknál a betegeknél, akik nehezen tudják lenyelni az Aripiprazol Sandoz tablettát (lásd 5.2 pont).

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Az antipszichotikus kezelés ideje alatt a beteg klinikai állapotának javulása több napot, illetve néhány hetet is igénybe vehet. A betegeket szoros megfigyelés alatt kell tartani az egész időszakban.

Öngyilkossági hajlam

A szuicid viselkedés a pszichotikus megbetegedések és a hangulatzavarok velejárája, és néhány esetben már nem sokkal az antipszichotikus kezelés megkezdése, vagy az átállítás után is jelentettek ilyen esetet, beleértve az aripiprazol-kezelést is (lásd 4.8 pont). A nagy kockázatú betegek antipszichotikus kezelését szoros felügyelet alatt kell végezni.

Szív- és érrendszeri betegségek

Az aripiprazol óvatosan alkalmazandó ismert szív- és érrendszeri betegségben szenvedő betegeknek (ha a kórtörténetben myocardialis infarctus vagy ischaemiás szívbetegség, szívelégtelenség vagy vezetési zavar szerepel), cerebrovascularis megbetegedésben, olyan állapotokban, amelyek hajlamossá tehetik a betegeket vérnyomásesésre (dehidratáció, hypovolaemia és kezelés magasvérnyomásra való gyógyszerekkel) vagy magasvérnyomás-betegség esetén, beleértve az accelerált és malignus hipertenziót is.

Az antipszichotikus gyógyszerekkel összefüggésben vénás thromboemboliás (VTE) eseteket jelentettek. Mivel az antipszichotikumokkal kezelt betegeknél gyakran észlelhetők a VTE szerzett kockázati tényezői, az aripiprazol-kezelés előtt, illetve alatt a VTE minden lehetséges rizikófaktorát azonosítani kell, és preventív intézkedéseket kell tenni.

QT-szakasz megnyúlása

Az aripiprazollal történt klinikai vizsgálatokban a QT-intervallum megnyúlásának előfordulási gyakorisága hasonló volt a placeboéhoz. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni azon betegek esetében akiknél a családi anamnézisben QT-intervallum megnyúlás előfordul (lásd 4.8 pont).

Tardív dyskinesia

Egyéves vagy annál rövidebb idejű klinikai vizsgálatokban ritkán hirtelen fellépő dyskinesia előfordulását jelentették aripiprazol-kezelés során. Ha a tardív dyskinesia jelei és tünetei jelentkeznek az aripiprazollal kezelt betegen, a dózis csökkentését vagy a kezelés felfüggesztését kell mérlegelni (lásd 4.8 pont). Ezek a tünetek átmenetileg súlyosbodhatnak, ill. még a terápia abbahagyása után is felléphetnek.

Egyéb extrapiramidális tünetek

Az aripiprazol gyermekekkel végzett klinikai vizsgálataiban akathisia és parkinsonismus kialakulását figyelték meg. Ha az aripiprazollal kezelt betegnél egyéb extrapiramidális tünetek jelentkeznek, az adag csökkentését és szoros klinikai monitorozást kell mérlegelni.

Neuroleptikus malignus szindróma (NMS)

Az NMS az antipszichotikumok alkalmazásával összefüggésben jelentkező, potenciálisan halálos kimenetelű tünetegyüttes. Klinikai vizsgálatokban aripiprazol-kezelés során ritkán jelentették NMS előfordulását. Az NMS-re jellemző klinikai tünetek: rendkívül magas láz, izomrigiditás, megváltozott tudatállapot, vegetatív labilitás (szabálytalan pulzus vagy vérnyomás-ingadozás, tachycardia, verejtékezés és arrhythmia). További tünetek lehetnek még: emelkedett kreatin-foszfokinázszint, myoglobinuria (rhabdomyolysis) és akut veseelégtelenség. Beszámoltak emelkedett kreatin-foszfokinázszintről és rhabdomyolysiról aripiprazol-kezelés során, annak ellenére, hogy ez nem feltétlenül volt összefüggésben neuroleptikus malignus szindrómával. Ha a betegen az NMS-re jellemző jelek és tünetek megjelennek, illetve ha ismeretlen eredetű magas láza van anélkül, hogy az NMS bármely egyéb tünete megjelenne, minden antipszichotikum, köztük az aripiprazol adagolását is fel kell függeszteni.

Görcsroham

A klinikai vizsgálatokban aripiprazol-kezelés alatt ritkán görcsroham előfordulását jelentették. Ezért az aripiprazolt körültekintéssel kell alkalmazni olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében görcsroham szerepel, illetve görcsrohammal járó betegségek vannak (lásd 4.8 pont).

Dementiához társuló psychosisban szenvedő idős betegek

Megnövekedett mortalitás

Három, placebokontrollos klinikai vizsgálatban (n=938; átlagos életkor: 82,4 év; korhatár: 56-99 év) az aripiprazollal kezelt, Alzheimer kórhoz társuló psychosisban szenvedő idős betegek körében az aripiprazollal kezelt betegek esetében, viszonyítva a placebóval kezeltkéhez, megnövekedett a fatális kimenetelű történések kockázata. A mortalitás az aripiprazollal kezelt betegek esetében 3,5%, míg a placebo-csoportban 1,7% volt. Bár a halál oka különböző volt, a legtöbb esetben vagy cardiovascularis (pl. szívelégtelenség, hirtelen halál) vagy fertőzőes (pl. tüdőgyulladás) eredetű volt (lásd 4.8 pont).

Cerebrovascularis mellékhatások

Ugyanezen vizsgálatokban cerebrovascularis mellékhatások (pl. stroke, átmeneti ischemiás attack) fellépését jelentették, beleértve a fatális kimentelű történéseket is (átlagos életkor: 84 év; korhatár: 78 - 88 év). Összességében az aripiprazollal kezelt betegek 1,3%-ánál, míg a placebóval kezelt 0,6%-ánál jelentettek cerebrovascularis mellékhatásokat a fenti vizsgálatokban. Ez a különbség nem bizonyult statisztikailag szignifikánsnak. Azonban az egyik vizsgálatban, amelyben fix dózisokat alkalmaztak, a cerebrovascularis mellékhatások előfordulási gyakorisága szignifikáns mértékben dóziszfüggőnek bizonyult az aripiprazollal kezelt betegcsoportban (lásd 4.8 pont).

Az aripiprazol a demenciához társuló pszichózisban szenvedő betegek kezelésére nem javallott.

Hyperglykaemia és diabetes mellitus

Néhány esetben extrém mértéket elérő hyperglykaemia, és ezzel összefüggésbe hozható ketoacidosis vagy hyperosmolaris kóma, illetve haláleset előfordulását jelentették atípusos antipszichotikumokkal kezelt betegek esetében, beleértve az aripiprazolt. A súlyos komplikációkra hajlamosító rizikófaktorok közt szerepel az elhízás és a családi anamnézisben előforduló cukorbetegség. Klinikai vizsgálatok során nem volt szignifikáns különbség az aripiprazollal kezelt és a placebo csoport között a hyperglykaemiával összefüggésbe hozható mellékhatások (beleértve a diabetest is), vagy a kóros laboratóriumi vércukorértékek előfordulási gyakoriságát tekintve. A hyperglykaemiával összefüggésbe hozható mellékhatások kockázatát illetőleg nincsenek pontos összehasonlító elemzések az aripiprazolra és más atípusos antipszichotikumokra vonatkozóan. Ha egy beteget bármely antipszichotikummal (beleértve az aripiprazolt is) kezelnek, gondos megfigyelés alatt kell tartani, hogy nem észlelhetők-e rajta a hyperglykaemia jelei és tünetei (pl. polydipsia, polyurea, polyphagia és gyengeség érzet). A már kialakult diabetes mellitus esetén pedig, vagy ha nagy a kockázata a cukorbetegség kialakulásának, rendszeresen ellenőrizni kell, hogy nem romlott-e a vércukorszint-kontroll (lásd 4.8 pont).

Túlérzékenység

Az aripiprazollal összefüggésben előfordulhatnak allergiás tünetekkel járó túlérzékenységi reakciók (lásd 4.8 pont).

Testtömeg-növekedés

Testtömeg-növekedés gyakran megfigyelhető a schizofrén és bipoláris mániás betegeken a komorbid állapotoknak köszönhetően, az antipszichotikumok használata ismerten súlygyarapodást okoz, ezek mellett a nem megfelelő életmód is közrejátszik az esetlegesen bekövetkező súlyos szövődményekben. A forgalomba hozatalt követően testtömeg-növekedést jelentettek azon betegek köréből, akiknek aripiprazolt írtak fel. Amennyiben mégis megfigyelhető volt, az általában olyan jelentős rizikófaktorok fennállása esetén fordult elő, mint a kórelőzményben szereplő diabetes, pajzsmirigybetegetség vagy hipofízis adenoma. A klinikai vizsgálatok során az aripiprazol nem okozott klinikailag jelentős testtömeg-növekedést felnőtteknél (lásd 5.1 pont). A bipoláris mániában szenvedő serdülőkorú betegekkel végzett klinikai vizsgálatokban kimutatták, hogy az aripiprazol 4 hetes kezelés után testtömeg-növekedéssel járt. Bipoláris mániában szenvedő serdülőkorú betegeknél a testtömeg-növekedést monitorozni kell. Klinikailag jelentős testtömeg-növekedés esetén az adag csökkentése mérlegelendő (lásd 4.8 pont).

Diszfágia

Az antipszichotikumok – így az aripiprazol – alkalmazása esetén is előfordult nyelőcső motilitási zavar és aspiráció. Az aripiprazolt óvatosan kell alkalmazni azon betegek esetében akiknél fennáll az aspirációs tüdőgyulladás veszélye.

Patológias játékszenvedély és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Az aripiprazol-kezelés alatt a betegeknél fokozódhatnak a kényszerek, különösen a játékszenvedély, és előfordulhat, hogy a betegek nem képesek kontrollálni ezeket a kényszereket. Beszámoltak egyéb kényszeres viselkedésekről is, például: fokozott szexuális kényszer, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb impulzív-kompulzív viselkedések. Fontos, hogy az aripiprazol-kezelés ideje alatt a gyógyszer felíró orvos a betegeknél vagy a gondjukat viselő személyeknél konkrétan rákérdezzen a játékszenvedély, szexuális kényszerek, kényszeres vásárlás, falási rohamok vagy kényszeres evés, valamint egyéb kényszerek esetleges kialakulására vagy fokozódására. Megjegyzendő, hogy az impulzuskontroll-zavarok tünetei összefügghetnek az alapbetegséggel is; néhány esetben azonban arról számoltak be, hogy a kényszerek megszűntek a gyógyszer adagjának csökkentése vagy a gyógyszer leállítása után. Ha az impulzuskontroll-zavarokat nem ismerik fel, azok a betegre és másokra nézve káros következményekkel járhatnak. Meg kell fontolni az adag csökkentését vagy a gyógyszer leállítását, ha a betegnél ilyen kényszerek alakulnak ki az aripiprazol-kezelés alatt (lásd 4.8 pont).

Laktóz

Az Aripiprazol Sandoz tablettát laktózt tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes galaktóz intoleranciában, Lapp laktáz-hiányban vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető.

ADHD kísérbetegségben szenvedő betegek

A bipoláris affektív zavar I-es típusának és az ADHD-nak magas komorbiditási gyakorisága ellenére nagyon korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre az aripiprazol és a stimulánsok egyidejű alkalmazásával kapcsolatban. Ezért ezen gyógyszerek egyidejű alkalmazásakor fokozott elővigyázatosság szükséges.

Elesés

Az aripiprazol szomnolenciát, poszturális hipotóniát, motoros és szenzoros instabilitást idézhet elő, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni a fokozott kockázatnak kitett betegek kezelésekor, és meg kell fontolni alacsonyabb kezdő adag alkalmazását (pl. idős vagy legyengült betegeknél; lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

α 1-adrenerg receptor antagonist hatása miatt az aripiprazol fokozhatja bizonyos vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását.

Az aripiprazol elsődleges központi idegrendszeri hatásai miatt óvatosság szükséges, ha az aripiprazolt alkohollal vagy más központi idegrendszerre ható gyógyszerekkel (amelyek a mellékhatásokat elfedhetik, pl. ilyen a szedáció) kombinációban alkalmazzák (lásd 4.8 pont).

Fokozott óvatosság szükséges, ha aripiprazolt olyan gyógyszerekkel együtt alkalmazzák, melyekről köztudott, hogy QT-megnyúlást, vagy elektrolitegyensúly-zavart okoznak.

Egyéb gyógyszerek, amelyek befolyásolják az aripiprazol hatását

A gyomorsavszekréciót gátló, H_2 -antagonista famotidin csökkenti az aripiprazol felszívódási sebességét, de ez a hatás klinikailag nem jelentős. Az aripiprazol metabolizmusa többféle úton történik, amely magában foglalja a CYP2D6 és a CYP3A4 enzimeket, azonban a CYP1A enzimeket nem. Ennek következtében dohányosok esetén nem szükséges a dózis módosítása.

Kinidin és más CYP2D6-inhibitorok

Egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, egy erős CYP2D6-inhibitor (kinidin) 107%-kal növelte az aripiprazol AUC-értékét, a C_{max} -értéke változatlan volt. Az aktív metabolitnak, a dehidro-aripiprazolnak az AUC- és C_{max} -értéke sorrendben 32%-kal és 47%-kal csökkent. Az aripiprazol dózisát körülbelül az előírt dózis felére kell csökkenteni, ha az aripiprazolt kinidinnel egyidejűleg alkalmazzák. Más, erős CYP2D6-inhibitorok esetében, pl. ilyen a fluoxetin és a paroxetin, hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges.

Ketokonazol és más CYP3A4-inhibitorok

Egészséges önkénteseken végzett klinikai vizsgálatban, egy erős CYP3A4-inhibitor (ketokonazol) az aripiprazol AUC- és C_{max} -értékeit 63%-kal, illetve 37%-kal emelte. A dehidro-aripiprazol AUC- és C_{max} -értékei 77%-kal, illetve 43%-kal emelkedtek. A CYP2D6 enzimem keresztül kevésbé metabolizálódó gyógyszereknél, az erős CYP3A4-inhibitorok egyidejű alkalmazása az aripiprazol magasabb plazmakoncentrációját eredményezheti, összehasonlítva a CYP2D6 enzimem keresztül nagyobb mértékben metabolizálódó szerekkel.

Amennyiben a ketokonazol vagy más erős CYP3A4-inhibitorok együttes adása az aripiprazollal felmerül, a potenciális előnyöket és a potenciális kockázatokat mérlegelni kell. A ketokonazol és az aripiprazol egyidejű alkalmazása esetén, az aripiprazol dózisát körülbelül az előírt dózis felére kell csökkenteni. Egyéb erős CYP3A4-inhibitorok, pl. a itrakonazol és a HIV proteázgátlók esetében hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis csökkentése szükséges (lásd 4.2 pont).

A CYP2D6- és CYP3A4-inhibitorok alkalmazásának megszakítása után az aripiprazol dózisát az egyidejű terápiát megelőző kiindulási szintre kell növelni.

Ha gyenge CYP3A4- (pl. diltiazem) vagy CYP2D6-inhibitorokat (pl. escitalopram) együttesen alkalmazzák aripiprazollal, az aripiprazol plazmakoncentrációjának mérsékelt növekedésére lehet számítani.

Karbamazepin és más CYP3A4-induktorok

Miután az orális aripiprazol-kezelésben részesülő szkizofrén vagy szkizoaffektív betegeknek egyidejűleg erős CYP3A4-induktor karbamazepint adtak, az aripiprazol C_{max} és az AUC mértani

közéértékei 68%-kal és 73%-kal alacsonyabbak voltak, összehasonlítva amikor az aripiprazolt (30 mg) önmagában alkalmazták. Hasonlóképpen a dehidro-aripiprazol C_{max} és AUC mértani közéértékei 69%-kal és 71%-kal voltak alacsonyabbak karbamazepin egyidejű alkalmazása után, mint az önmagában alkalmazott, aripiprazol monoterápiát követően.

Az aripiprazol dózisát kétszeresére kell növelni abban az esetben, ha a karbamazepint és az aripiprazolt együttesen alkalmazzák. Aripiprazol és más CYP3A4-induktorok (pl. rifampicin, rifabutin, fenitoin, fenobarbitál, primidon, efavirenz, nevirapin és orbáncfü) egyidejű alkalmazásakor hasonló hatások várhatóak, ezért hasonlóképpen a dózis növelése szükséges. Az erős CYP3A4-induktorok alkalmazásának abbahagyása után az aripiprazol dózisát csökkenteni kell a javasolt dózusra.

Valproát és lítium

Aripiprazol és valproát vagy lítium együttes alkalmazása esetén nem jelentkezett klinikailag jelentős változás az aripiprazol koncentrációiban, ezért nincs szükség az adag módosítására az aripiprazol és a valproát vagy a lítium egyidejű alkalmazásakor.

Az aripiprazol lehetséges hatása egyéb gyógyszerekre

Klinikai vizsgálatokban a napi 10-30 mg dózisú aripiprazolnak nem volt jelentős hatása a CYP2D6 (dextrometorfán/3-metoximorfán arány), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol) és CYP3A4 (dextrometorfán) enzimek szubsztrátjainak metabolizmusára. Ezenkívül *in vitro* az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol nem módosította a CYP1A2 enzimen keresztül történő metabolizmust. Így nem valószínű, hogy az aripiprazol klinikailag jelentős gyógyszerinterakciókat okozna ezeken az enzimeken keresztül.

Az aripiprazol valproáttal, lítiummal vagy lamotriginnel történő együttes alkalmazása esetén nem volt klinikailag jelentős változás a valproát, a lítium vagy a lamotrigin koncentrációjában.

Szerotonin szindróma

Szerotonin szindrómás esetekről számoltak be aripiprazolt szedő betegeknél. Ennek lehetséges jelei és tünetei, különösen más, szerotonerg gyógyszerekkel (pl. SSRI/SNRI) vagy az aripiprazol koncentrációját növelő gyógyszerekkel való egyidejű alkalmazás esetén jelentkezhetnek (lásd 4.8 pont).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nők közreműködésével aripiprazollal nem végeztek megfelelő és jól kontrollált vizsgálatokat. Fejlődési rendellenességeket jelentettek, bár az aripiprazollal való ok-okozati összefüggést nem tudták megállapítani. Állatokon végzett kísérletek alapján nem lehet kizárni a potenciális fejlődési toxicitást (lásd 5.3 pont). A betegekkel közölni kell, hogy értesítsék kezelőorvosukat, ha teherbe esnek vagy terhességet terveznek aripiprazollal történő kezelés ideje alatt. Elegendő humán gyógyszerbiztonsági adat hiányában és állatokon végzett reprodukciós vizsgálatokból származó adatok alapján, ezt a gyógyszert nem lehet alkalmazni terhesség ideje alatt, hacsak a várható előny egyértelműen meghaladja a potenciális magzati kockázatot.

Azoknál az újszülötteknél, akik a terhesség harmadik trimeszterében antipszichotikumok hatásának (így aripiprazolnak) voltak kitéve, születésük után fennáll a mellékhatások (pl. extrapiramidális és/vagy elvonási tünetek) jelentkezésének kockázata, amelyek változó súlyosságúak és időtartamúak lehetnek. Beszámoltak izgatottság, hypertonia, hypotonia, remegés, aluszékonyság, légzési elégtelenség vagy táplálási zavarok előfordulásáról. Ezért az újszülötteket szoros megfigyelés alatt kell tartani (lásd 4.8 pont).

Szoptatás

Az aripiprazol kiválasztódik az anyatejbe. Alkalmazása előtt el kell dönteni, hogy a szoptatástól

tekintenek el, vagy az aripiprazol-kezelést állítják le/ függesztik fel, figyelembe véve a szoptatás előnyeit a gyermek, illetve a terápia előnyeit az anya szempontjából.

Termékenység

Reprodukciós toxicitási vizsgálatok adatai alapján az aripiprazol nem befolyásolta a termékenységet.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az esetleges idegrendszeri, illetve vizuális hatások – például szédáció, aluszékonyság, syncope, homályos látás és kettős látás – miatt az aripiprazol enyhe vagy közepes mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket (lásd 4.8 pont).

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Placebokontrollos klinikai vizsgálatokban leggyakrabban jelentett mellékhatások az akathisia és a hányinger voltak, melyek mindegyike a *per os* aripiprazollal kezelt betegek több mint 3%-ánál fordult elő.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

Az aripiprazollal összefüggésbe hozott mellékhatások előfordulási arányát az alábbi táblázat tartalmazza. A táblázat a klinikai vizsgálatokban és/vagy a forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett nemkívánatos eseményeken alapul.

A gyógyszer okozta mellékhatások szervrendszer és gyakoriság alapján vannak felsorolva; nagyon gyakori ($\geq 1/10$); gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a nemkívánatos hatások csökkenő súlyossága szerint kerülnek megadásra.

A forgalomba hozatal utáni alkalmazás során jelentett nemkívánatos hatások spontán beszámolókon alapulnak, ezért a gyakoriságuk nem állapítható meg. Emiatt ezeknek a nemkívánatos eseményeknek a gyakoriságát a „nem ismert” kategóriába sorolták.

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek			Leukopenia Neutropenia Thrombocytopenia
Immunrendszeri betegségek és tünetek			Allergiás reakció (pl. anaphylaxiás reakció, angiooedema, beleértve a nyelvduzzanatot, nyelv-oedema, arc-oedema, viszketés vagy urticaria)
Endokrin betegségek és tünetek		Hyperprolactinaemia	Diabetese hyperosmolaris coma Diabetese ketoacidosis
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és	Diabetes mellitus	Hyperglycaemia	Hyponatraemia Anorexia Testsúlycsökkenés

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
tünetek			Testsúlygyarapodás
Pszichiátriai kórképek	Insomnia Szorongás Nyugtalanóság	Depressio Hypersexualitas	Öngyilkossági kísérlet, suicid gondolatok és befejezett öngyilkosság (lásd 4.4 pont) Szerencsejáték szenvedély Impulzuskontroll-zavarok Falási rohamok Kényszeres vásárlás Poriománia Agressio Agitatio Idegesség
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Akathisia Extrapyramidalis zavar Tremor Fejfájás Sedatio Somnolentia Szédülés	Tardiv dyskinesia Dystonia	Malignus neuroleptikus syndroma (NMS) Grand mal convulsio Serotonin syndroma Beszédzavar
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Homályos látás	Kettőslátás	Okulogériás krízis
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek		Tachycardia	Hirtelen halál, megmagyarázatlan Torsades de pointes QT-szakasz megnyúlása Ventricularis arrhythmia Szívmegállás Bradycardia
Érbetegségek és tünetek		Orthostatikus hypotensio	Vénás thromboembolisatio (beleértve a pulmonalis embolisatio és a mélyvénás thrombosis) Hypertensio Syncope
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek		Csuklás	Aspiratiót követő pneumonia Laryngospasmus Oropharyngealis görcs
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Obstipatio Dyspepsia Nausea Nyál Hypersecretio Vomitus		Pancreatitis Dysphagia Hasmenés Abdominalis kellemetlenség Gyomor kellemetlenség
Máj- és epebetegségek,			Májelégtelenség Hepatitis Sárgaság

	Gyakori	Nem gyakori	Nem ismert
illette tünetek			Emelkedett alanin-aminotranszferáz (GPT vagy ALT) Emelkedett aszpartát aminotranszferáz (GOT vagy AST) Emelkedett gamma-glutamil-transzferáz (GGT) Emelkedett alkalikus-foszfátáz
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei			Kiütés Photosensitívitasos reakció Alopecia Hyperhidrosis
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei			Rhabdomyolysis Myalgia Izommerevség
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek			Húgyúti incontinentia Húgyúti retentio
A terhesség, a gyermekágyi és a perinatális időszak alatt jelentkező betegségek és tünetek			Újszülöttkori gyógyszermegvonási tünetegyüttes (lásd 4.6 pont)
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek			Priapismus
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Kimerültség		Hőszabályozási betegség (pl.: hypothermia, pyrexia) Mellkasi fájdalom Peripheriás oedema
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei			Emelkedett glükóz vérszint Emelkedett glikozilált haemoglobin Glükóz vérszint ingadozás Emelkedett kreatin-foszfokináz

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

Felnőttek

Extrapiramidális tünetek (EPS)

Schizophrenia: egy 52 hetes, hosszú távú, kontrollós klinikai vizsgálatban az aripiprazollal kezelt betegekben az EPS, beleértve a parkinsonismust, akathisiát, dystoniát és dyskinesiót összességében ritkábban fordult elő (25,8%), mint akiket haloperidollal kezeltek (57,3%). Egy 26 hetes, hosszú távú, placebokontrollós vizsgálatban az EPS előfordulási gyakorisága 19% volt az aripiprazollal kezelt betegeknél és 13,1% a placebóval kezelt betegeknél. Egy másik hosszú távú, 26 hetes, kontrollós vizsgálatban az EPS előfordulási gyakorisága 14,8% volt az aripiprazollal kezelt betegeknél, és 15,1% az olanzapinnal kezelt betegeknél.

Mániás epizódok bipoláris affektív zavar I-es típusában: egy 12 hetes kontrollós klinikai vizsgálatban az EPS előfordulási gyakorisága 23,5% volt az aripiprazollal kezelt betegekben és 53,3% a haloperidollal kezelt betegek esetében. Egy másik 12 hetes vizsgálatban az EPS előfordulási gyakorisága 26,6% volt az aripiprazollal kezelt betegekben és 17,6% azoknál, akiket lítiummal kezeltek. A hosszú távú 26 hetes, placebo-kontrollós klinikai vizsgálat fenntartó fázisában az EPS előfordulási gyakorisága 18,2% volt az aripiprazollal kezelt betegek esetében és 15,7% a placebóval kezelt betegek csoportjában.

Akathisia

Placebokontrollós vizsgálatokban az akathisia előfordulási gyakorisága bipoláris betegekben 12,1% volt aripiprazol és 3,2% placebo mellett. Schizophreniás betegekben az akathisia előfordulási gyakorisága 6,2% volt aripiprazol és 3,0% placebo mellett.

Dystonia

Gyógyszercsoportra jellemző hatás – Dystoniás tünetek, izomcsoportok tartós kóros kontrakciója előfordulhat az arra hajlamos egyéneknél a kezelés első néhány napján. A dystoniás tünetek közé tartozik a nyaki izmok görcse, ami néha a garat összeszűkülésévé progrediál, nyelési nehézséget, légzési nehézséget és/vagy a nyelv protroszióját okozva. Míg ezek a tünetek előfordulhatnak alacsony adagoknál, gyakrabban, súlyosabban és erőteljesebben jelennek meg az elsőgenerációs antipszichotikus gyógyszerek magasabb adagjainál. Az akut dystonia emelkedett kockázatát figyelték meg férfiaknál és a fiatalabb korosztályú betegeknél.

Prolaktin

A jóváhagyott indikációkban végzett klinikai vizsgálatokban és a forgalomba hozatal után az aripiprazol alkalmazásakor a prolaktin szérumszintjének kiindulási értékekhez viszonyított emelkedését és csökkenését egyaránt megfigyelték (lásd 5.1 pont).

Laboratóriumi értékek

Az aripiprazol és a placebo-kezelés összehasonlítása nem mutatott orvosi szempontból jelentős eltéréseket azon betegek arányaiban, akiknél klinikailag jelentős változásokat tapasztaltak a rutin laboratóriumi és lipid-értékeikben (lásd 5.1 pont). A CPK (kreatin-foszfokináz) emelkedését figyelték meg - amely általában átmeneti és tünetmentes volt - az aripiprazollal kezelt betegek 3,5%-ánál, a placebót kapó betegek 2,0%-ával szemben.

Gyermekek és serdülők

Schizophrenia 15 éves vagy idősebb serdülőknél

Egy rövid távú, placebokontrollós klinikai vizsgálatban, melybe 302, schizophréniában szenvedő serdülőkorút (13-17 éves) vontak be, a mellékhatások típusa és gyakorisága hasonló volt, mint a felnőtteknél, kivéve a következő mellékhatásokat, melyeket gyakrabban jelentettek aripiprazolt kapó serdülőkorúak, mint aripiprazolt kapó felnőttek esetében (és gyakrabban, mint a placebót kapóknál): Álmoságot/szedációt és extrapiramidális zavart nagyon gyakran jelentettek ($\geq 1/10$) valamint szájszárazságot, megnövekedett étvágyat és orthostatikus hipotenziót gyakran jelentettek ($\geq 1/100$, $< 1/10$). A vizsgálat nyílt, 26 hetes kiterjesztése során a biztonságossági profil hasonló volt ahhoz, amit a rövid távú, placebokontrollós vizsgálatban tapasztaltak.

Egy hosszú távú, kettős vak, placebokontrollós vizsgálatban a biztonságossági profil szintén hasonló volt, kivéve a következő reakciókat, amelyeket gyakrabban jelentettek, mint a placebót szedő gyermekgyógyászati betegeknél: testsúlycsökkenésről, a vér emelkedett inzulinszintjéről,

arrhythmiairól és leukopeniáról gyakran ($\geq 1/100$, $< 1/10$) számoltak be.

Az összevont serdülőkorú skizophreniás populációban (13–17 éves korban) a legfeljebb 2 évig tartó expozíció esetén az alacsony szérumszintű prolaktinszint előfordulási gyakorisága a nőknél (< 3 ng/ml) 29,5%, a férfiaknál (< 2 ng/ml) 48,3% volt.

A serdülőkorú (13-17 éves) skizophreniás populációban, akik akár 72 hónapig 5-30 mg aripiprazolt kaptak, az alacsony szérumszintű prolaktinszint előfordulási gyakorisága a nőknél (< 3 ng/ml) 25,6%, a férfiaknál (< 2 ng/ml) 45,0% volt.

Két hosszú távú vizsgálatban, amelyben serdülőkorú (13–17 éves) schizophreniás és bipoláris betegeket kezeltek aripiprazollal, az alacsony szérumszintű prolaktinszint előfordulási gyakorisága nőknél (< 3 ng/ml) 37,0%, a férfiaknál (< 2 ng/ml) 59,4% volt.

Mániás epizódok bipoláris affektív zavar I-es típusában, 13 éves vagy idősebb serdülőknél

A mellékhatások gyakorisága és típusa bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő serdülőkorúaknál hasonló volt a felnőtteknél tapasztaltakhoz, a következő mellékhatások kivételével: nagyon gyakori ($\geq 1/10$) aluszékonyság (23,0%), extrapiramidális zavar (18,4%), akathisia (16,0%), és fáradtság (11,8%); és gyakori ($\geq 1/100$, $< 1/10$) felhasi fájdalom a has felső részén, emelkedett szívfrekvencia, megnövekedett testtömeg, megnövekedett étvágy, izomrángás és dyskinesia.

A következő mellékhatások esetén fennállt a dózis-hatás összefüggés lehetősége: extrapiramidális zavar (előfordulási gyakoriságok: 10 mg 9,1%, 30 mg 28,8%, placebo 1,7%) és akathisia (előfordulási gyakoriságok: 10 mg 12,1%, 30 mg 20,3%, placebo 1,7%).

A bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő serdülőknél a testtömeg átlagos változása 2,4 kg volt az aripiprazollal és 0,2 kg a placebóval 12 hetes kezelés után, valamint 5,8 kg az aripiprazollal és 2,3 kg a placebóval 30 hetes kezelés után.

A gyermekeknél gyakrabban figyeltek meg aluszékonyságot és fáradtságot a bipoláris affektív zavarban szenvedő, mint a schizophreniás betegeknél.

A bipoláris affektív zavarban szenvedő gyermekeknél (10–17 év) maximum 30 hetes kezelés mellett az alacsony szérumszintű prolaktinszint előfordulási gyakorisága lányoknál (< 3 ng/ml) 28,0%, fiúknál pedig (< 2 ng/ml) 53,3% volt.

Patológias játékszenvedély és egyéb impulzuskontroll-zavarok

Aripiprazollal kezelt betegeknél patológias játékszenvedély, hiperszexualitás, kényszeres vásárlás, valamint falási rohamok vagy kényszeres evés jelentkezhet (lásd 4.4 pont).

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Jelek és tünetek

Klinikai vizsgálatok során és a forgalomba hozatalt követően az aripiprazollal monoterápiában véletlen vagy szándékos akut túlادagolásról számoltak be: felnőtt betegek maximálisan 1260 mg aripiprazolt vettek be fatális következmények nélkül. Potenciálisan orvosiilag jelentős jelekként és tüneteként letargiát, megemelkedett vérnyomást, somnolenciát, tachycardiát, hányingert, hányást és diarrhoeát észleltek. Ezenkívül gyermekek esetében szintén beszámoltak monoterápiában történt (maximálisan 195 mg dózissal) véletlen aripiprazol-túlادagolásról fatális következmények nélkül. Az orvosi szempontból potenciálisan súlyos jelek és tünetek többek között aluszékonyság, átmeneti eszméletvesztés és extrapiramidális tünetek formájában jelentkeztek.

Túladagolás kezelése

Túladagolás esetén támogató kezelésre kell fektetni a hangsúlyt, biztosítani kell a szabad légutakat, az oxigénellátást, a légzést és tüneti kezelést kell végezni. Több gyógyszer együttes alkalmazásának lehetőségét mérlegelni kell. Ezért azonnal meg kell kezdeni a cardiovascularis ellenőrzést, amelynek a lehetséges arrythmiák kimutatása céljából folyamatos elektrokardiográfiás vizsgálatot is tartalmaznia kell. Bármilyen igazolt vagy feltételezett túladagolás esetén a szoros orvosi felügyeletet és a monitorozást a beteg felépüléséig folytatni kell.

Az aripiprazol után egy órával beadott aktív szén (50 g) kb. 41%-kal csökkentette az aripiprazol C_{max} -értékét, illetve kb. 51%-kal az AUC-értéket, ami azt sugallja, hogy az aktív szén hatékony lehet a túladagolás kezelésében.

Hemodialízis

Habár nem ismert a hemodialízis hatása aripiprazollal történt túladagolás kezelésére, nem valószínű, hogy a hemodialízis hatékony lenne túladagolás esetén, mivel az aripiprazol jelentős mértékben kötődik a plazmafehérjékhez.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Pszicholeptikumok, egyéb antipszichotikumok, ATC kód; N05AX12

Hatásmechanizmus

Feltevések szerint schizophreniában és bipoláris affektív zavar I-es típusában az aripiprazol hatását a D_2 -dopamin receptorokon és az $5HT_{1a}$ -szerotonin receptorokon parciális agonista és az $5HT_2$ -szerotonin receptorokon antagonist hatása révén fejt ki. Az aripiprazol állatkísérletekben dopaminerg hyperaktivitásnál antagonist, dopaminerg hypoaktivitásnál agonista hatásúnak bizonyult. Az aripiprazol *in vitro* nagy affinitással kötődött a D_2 - és D_3 -dopamin receptorokhoz, az $5HT_{1a}$ - és az $5HT_{2a}$ -szerotonin receptorokhoz és kisebb affinitással a D_4 -dopamin receptorokhoz, az $5HT_{2c}$ - és az $5HT_7$ -szerotonin receptorokhoz, az alfa₁-adrenerg és a H_1 -hisztamin receptorokhoz. Az aripiprazol mérsékelt affinitással kötődött a szerotonin újrafelvétel helyén és nem mutatott értékelhető affinitást a muszkarin receptorokhoz. A dopamin és szerotonin receptor altípusoktól eltérő receptorokkal való interakció lehet a magyarázata az aripiprazol egyéb klinikai hatásainak.

Napi egyszeri, 0,5-30 mg közötti dózistartományban, két hétig aripiprazollal kezelt egészséges önkéntesekben dóziszfüggő csökkenés jelentkezett a ¹¹C-rakloprid kötődésében, amely egy D_2/D_3 -receptor ligandum, a nucleus caudatushoz és a putamenhez, pozitronemissziós tomográffal mérve.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Felnőttek

Schizophrenia

Három rövid távú (4-6 hetes) placebokontrollos vizsgálatban, amelyekben 1228 schizophren, pozitív vagy negatív tüneteket mutató felnőtt beteg vett részt, az aripiprazol statisztikailag jelentősen nagyobb mértékű javulást mutatott a pszichotikus tünetekben a placebóval összehasonlítva.

Az aripiprazol hatásos a klinikai kórkép javulásának fenntartásában folyamatos terápia alatt olyan felnőtt betegeknek, akik a kezdeti kezelésre reagáltak. Egy haloperidol-kontrollos vizsgálatban azon betegek aránya, akiknél az 52. hétnél fennállt a gyógyszeres kezelésre adott válasz, mindkét csoportban hasonló volt (aripiprazol 77% és haloperidol 73%). Az aripiprazollal kezelt csoportban szignifikánsan magasabb volt a vizsgálatot befejező betegek aránya (43%), mint a haloperidol csoportban (30%). A mért pontértékek alapján, amelyeket másodlagos végpontnak tekintettek, az

alkalmazott mérőskálák alapján (a PANSS és a Montgomery-Asberg Depresszió Mérés-kála) szignifikáns javulást mutattak a haloperidollal szemben.

Egy 26 hetes, placebokontrollos, felnőtteken végzett vizsgálatban, amelyben krónikus schizophreniában szenvedő, stabil betegek vettek részt, az aripiprazol szignifikánsan nagyobb mértékű csökkenést eredményezett a relapszus arányában: 34% az aripiprazol csoportban és 57% a placebo csoportban.

Testtömeg-növekedés

A klinikai vizsgálatok során az aripiprazol nem idézett elő klinikailag releváns testtömeg-növekedést. Egy 26 hetes, olanzapin-kontrollos, kettős-vak, multinacionális vizsgálatban, amelyben 314 schizophreniás felnőtt beteg vett részt, és amelyben az elsődleges végpont a testtömeg-növekedés volt, szignifikánsan kevesebb betegnek volt legalább 7%-os testtömeg-növekedése a kiindulási értékhez viszonyítva (pl. legalább 5,6 kg-os testtömeg-növekedés egy átlagos, kb. 80,5 kg kiindulási testtömeghez képest) az aripiprazollal kezeltéknél (n=18 vagy az értékelhető betegek 13%-a) összehasonlítva az olanzapinnal kezeltékekkel (n=45 vagy az értékelhető betegek 33%-a).

Lipid-paraméterek

Felnőtteken végzett placebokontrollos klinikai vizsgálatok lipid-paramétereinek összevont analízise nem igazolta, hogy az aripiprazol klinikailag jelentős mértékű változást okozna az összkoleszterin-, a triglicerid-, HDL- és LDL-szintekben.

Prolaktin

A prolaktinszinteket az aripiprazol összes dózisének minden vizsgálatában mérték (n=28 242). A hyperprolactinaemia előfordulási gyakorisága, illetve a prolaktin szérumszintjének emelkedése hasonló mértékű volt az aripiprazollal kezelt betegekénél (0,3%) és a placebóval kezelt betegekénél (0,2%). Az aripiprazolt kapó betegekénél a hyperprolactinaemia jelentkezéséig eltelt medián idő 42 nap, a hyperprolactinaemia medián időtartama pedig 34 nap volt.

A hyperprolactinaemia előfordulási gyakorisága, illetve a prolaktin szérumszintjének csökkenése 0,4% volt az aripiprazollal kezelt betegekénél, illetve 0,02% a placebóval kezelt betegekénél. Az aripiprazolt kapó betegekénél a hypoprolactinaemia jelentkezéséig eltelt medián idő 30 nap, a hypoprolactinaemia medián időtartama pedig 194 nap volt.

Mániás epizód a bipoláris affektív zavar I-es típusában

Két 3 hetes, flexibilis dózisé, placebokontrollos, monoterápiás klinikai vizsgálatba bevont mániás vagy kevert epizódú, bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő betegek esetében az aripiprazol a placebóhoz viszonyítva a 3 hét alatt hatékonyabban csökkentette a mániás tüneteket. Ezen vizsgálatokba egyaránt vontak be pszichotikus és nem pszichotikus állapotú, valamint rapid- és nem rapid ciklusú betegeket.

Egy 3 hetes, fix-dózisé, placebokontrollos, monoterápiás vizsgálatba bevont bipoláris affektív zavar I-es típusának mániás vagy kevert fázisában szenvedő betegekénél az aripiprazol nem mutatott nagyobb hatékonyságot a placebóhoz viszonyítva.

Két 12 hetes, placebo- és aktív-kontrollos monoterápiás vizsgálatba bevont mániás vagy kevert epizódú, bipoláris affektív zavar I-es típusában, pszichotikus és nem pszichotikus állapotú betegekénél az aripiprazol a 3. héten nagyobb hatékonyságot mutatott, mint a placebo. A fenntartó hatás hasonló volt, mint a lítiumé vagy a haloperidolé a 12. héten. Az aripiprazol emellett hasonló arányú betegnél idézte elő a mániás tünetek remisszióját a 12. héten, mint a lítium vagy a haloperidol.

Egy 6 hetes, placebokontrollos klinikai vizsgálatba bevont mániás vagy kevert, bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő, pszichotikus és nem pszichotikus állapotú betegekénél, akik kéthetes terápiás szérumszint mellett részlegesen nem reagáltak a lítium vagy valproát monoterápiára, az aripiprazol kiegészítő kezelésként adagolva hatékonyabban csökkentette a mániás tüneteket, mint a lítium vagy valproát monoterápia.

Egy 26 hetes, placebokontrollos klinikai vizsgálatban, melyet 74 hetes kiterjesztés követett, azoknál a

mániás betegeknek, akik a randomizációt megelőző stabilizálási fázisban az aripiprazollal remisszióba kerültek, az aripiprazol hatékonyabban előzte meg a bipoláris betegség kiújulását, mint a placebo, ami elsősorban a mánia kiújulásának megelőzésében mutatkozott meg, de nem előzte meg hatékonyabban a depresszió kiújulását.

Egy 52 hetes, placebokontrollos klinikai vizsgálatban az aktuálisan mániás vagy kevert epizódú bipoláris affektív zavar I-es típusában szenvedő betegeknek, akik fentartott remissziót értek el (Y-MRS és MADRS teljes pontszám ≤ 12) a lítiumhoz vagy a valproáthoz 12 héten át adott aripiprazollal (10 mg/nap-30 mg/nap), a kiegészítő aripiprazol-terápia nagyobb hatékonyságot mutatott a placebohoz képest, 46%-kal csökkentette (relatív házárd: 0,54) a bipoláris betegség kiújulásának kockázatát és 65%-kal a mánia (relatív házárd: 0,35) kiújulásának kockázatát, de nem előzte meg hatékonyabban a depresszió kiújulását a placebohoz képest. A kiegészítő aripiprazol-terápia nagyobb hatékonyságot mutatott a placebohoz képest a másodlagos végpont értékelésnél, a CGI-BP betegség (mánia) súlyossági pontszáma alapján. Ebbe a vizsgálatba a vizsgálok olyan betegeket választottak be, akik nyílt vizsgálatban lítium vagy valproát monoterápiára részlegesen nem reagáltak. A betegeket legalább 12 hétig adott aripiprazol és változatlanul adott hangulatjavító gyógyszer kombinációjával stabilizálták. A stabilizált betegeket ezután kettős-vak klinikai vizsgálatban randomizálták a változatlanul adott hangulatjavító gyógyszer és aripiprazol vagy placebo kombinációs kezelésre. A randomizált fázisban hangulatjavító gyógyszert tartalmazó 4 alcsoportot értékelték: aripiprazol+lítium, aripiprazol+valproát, placebo+lítium, placebo+valproát. A Kaplan-Meier érték a kombinációs kezelés csoportban a hangulatváltozási epizódok kiújulásának tekintetében 16% volt az aripiprazol+lítium, és 18% volt az aripiprazol+valproát esetében, 45% a placebo+lítium és 19% a placebo és valproát esetében.

Gyermekek és serdülők

Schizophrenia serdülőkorúaknál

Egy 6 hetes placebokontrollos vizsgálatba bevont 302, schizophréniában szenvedő pozitív és negatív tüneteket mutató serdülőkorúnál (13-17 éves) az aripiprazol a pszichotikus tünetek statisztikailag szignifikánsan nagyobb mértékű javulásával járt, mint a placebo. A 15-17 év közötti serdülőkorú betegeken – akik a teljes bevont populáció 74%-át tették ki – végzett szubanalízisben a vizsgálat 26 hetes, nyílt kiterjesztésében a hatás fennmaradása volt tapasztalható.

Egy 60 és 89 hét közötti időtartamú, randomizált, kettős vak, placebokontrollos vizsgálatban, amelyben serdülőkorú schizophréniás betegek (n = 146; életkor: 13–17 év) vettek részt, statisztikailag szignifikáns különbség volt a pszichotikus tünetek relapszusának aránya tekintetében az aripiprazollal kezelt csoport (19,39 %) és a placebót kapó csoport (37,50 %) között. A relatív házárd (HR) pontbecslése 0,461 volt (95%-os konfidencia-intervallum, 0,242–0,879) a teljes populációban. Az alcsoportok elemzése során kapott HR pontbecslése 0,495 volt a 13–14 éves betegek, illetve 0,454 a 15–17 éves betegek esetében. Ugyanakkor, a fiatalabbik (13–14 éves) korcsoportban a HR becslést értéke nem volt pontos, és azt tükrözte, hogy abban a csoportban kevesebb számú beteg (aripiprazol, n = 29; placebo, n = 12) volt. Ennek a becslésnek a konfidencia-intervalluma (amely 0,151-től 1,628-ig terjedt) alapján nem lehetett következtetéseket levonni a terápiás hatás jelenlétét illetően. Ezzel szemben, az idősebbik alcsoportban (aripiprazol, n = 69; placebo, n = 36) mért HR 95%-os konfidencia-intervalluma 0,242 és 0,879 között volt, így az idősebb betegeknek meg lehetett állapítani a kezelés hatását.

Mániás epizódok bipoláris affektív zavar I-es típusában, gyermekeknek és serdülőkorúaknak

Egy 30 hetes placebokontrollos vizsgálatban 296 olyan gyermeket és serdülőkorút (10-17 éves) értékelték, akik megfeleltek a bipoláris affektív zavar I-es típusában előforduló, pszichotikus jellemzőkkel járó vagy anélküli, mániás vagy kevert epizódokra vonatkozó DSM-IV kritériumoknak, és a kiindulási Y-MRS pontszám ≥ 20 volt. Az elsődleges hatásossági vizsgálatba bekerült betegek közül 139 betegnek szerepelt aktuálisan kísérő diagnózisként ADHD.

Az aripiprazol a kezelés 4. és 12. hetében az Y-MRS összpontszám kiindulási értékhez viszonyított változása tekintetében jobbnak bizonyult a placebónál. Egy post-hoc analízis során a placebohoz viszonyított javulás kifejezettebb volt ADHD-ban is szenvedő betegeknek, mint az ADHD-ban nem

szenvedő csoportban, ahol nem volt különbség a placebohoz képest. Kiújulást megelőző hatást nem igazoltak.

A leggyakoribb, kezeléssel összefüggő nemkívánatos esemény a 30 mg-ot kapó betegeknek az extrapiramidális zavar (28,3%), az aluszékonyosság (27,3%), a fejfájás (23,2%) és a hányinger (14,1%) volt. Az átlagos testtömeg-növekedése 30 hetes kezelési szakaszban 2,9 kg volt, a placebóval kezelt betegeknek észlelt 0,98 kg-hoz képest.

Autista betegséggel társult ingerlékenységben szenvedő gyermekek (lásd 4.2 pont)

Az aripiprazolt 6 és 17 év közötti betegeknek két 8 hetes, placebokontrollos vizsgálatban [egy flexibilis dózisu (2-15 mg/nap) és egy fix dózisu (5, 10 vagy 15 mg/nap)] és egy 52 hetes nyílt vizsgálatban értékelték. Ezekben a vizsgálatokban a kezdő dózis 2 mg/nap volt, ami egy hét után 5 mg/napra emelkedett, és a kívánt dózis eléréséig hetente 5 mg/nappal növekedett. A betegek több mint 75%-a 13 év alatti volt. Az aripiprazol az Aberráns viselkedést vizsgáló teszt Ingerlékenységi alskáláján statisztikailag nagyobb hatékonyságot mutatott, mint a placebo. Ugyanakkor ennek az eredménynek a klinikai jelentősége nem igazolt. A biztonságossági profil tartalmazta a testtömeg- növekedést és a prolaktinszint változását. A hosszú távú biztonságossági vizsgálat időtartamát 52 hétre korlátozták. Az összegzett vizsgálatokban az alacsony szérumszintű prolaktinszint előfordulási gyakorisága nőknél (< 3 ng/ml) és férfiaknál (< 2 ng/ml) az aripiprazollal kezelt betegeknek rendre 27/46 (58,7%) és 258/298 (86,6%) volt. A placebokontrollos vizsgálatokban az átlagos testtömeg-növekedés 0,4 kg volt a placebóval és 1,6 kg az aripiprazollal kezelt betegek esetében.

Az aripiprazolt egy placebokontrollos vizsgálatban hosszú távú fenntartó terápiaként is értékelték. A 13-26 hetes stabilizációs aripiprazol-kezelést (2-15 mg/nap) követően a stabil terápiás választ mutató betegeknek további 16 héten át fenntartó kezelésként aripiprazolt alkalmaztak vagy placebóval helyettesítették azt. A 16. héten Kaplan-Meier-féle relapszus-arány 35% volt aripiprazol-kezelés mellett, placebo esetén pedig 52%. A 16 héten belüli relapszus relatív házárda (aripiprazol/placebo) 0,57 volt (statisztikailag nem szignifikáns különbség). Az aripiprazolt szedő csoportban a stabilizációs időszak (maximum 26 hét) során az átlagos testtömeggyarapodás 3,2 kg volt és a vizsgálat második fázisában (16 hét) további, átlagosan 2,2 kg-os növekedést figyeltek meg az aripiprazol esetén, a placebo mellett észlelt 0,6 kg-hoz képest. Extrapiramidális tüneteket főként a stabilizációs szakaszban, a betegek 17%-ánál jelentettek az esetek 6,5%-ban remegéssel együtt.

Tourette-szindrómával összefüggő izomrángás („tik”) gyermekeknek (lásd 4.2 pont)

Az aripiprazol hatásosságát Tourette-szindrómás gyermekbetegeken (aripiprazol: n = 99, placebo: n = 44) vizsgálták egy randomizált, kettős-vak, placebokontrollos, 8 hetes vizsgálatban, melynek során a testsúly alapján meghatározott kezelési csoportokban a betegeket fix dózissal kezelték napi 5 mg és napi 20 mg közötti dózistartományban, 2 mg kezdő dózissal. A betegek 7 és 17 év közöttiek voltak, és a kiinduláskor átlagosan 30 pont volt a „tik”-összpontszámuk a „tik”-ek súlyosságát felmérő Yale Global Tic Severity Scale skálán (TTS-YGTSS). Az aripiprazolt kapó csoportban a TTS-YGTSS pontszám a kiinduláshoz képest a 8. hétre 13,35 ponttal javult az alacsony dózist (5 mg vagy 10 mg) kapó csoportban, illetve 16,94 ponttal a magas dózist (10 mg vagy 20 mg) kapó csoportban, szemben a placebót kapó csoportban elért 7,09 pontos javulással.

Tourette-szindrómás gyermekbetegekben (aripiprazol: n = 32, placebo: n = 29) az aripiprazol hatásosságát napi 2 mg és napi 20 mg közötti rugalmas dózistartomány és 2 mg kiindulási dózis alkalmazásával is értékelték egy Dél-Koreában végzett 10 hetes, randomizált, kettős-vak, placebokontrollos vizsgálatban. A betegek 6 és 18 év közöttiek voltak, és a „tik”-összpontszámuk átlagosan 29 pont volt a TTS-YGTSS skálán. A TTS-YGTSS pontszám a kiinduláshoz képest a 10. hétre 14,97 ponttal javult az aripiprazolt kapó csoportban, illetve 9,62 ponttal a placebót kapó csoportban.

A fent említett két rövid távú vizsgálat egyikében sem határozták meg a hatásossági eredmények klinikai relevanciáját, tekintettel a kezelés hatásának mértékére a nagy placebohatáshoz képest, valamint a nem tisztázott hatásokra a pszichoszociális funkciót illetően. Nem állnak rendelkezésre hosszú távú adatok arra vonatkozóan, hogy az aripiprazol mennyire hatásos és biztonságos az ilyen fluktuáló zavarban szenvedő betegeknek.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez az aripiprazol tartalmú referencia készítmény vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően a schizophrenia és a bipoláris affektív zavar kezelésében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

Az aripiprazol jól felszívódik, csúcskoncentrációját a plazmában a bevételt követő 3-5. órában éri el. Az aripiprazol minimális pre-szisztémás metabolizmuson megy keresztül. A tablettá gyógyszerforma abszolút orális biohasznosulása 87%. Magas zsírtartalmú ételeknek nincs hatása az aripiprazol farmakokinetikájára.

Eloszlás

A szervezetben az aripiprazol mindenhol eloszlik, látszólagos eloszlási térfogata 4,9 l/kg, amely extenzív extravascularis eloszlásra utal. Terápiás koncentrációknál az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol több mint 99%-ban kötődik szérumfehérjékhez, elsősorban az albuminhoz.

Biotranszformáció

Az aripiprazol a májban nagymértékben metabolizálódik, elsősorban három biotranszformációs úton: dehidrogénezés, hidroxiláció és N-dealkiláció. *In vitro* vizsgálatok kimutatták, hogy a dehidrogénezésért és a hidroxilációért a CYP3A4 és a CYP2D6 enzim a felelős, az N-dealkilációt pedig a CYP3A4 katalizálja. A szisztémás keringésben túlnyomó részt az aripiprazol mutatható ki. Egyensúlyi állapotban a dehidro-aripiprazol, az aktív metabolit teszi ki az aripiprazol plazma AUC-értékének kb. 40%-át.

Elimináció

Az aripiprazol átlagos eliminációs felezési ideje CYP2D6 gyors metabolizálók esetében megközelítőleg 75 óra, lassú metabolizálókban 146 óra.

Az aripiprazol teljes test clearance értéke 0,7 ml/perc/ttkg, ami elsősorban hepaticus.

¹⁴C-vel jelzett aripiprazol egyszeri, orális adását követően a vizeletben mért radioaktivitás kb. 27% volt és kb. 60%-os volt a faecesben. Az aripiprazol kevesebb mint 1%-a ürült változatlan formában a vizelettel és megközelítőleg 18%-a ürült változatlan formában a faecesszel.

Gyermekek és serdülők

Az aripiprazol és dehidro-aripiprazol farmakokinetikája a testtömegek közötti különbségek korrigálása után a 10–17 éves gyermek- és serdülőkorú betegek esetén a felnőttekéhez hasonló volt.

Farmakokinetika speciális betegcsoportoknál

Idősek

Az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben nincs különbség egészséges idős és fiatalabb egyének között, illetve - egy populációs farmakokinetikai analízis szerint - schizophren betegeknél sincs észrevehető hatása az életkornak.

Nem

Az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben nincs különbség az egészséges férfi és női egyének között, illetve - egy populációs farmakokinetikai analízis szerint - a schizophren betegekben sem mutatható ki nemek közti különbségből fakadó eltérés.

Dohányzás

Populációs farmakokinetikai vizsgálat nem igazolta, hogy a dohányzás klinikailag jelentős hatást fejt ki az aripiprazol farmakokinetikájára.

Rassz

A populációs farmakokinetikai értékelés során semmilyen bizonyíték sem szólt amellett, hogy az aripiprazol farmakokinetikai jellemzőiben rasszok közötti különbségek lennének.

Veseelégtelenség

Az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikai jellemzői hasonlóak voltak súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél és egészséges fiatal egyéneknél.

Májbetegség

Különböző fokú, májcirrhosisban szenvedő betegeken (Child-Pugh A, B és C stádium) egyszeri dózissal végzett vizsgálatban a májbetegségnek nem volt szignifikáns hatása az aripiprazol és a dehidro-aripiprazol farmakokinetikájára, de a vizsgálatban csak 3 olyan beteg vett részt, akiknek C stádiumú májcirrhosisuk volt, amely nem elegendő arra, hogy következtetést vonjunk le a metabolikus kapacitásukra vonatkozóan.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási és a reprodukcióra-, és a fejlődésre kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolják, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Toxicológiai jelentős hatásokat csak olyan dózisok, illetve expozíciók esetében figyeltek meg, amelyek a maximális humán dózis vagy expozíció mértékét jelentősen meghaladták, ami azt jelzi, hogy ezeknek a hatásoknak kevés vagy semmilyen jelentősége nincs a klinikai alkalmazás szempontjából. Ezek a hatások a következők voltak: dóziszfüggő adrenocorticalis toxicitás (lipofuscin pigment akkumuláció és/vagy parenchyma sejt pusztulás), ami patkányokban 104 hét után jelentkezett, 20-60 mg/ttkg/nap adagolás mellett (ami az ajánlott maximális humán dózishoz tartozó, egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC-értéknek 3-10-szerese), emelkedett adrenocorticalis carcinoma és kombinált adrenocorticalis adenoma/carcinoma nőtény patkányokban 60 mg/ttkg/nap adagolás mellett (ami az ajánlott maximális humán dózishoz tartozó, egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC- értéknek 10-szerese). A legmagasabb nem-tumorkeltő expozíció nőtény patkányokban a javasolt dózis mellett észlelt humán expozíció 7-szerese volt.

További hatásként cholelithiasist is megfigyeltek, amelyet az aripiprazol hidroximetabolitjainak szulfát konjugátumainak precipitációja eredményezett májmok epéjében, napi 25-125 mg/ttkg ismételt orális adagolását követően (a javasolt maximális klinikai dózishoz tartozó, egyensúlyi állapotban mért átlagos AUC-érték 1-3-szorosa, illetve a mg/testfelület m²-re számított javasolt maximális humán dózis 16-81-szerese). Azonban a javasolt legnagyobb dózishoz (30 mg/nap) a hidrox-aripiprazol szulfát konjugátumainak koncentrációja a humán epében nem volt több a májmok epéjében mért koncentráció 6%-ánál a 39 hetes vizsgálat során, valamint jóval alatta volt (6%) az *in vitro* oldhatósági határértékeknek.

Fiatalkorú patkányokon és kutyákon ismételt dózissal végzett vizsgálatban az aripiprazol toxicitási profilja hasonló volt ahhoz, amit felnőtt állatokon figyeltek meg, és nem volt neurotoxicitásra vagy a fejlődésre gyakorolt mellékhatásra utaló bizonyíték.

Teljeskörű, standard genotoxicitási vizsgálatok eredményei alapján az aripiprazol nem bizonyult genotoxikusnak. Az aripiprazol a reprodukciós toxicitási vizsgálatokban nem károsította a fertilitást. Fejlődési toxicitást, beleértve a dóziszfüggő, késleltetett magzati csontképződést és a lehetséges teratogén hatásokat, figyeltek meg egyrészt patkányokon, olyan dózisoknál, amelyek szubterápiás expozíciót eredményeztek (AUC alapján), másrészt nyulakon olyan dózisoknál, amelyek a maximális,

javasolt klinikai dózist követő egyensúlyi AUC átlagérték 3- és 11-szeresének megfelelő expozíciót eredményeztek. Anyai toxicitás jelentkezett a fejlődési toxicitást kiváltó dózisokhoz hasonló mennyiségeknél.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxipropilcellulóz
Magnézium-sztearát
Indigókármin (E132) alumínium-lakk

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxipropilcellulóz
Magnézium-sztearát
Vörös vas-oxid (E172)

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxipropilcellulóz
Magnézium-sztearát
Sárga vas-oxid (E172)

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxipropilcellulóz
Magnézium-sztearát

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta

Laktóz-monohidrát
Kukoricakeményítő
Mikrokristályos cellulóz
Hidroxipropilcellulóz
Magnézium-sztearát
Vörös vas-oxid (E172)

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év

Aripiprazol Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta

A tartály legelső felnyitását követően: 3 hónap

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

Aripiprazol Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta

A tartály legelső felnyitása utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium//Alumínium buboréksomagolás.

Aripiprazol Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta

Nagy sűrűségű polietilén (HDPE) tablettatartály (tartály), szilikagél nedvességmegkötővel és poliészter betéttel.

Kiszerelések:

Aripiprazol Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg tableta

Buboréksomagolás dobozban: 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56, 70 tableta

Buboréksomagolás (adagonként perforált) dobozban: 14 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1, 98 × 1 tableta

Tartály csomagolás dobozban: 100 tableta

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta

Buboréksomagolás dobozban: 14, 28, 49, 56, 98 tableta

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta

EU/1/15/1029/001 (10 tableta)

EU/1/15/1029/002 (14 tableta)

EU/1/15/1029/003 (16 tableta)

EU/1/15/1029/004 (28 tableta)

EU/1/15/1029/005 (30 tableta)

EU/1/15/1029/006 (35 tableta)

EU/1/15/1029/007 (56 tableta)

EU/1/15/1029/008 (70 tableta)

EU/1/15/1029/009 (14 × 1 tableta)

EU/1/15/1029/010 (28 × 1 tableta)

EU/1/15/1029/011 (49 × 1 tableta)

EU/1/15/1029/012 (56 × 1 tableta)

EU/1/15/1029/013 (98 × 1 tableta)

EU/1/15/1029/014 (100 tableta)

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta

EU/1/15/1029/015	(10 tableta)
EU/1/15/1029/016	(14 tableta)
EU/1/15/1029/017	(16 tableta)
EU/1/15/1029/018	(28 tableta)
EU/1/15/1029/019	(30 tableta)
EU/1/15/1029/020	(35 tableta)
EU/1/15/1029/021	(56 tableta)
EU/1/15/1029/022	(70 tableta)
EU/1/15/1029/023	(14 × 1 tableta)
EU/1/15/1029/024	(28 × 1 tableta)
EU/1/15/1029/025	(49 × 1 tableta)
EU/1/15/1029/026	(56 × 1 tableta)
EU/1/15/1029/027	(98 × 1 tableta)
EU/1/15/1029/028	(100 tableta)

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta

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

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta

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

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta

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

MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. augusztus 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Szlovénia

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

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

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

100 tabletta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1029/014

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Aripiprazol Sandoz 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak a külső dobozon: Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak a külső dobozon:

PC: {szám}

SN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSOK KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

5 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

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

14 × 1 tableta
28 × 1 tableta
49 × 1 tableta
56 × 1 tableta
98 × 1 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aripiprazol Sandoz 5 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 5 mg tableta
aripiprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

100 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1029/028

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Aripiprazol Sandoz 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak a külső dobozon: Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak a külső dobozon:

PC: {szám}

SN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

10 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

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

14 × 1 tableta
28 × 1 tableta
49 × 1 tableta
56 × 1 tableta
98 × 1 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES**8. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN****11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aripiprazol Sandoz 10 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 10 mg tableta
aripiprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

100 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1029/042

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Aripiprazol Sandoz 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak a külső dobozon: Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak a külső dobozon:

PC: {szám}

SN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

15 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

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

14 × 1 tableta
28 × 1 tableta
49 × 1 tableta
56 × 1 tableta
98 × 1 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aripiprazol Sandoz 15 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 15 mg tableta
aripiprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁSOK KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

20 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

14 tableta
28 tableta
49 tableta
56 tableta
98 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELYSZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aripiprazol Sandoz 20 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}
SN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 20 mg tableta
aripiprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A TARTÁLY KÜLSŐ DOBOZA ÉS A TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

100 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első felbontást követően 3 hónapon belül felhasználandó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/15/1029/061

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Külső doboz: Aripiprazol Sandoz 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Csak a külső dobozon: Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

Csak a külső dobozon:

PC: {szám}

SN: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

A BUBORÉKCSOMAGOLÁS KÜLSŐ DOBOZA

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta
aripiprazol

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

30 mg aripiprazol tablettánként.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Laktóz-monohidrátot is tartalmaz.
További információkért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Tabletta

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

14 × 1 tableta
28 × 1 tableta
49 × 1 tableta
56 × 1 tableta
98 × 1 tableta

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Szájon át történő alkalmazásra.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Aripiprazol Sandoz 30 mg

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC: {szám}

SN: {szám}

**A BUBORÉKCSOMAGOLÁSON VAGY A FÓLIACSÍKON MINIMÁLISAN
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

BUBORÉKCSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Aripiprazol Sandoz 30 mg tableta
aripiprazol

2. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Sandoz

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletta
Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletta
Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletta
Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletta
Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletta

aripiprazol

Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Aripiprazol Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Aripiprazol Sandoz szedése előtt
3. Hogyan kell szedni az Aripiprazol Sandozt?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Aripiprazol Sandozt tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Aripiprazol Sandoz és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Aripiprazol Sandoz hatóanyaga az aripiprazol, és az úgynevezett antipszichotikumok csoportjába tartozik. Olyan felnőttek és 15 éves vagy idősebb serdülőkoriak kezelésére alkalmazzák, akik hallási, látási vagy érzékszervi hallucináció tüneteivel, gyanakvással, téveszméssel, beszéd és viselkedésbeli zavarral és érzelmi elsívárosodással járó betegségben szenvednek. Ezek a betegek depressziósak, önvádlók, szorongók vagy feszültek is lehetnek.

Az Aripiprazol Sandozt olyan felnőttek és 13 éves vagy idősebb serdülők kezelésére alkalmazzák, akik egy olyan betegségtől szenvednek, melynek tünetei a túlzott feldobottság, felfokozott aktivitás, a szokásosnál kevesebb alvásigény, felgyorsult beszéd gondolatrohanással és néha kifejezett ingerlékenység. Ezen kívül felnőtteknél megelőzi az ezen állapotba történő visszaesést azoknál a betegeknél, akik az Aripiprazol Sandozzal végzett kezelésre reagáltak.

2. Tudnivalók az Aripiprazol Sandoz szedése előtt

Ne szedje az Aripiprazol Sandozt

- ha allergiás az aripiprazolra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az Aripiprazol Sandoz szedése előtt beszéljen kezelőorvosával.

Aripiprazol-kezelés alatt öngyilkossági gondolatokról és viselkedésről számoltak be. Azonnal értesítenie kell kezelőorvosát, ha bármilyen öngyilkossággal kapcsolatos gondolata van, vagy kárt akar tenni magában.

Az Aripiprazol Sandoz-kezelés megkezdése előtt jelezze kezelőorvosának, ha az alábbiak bármelyikében szenved:

- magas vércukorszint (amire olyan tünetek jellemzőek, mint a kínzó szomjúság, nagy mennyiségű vizelet ürítése, étváagnövekedés és gyengeségérzés) vagy a családjában előfordult cukorbetegség
- görcsök (görcsrohamok), mert előfordulhat, hogy kezelőorvosa szorosabb megfigyelés alatt kívánja tartani
- önkéntelen, rendszertelen izommozgás, különösen az arcon
- szív-, és érrendszeri megbetegedések (a szív és a keringési rendszer betegségei), szív-, és érrendszeri megbetegedések a családban, agyi érkatasztrófa („szélütés” vagy „sztrók”) vagy átmeneti agyi vérrellátási zavar („mini” sztrók), rendellenes vérnyomás
- vérrögképződés Önnél vagy korábban a családjában, mivel az antipszichotikumokat összefüggésbe hozták a vérrögök kialakulásával
- korábban tapasztalt, túlzott mértékű játékszenvedély

Ha testtömeg-gyarapodás, szokatlan mozgások, a normál napi tevékenységeket akadályozó aluszékonyosság, bármilyen nyelési nehézség vagy túlérzékenységi tünet fordul elő, kérjük, jelezze kezelőorvosának.

Ha Ön idősebb beteg és demenciában szenved (emlékezetkieséssel és egyéb szellemi képességek elvesztésével járó betegség), Ön vagy gondviselője/hozzátartozója feltétlenül közölje a kezelőorvossal, ha a korábbiakban szélütése (sztrók) vagy átmeneti agyi vérrellátási zavara („mini” sztrókja) volt.

Haladéktalanul közölje kezelőorvosával, ha bármilyen olyan gondolata vagy érzése támad, hogy kárt tegyen önmagában. Az aripiprazol-kezelés során öngyilkossági gondolatokról és öngyilkos magatartásról számoltak be.

Haladéktalanul jelezze kezelőorvosának, ha magas lázzal járó izomfeszülést vagy izommerevséget, verejtékezést, megváltozott tudatállapotot vagy nagyon gyors, illetve rendszertelen szívverést észlel.

Tájékoztassa kezelőorvosát ha Ön vagy családja/gondozója úgy találja, hogy Önnél szokatlan viselkedést kiváltó belső kényszer vagy kínzó vágy alakult ki, és nem tud ellenállni bizonyos, saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítéknak, késztetésnek vagy kísértésnek. Ezeket a jelenségeket impulzuskontroll-zavaroknak hívják és olyan viselkedésbeli változások lehetnek, mint pl. a kóros szerencsejáték-szenvedély, falási vagy vásárlási kényszer, a fokozott szexuális vágy vagy a szexuális gondolatok és érzések eluralkodása.

Lehetséges, hogy kezelőorvosa módosítja a gyógyszeradagot, vagy le is állíthatja a kezelést.

Az aripiprazol álmoságot, felálláskor vérnyomásesést, szédülést, valamint a mozgás- és egyensúlyozó képességben változást okozhat, amely eleséshez vezethet. Óvatosan kell eljárni, különösen akkor, ha Ön idős vagy legyengült beteg.

Gyermekek és serdülők

Ez a gyógyszer nem alkalmazható gyermekeknél és 13 évesnél fiatalabb serdülőknél. A gyógyszer biztonságossága és hatásossága ezeknél a betegeknél nem ismert.

Egyéb gyógyszerek és az Aripiprazol Sandoz

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Vérnyomáscsökkentő gyógyszerek: az Aripiprazol Sandoz növelheti a vérnyomáscsökkentő gyógyszerek hatását. Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha a vérnyomása beállítására szolgáló gyógyszert szed.

Az Aripiprazol Sandoz más gyógyszerekkel történő együttes alkalmazása esetén előfordulhat, hogy az orvosnak módosítania kell az Aripiprazol Sandoz vagy a többi gyógyszer adagját. Különösen fontos

megemlíteni a következőket kezelőorvosának:

- szívritmus-szabályozó gyógyszerek (pl. kinidin, amiodaron, flekainid)
- depresszió elleni gyógyszerek vagy gyógynövénykészítmények, melyeket a depresszió, illetve szorongás kezelésére alkalmaznak (pl. fluoxetin, paroxetin, venlafaxin, közönséges orbáncfű)
- gombaellenes szerek (pl. ketokonazol, itrakonazol)
- bizonyos gyógyszerek, melyeket HIV-fertőzés kezelésére alkalmaznak (például efavirenz, nevirapin, proteáz-inhibitorok, pl. indinavir, ritonavir)
- epilepszia kezelésére használt görcsoldók (pl. karbamazepin, fenitoin, fenobarbital)
- a tuberkulózis kezelésére használt bizonyos antibiotikumok (rifabutin, rifampicin).

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát vagy csökkenthetik az Aripiprazol Sandoz hatását; ha ezen gyógyszerek bármelyikének és az Aripiprazolnak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Továbbá akkor is szóljon kezelőorvosának, ha szerotoninszintet növelő gyógyszereket szed. Ezeket rendszerint olyan betegségekre használják, mint a depresszió, az általános szorongásos zavar, a kényszerbetegség (obszesszív-kompulzív zavar, OCD) és a szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom:

- triptánok, tramadol és triptofán, amelyeket például depresszió, általános szorongásos zavar, kényszerbetegség (OCD) és szociális fóbia, valamint migrén és fájdalom kezelésére használnak
- SSRI-k (pl. paroxetin és fluoxetin), amelyeket depresszió, OCD, pánik és szorongás kezelésére használnak
- egyéb antidepresszánsok (pl. venlafaxin és triptofán), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- triciklusos szerek (pl. klomipramin és amitriptilin), amelyeket depresszió kezelésére használnak
- orbáncfű (*Hypericum perforatum*), az enyhe depresszió kezelésére használt gyógynövény
- fájdalomcsillapítók (pl. tramadol és petidin), amelyeket a fájdalom enyhítésére használnak
- triptánok (pl. szumatriptán és zolmitriptán), amelyeket a migrén kezelésére használnak.

Ezek a gyógyszerek fokozhatják a mellékhatások kialakulásának kockázatát; ha e gyógyszerek bármelyikének és az Aripiprazol Sandoznak az egyidejű alkalmazása alatt bármilyen szokatlan tünet jelentkezik, keresse fel kezelőorvosát.

Az Aripiprazol Sandoz egyidejű bevétele étellel, itallal és alkohollal

Ez a gyógyszer étkezéstől függetlenül szedhető.

Az alkoholfogyasztás kerülendő.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A következő tünetek jelentkezhetnek olyan újszülött csecsemőknél, akiknek édesanyja Aripiprazol Sandozt szedett a harmadik trimeszterben (a terhesség utolsó három hónapjában): remegés, izommerevség és/vagy izomgyengeség, álmoság, izgatottság, légzési problémák és táplálási zavarok. Ha az Ön újszülött gyermekénél ezen tünetek bármelyike előfordul, tájékoztassa kezelőorvosát.

Ha Aripiprazol Sandozt szed, kezelőorvosa mérlegeli és megbeszéli Önnel a kezelés előnyeit az Ön szempontjából, illetve a szoptatás előnyeit a gyermeke szempontjából, mert Aripiprazol Sandoz szedése esetén nem szoptathat. Ha a gyógyszer szedése mellett döntenek, beszélje meg kezelőorvosával, hogy mi a legjobb módszer gyermeke táplálására.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gyógyszer alkalmazásának ideje alatt szédülés és látásproblémák jelentkezhetnek (lásd 4. pont). Ezt figyelembe kell venni azokban az esetekben, amikor teljes éberség szükséges, pl. gépjármű vezetésekor vagy gépek kezelésekor.

Az Aripiprazol Sandoz laktózt tartalmaz

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.

3. Hogyan kell szedni az Aripiprazol Sandozt?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek 15 mg naponta egyszer. Ennek ellenére kezelőorvosa előírhat alacsonyabb vagy magasabb adagot is, maximum 30 mg-ot naponta egyszer.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

A kezelés alacsony dózissal történő elkezdéséhez az Aripiprazol Sandoz tablettánál megfelelőbb, alternatív gyógyszerformát (belsőleges oldat – folyadék) alkalmazhat. Az adag fokozatosan emelhető **a serdülőkorúak ajánlott napi 10 mg-os adagjáig.** Ennek ellenére kezelőorvosa előírhat alacsonyabb vagy magasabb adagot is, de legfeljebb 30 mg-ot naponta.

Ha az Aripiprazol Sandoz hatását túlzottan erősnek, vagy csekélynek érzi, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az Aripiprazol Sandoz tablettát lehetőleg minden nap ugyanabban az időpontban szedje be.

Nincs jelentősége, hogy a tablettát étkezés közben vagy étkezésen kívül szedi be. A tablettát mindig egészben, vízzel kell bevenni.

Még ha jobban is érzi magát, ne változtassa meg, illetve ne hagyja abba az Aripiprazol Sandoz tablettá napi adagjának szedését anélkül, hogy azt előzőleg kezelőorvosával megbeszélte volna.

Ha az előírtnál több Aripiprazol Sandozt vett be

Amennyiben észleli, hogy többet vett be az Aripiprazol Sandozból, mint amennyit kezelőorvosa Önnek előírt (vagy, ha valaki más bevett az Ön Aripiprazol Sandozából), azonnal értesítse kezelőorvosát.

Amennyiben nem tudja elérni kezelőorvosát, keresse fel a legközelebbi kórházat és vigye magával a készítmény dobozát!

Azok a betegek, akik túl sok aripiprazolt kaptak, a következő tüneteket észlelték:

- szapora szívverés, izgatottság/agresszív viselkedés, beszédzavar
- szokatlan izommozgások (főleg az arcon és a nyelvben) és csökkent éberségi szint

Egyéb tünetek lehetnek:

- heveny zavartság, görcsrohamok (epilepszia), kóma, valamint a következő tünetek kombinációja: láz, szapora légzés, verejtékezés
- izommerevség és aluszékonyság vagy álmoság; lassúbb légzés, fuldoklás, magas vagy alacsony vérnyomás, szívritmuszavar

Azonnal értesítse kezelőorvosát vagy a kórházat, ha a fentiek bármelyikét tapasztalja.

Ha elfelejtette bevenni az Aripiprazol Sandozt

Amennyiben kihagyott egy adagot, vegye be az elfelejtett adagot amilyen gyorsan csak lehet, de ne vegyen be kétszeres adagot egy nap alatt.

Ha idő előtt abbahagyja az Aripiprazol Sandoz szedését

Ne hagyja abba a kezelést csak azért, mert jobban érzi magát. Fontos, hogy annyi ideig kapja az Aripiprazol Sandozt, ameddig azt kezelőorvosa előírta az Ön számára.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- cukorbetegség
- alvási nehézség
- szorongás
- nyugtalanság és izgatottság, mozgáskényszer
- akaratlan izomrángás, rángatózás vagy vonaglás, lábrázás
- remegés
- fejfájás
- fáradtság
- álmoság
- kábaság
- remegés és homályos látás
- székletürítések számának csökkenése vagy székletürítési nehézség
- emésztési zavar
- émelygés
- a szokásosnál több nyál termelődése a szájban
- hányás
- fáradtságérzés

Nem gyakori mellékhatások (100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- a prolaktin hormon szintjének emelkedése a vérben
- magas vércukorszint
- depresszió
- megváltozott vagy fokozott szexuális érdeklődés
- akaratlan száj-, nyelv- és végtagmozgások (tardív diszkinézia)
- rángó mozgást okozó izomműködési zavar (disztónia)
- kettős látás
- szapora szívverés
- szédülést, kábaságot vagy ájulást okozó vérnyomásesés felálláskor
- csuklás

A következő mellékhatásokat a szájon át szedett aripiprazol forgalomba hozatalát követően jelentették, de előfordulási gyakoriságuk nem ismert

- csökkent fehérvérsejtszám
- csökkent vérlemezkeszám
- allergiás reakciók (pl. a száj, nyelv, arc és a torok duzzanata, viszketés, csalánkiütés)
- cukorbetegség kialakulása, illetve meglévő cukorbetegség rosszabbodása, ketoacidózis (ketonok a vérben és vizeletben) vagy kóma
- magas vércukorszint
- alacsony nátriumszint a vérben
- étvágytalanság (anorexia)
- testsúlycsökkenés
- testsúlygyarapodás
- öngyilkossági gondolatok, öngyilkossági kísérlet és öngyilkosság
- agresszió
- izgatottság
- idegesség
- a következő tünetek kombinációja: láz, izommerevség, szapora légzés, verejtékezés,

tudatzavar és a vérnyomás, valamint a pulzusszám hirtelen megváltozása, ájulás (neuroleptikus malignus szindróma)

- görcsroham
- szerotonin szindróma (olyan reakció, amely fokozott boldogságérzést, álmodást, ügyetlenséget, nyugtalanságot, részegségérzést, lázat, verejtékezést vagy izommerevséget okozhat)
- beszédzavar
- a szemgolyók egy helyzetben való rögzülése
- hirtelen, megmagyarázhatatlan halál
- életveszélyes, szabálytalan szívverés
- szívroham
- lelassult szívverés
- vérrögök a vénákban, különösen a lábszárban (tünetei közé tartozik a duzzanat, fájdalom és a láb vörössége), amelyek a véredényeken keresztül eljuthatnak a tüdőbe, mellkasi fájdalmat és légzési nehézséget okozva (amennyiben ezen tünetek bármelyikét tapasztalja, azonnal forduljon orvoshoz)
- magas vérnyomás
- ájulás
- étel véletlen félrenyelése a tüdőgyulladás (tüdőfertőzés) veszélyével
- gégefő körüli izmok görcse
- hasnyálmirigy-gyulladás
- nyelési nehézség
- hasmenés
- kellemetlen hasi érzés
- kellemetlen gyomortáji érzés
- májelégtelenség
- májgyulladás
- a bőr és a szemfehérje sárgás elszíneződése
- a májfunkciót értékelő laboratóriumi vizsgálatok kóros eredményei
- bőrkiütés
- fényérzékenység
- kopaszodás
- fokozott verejtékezés
- kóros izomlebonlás, ami veseproblémákhoz vezethet
- izomfájdalom
- izommerevség
- akaratlan vizeletürítés (inkontinencia)
- vizelési nehézség
- elvonási tünetek újszülötteknél, a gyógyszer terhesség alatti alkalmazása esetén
- elhúzódó és/vagy fájdalmas merevedés
- a testhőmérséklet-szabályozás zavara vagy túlhevülés
- mellkasi fájdalom
- a kezek, bokák vagy lábak duzzanata
- vérvizsgálati eredmények: megemelkedett vagy ingadozó vércukorszint, glikált hemoglobin emelkedett szintje
- saját magát vagy másokat veszélyeztető cselekedetekre ösztönző indítékoknak, késztetéseknek vagy kísértésnek való ellenállásra való képtelenség, beleértve az alábbiakat:
 - kóros szerencsejáték-szenvedély a súlyos személyes és családi következmények ellenére
 - megváltozott vagy megnövekedett szexuális érdeklődés, vagy túlzott érdeklődést mutató viselkedés önmagával vagy másokkal szemben, pl. megnövekedett nemi vágy
 - ellenállhatatlan vásárlási és költsékezési kényszer
 - falási rohamok (rövid idő alatt nagy mennyiségű étel fogyasztása) vagy kényszeres evés (a normálisnál és az éhség csillapítására elegendő mennyiségűnél több étel fogyasztása)
 - elkőborlási hajlam

Tájékoztassa kezelőorvosát, ha a fenti viselkedésbeli változások bármelyikét tapasztalja. Kezelőorvosa tanácsot fog adni a kezelésük vagy tüneteik csökkentésének módjára vonatkozóan.

Idős, demenciában szenvedő betegeknél az aripiprazol szedésének ideje alatt több halálos kimenetelű esetet is jelentettek. A fentiekén kívül szélütést vagy átmeneti agyi vérellátási zavart jelentettek.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

Tizenhárom éves vagy annál idősebb serdülőkorúak hasonló típusú mellékhatásokat és hasonló gyakorisággal tapasztaltak, mint a felnőttek, kivéve az álmoságot, kontrollálhatatlan izomrángatózást vagy akaratlan mozdulatokat, nyugtalanságot és fáradtságot, melyek nagyon gyakoriak voltak (10 beteg közül több mint egy), valamint a felhasi fájdalmat, szájszárazságot, megnövekedett szívfrekvenciát, testtömeg-gyapodást, megnövekedett étvágyat, izomrángatózást, kontrollálhatatlan végtagmozgást és szédülésérzést - különösen fekvő vagy ülőhelyzetből történő felállásnál - melyek gyakoriak voltak (100 beteg közül több mint egy).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell az Aripiprazol Sandozt tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buborécsomagoláson, a tartályon és a dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:/Felh.:) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A tartály legelső felbontását követően 3 hónapon belül felhasználandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz az Aripiprazol Sandoz

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol. Egy tabletta 5 mg aripiprazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, indigókármin (E132) alumínium-lakk.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol. Egy tabletta 10 mg aripiprazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, vörös vas-oxid (E172).

Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol. Egy tabletta 15 mg aripiprazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, sárga vas-oxid.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol. Egy tabletta 20 mg aripiprazolt tartalmaz.

- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletta

- A készítmény hatóanyaga az aripiprazol. Egy tabletta 30 mg aripiprazolt tartalmaz.
- Egyéb összetevők: laktóz-monohidrát, kukoricakeményítő, mikrokristályos cellulóz, hidroxipropilcellulóz, magnézium-sztearát, vörös vas-oxid (E172).

Milyen az Aripiprazol Sandoz külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletta

Az Aripiprazol Sandoz 5 mg tabletta kék színű, foltos, kerek, kb. 6,0 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „444” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletta

Az Aripiprazol Sandoz 10 mg tabletta rózsaszínű, foltos, kerek, kb. 6,0 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „446” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletta

Az Aripiprazol Sandoz 15 mg tabletta sárga színű, foltos, kerek, kb. 7,0 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „447” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletta

Az Aripiprazol Sandoz 20 mg tabletta fehér színű, kerek, kb. 7,8 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „448” mélynyomással.

Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletta

Az Aripiprazol Sandoz 30 mg tabletta rózsaszínű, foltos, kerek, kb. 9,0 mm átmérőjű tabletta, egyik oldalán „SZ”, a másik oldalán „449” mélynyomással.

Az 5 mg, 10 mg, 15 mg és 30 mg tabletták az alábbi kiszerelésekben kerülnek forgalomba:

Alumínium//Alumínium buboréksomagolás dobozba csomagolva, amely 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 vagy 70 tablettát tartalmaz.

Alumínium//Alumínium adagonként perforált buboréksomagolás dobozba csomagolva, amely 14 × 1, 28 × 1, 49 × 1, 56 × 1 vagy 98 × 1 tablettát tartalmaz.

HDPE tartály, szilikagél nedvességmegkötővel és poliészter betéttel, dobozba csomagolva, amely 100 tablettát tartalmaz.

A 20 mg tabletta az alábbi kiszerelésben kerül forgalomba:

Alumínium//Alumínium buboréksomagolás, dobozba csomagolva, amely 14, 28, 49, 56 és 98 tablettát tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Ausztria

Gyártó

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Szlovénia

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

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

Medical Logistics Ltd.
ADC Building, Triq L-Esportaturi
Mrieħel, 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

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.
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

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 Farmacéutica 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.
Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
Bucureşti

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

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

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

Latvija

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

United Kingdom

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.HH.}

Egyéb információforrások

A gyógyszeréről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

IV. MELLÉKLET

TUDOMÁNYOS KÖVETKEZTETÉSEK ÉS A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY(EK) FELTÉTELEIT ÉRINTŐ MÓDOSÍTÁSOK INDOKLÁSA

Tudományos következtetések

Figyelembe véve a Farmakovigilancia Kockázatértékelő Bizottságnak (PRAC) az aripiprazolra vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés(eke)t (PSUR) értékelő jelentését, a CHMP a következő tudományos következtetésekre jutott:

Elésés: Noha a rendelkezésre álló adatok nem támasztották alá kellőképpen az egyértelmű ok-okozati összefüggést az aripiprazol és e mellékhatás között, 507 esetet azonosítottak és 518 elesést jelentettek az Abilify-jal összefüggésben. Az 518 esemény közül 291 súlyos volt, köztük 31 végzetes. 87 esetben a kórtörténetben zavaró rizikófaktorok szerepeltek, például egyensúlyzavarok, eszméletvesztés, szinkopé, szomnolencia, extrapiramidális zavar, combcsonttörés, túlzott alkoholfogyasztás, Tawaraszár-blokk, oszteoporózis, térd-artroplasztika, gerincfűziós műtét, közúti baleset, elesés, átmeneti iszkémiás roham, cerebrovaszkuláris katasztrófa, fejsérülés és Lewy-testes demencia, míg az egyidejű kezelés riszperidonnal, kvetiapin-fumaráttal, klonazepámmal, Latudával vagy váliummal 172 esetben jelentett zavaró tényezőt.

Ezen túlmenően, szakirodalmi adatok alapján van némi bizonyíték arra, hogy az antipszichotikumok (akár a második generációs antipszichotikumok is, mint az aripiprazol) használata az elesés és csonttörés fokozott kockázatával jár, különösen az idősebb populáció körében. Az is ismert, hogy az aripiprazol használata egyéb, elesésre hajlamosító mellékhatásokkal, például szomnolenciával, szedációval, szédüléssel vagy hipotóniával is jár.

Az egyesült államokbeli kísérőiratok már 2017 óta figyelmeztetést tartalmaznak az antipszichotikumok gyógyszerosztályára vonatkozóan. Egyéb atipikus antipszichotikumokra vonatkozóan az EU-s alkalmazási előírás is tartalmaz figyelmeztetést.

Mindezek ismeretében, valamint tekintettel az elesés következményeinek súlyosságára – különösen időseknél –, a PRAC úgy véli, hogy a kísérőiratok módosítása javasolt annak érdekében, hogy az alkalmazási előírás 4.4 pontjába figyelmeztető részt foglaljanak bele.

Okulogíriás krízis: A forgalomba hozatalt követő forrásokból kiderül, hogy okulogíriás krízisről a vizsgált időszakban 20 bejelentés (11 súlyos esetről), összesen pedig 244 bejelentés (92 súlyos esetről) érkezett. A márkavezető termék, vagyis az Abilify és az Abilify Maintena PSUR-ja az azonnali hatóanyag-leadású gyógyszerformákról és a retard szuszpenziós injekcióról gyűjt adatokat. Ebben a PSUR-ban 15 spontán bejelentés szerepel okulogíriás krízisről (8 súlyos esetről) a vizsgált időszakban, valamint 223 bejelentés összesen (78 súlyos esetről) a szájon át alkalmazandó gyógyszerformák, illetve 5 spontán bejelentés okulogíriás krízisről (3 súlyos esetről) a vizsgált időszakban, valamint 21 bejelentés összesen (14 súlyos esetről) a retard szuszpenziós injekció vonatkozásában. Emellett, az EudraVigilance adatbázisában legalább egy eset szerepel, amikor pozitív rechallenge történt, ami valószínűsíti az ok-okozati összefüggést az aripiprazol alkalmazása és az okulogíriás krízis között. További 154 kumulatív spontán bejelentés érkezett szemmozgászavarról, köztük 22 súlyos esetről. Az Abilify Maintena retard szuszpenziós injekció alkalmazási előírásában nem gyakori mellékhatásként szerepel az okulogíriás krízis a 4.8 pontban, a betegtájékoztatóban pedig a szemgolyók egy helyzetben való rögzülése. Az egyéb aripiprazol készítményeknél az okulogíriás krízis nem szerepel a mellékhatások között. Az összes többi gyógyszerformánál csak azt tüntették fel a 4.8 pontban, hogy a disztónia erre a gyógyszercsoportra jellemző hatás. Utána a disztónia tüneteinek felsorolása következik, beleértve a nyaki izmok görcsét, amely néha a garat összeszűküléséig fokozódik, nyelési és légzési nehézséget okoz, és/vagy a nyelv kiöltésével jár. Ebben a pontban nem említenek szemmozgászavarokat. Ezeknek a készítményeknek a betegtájékoztatója hasonló figyelmeztetéseket tartalmaz az izomgörcsökre, valamint a nyelési és légzési nehézségre vonatkozóan, de szintén nem tesz említést szemmozgászavarokról. Figyelembe véve a disztóniát mint ennek a gyógyszernek egy jól ismert mellékhatását, valamint a bejelentett esetek nagy számát, valószínűnek tűnik, hogy az aripiprazol okozhat okulogíriás krízist. Előfordulhat, hogy az egészségügyi szakemberek disztóniaként tudnák diagnosztizálni az okulogíriás krízist, ezért ezt a tünetet az aripiprazolnak tulajdonítanák, azonban nem valószínű, hogy a betegek összefüggésbe tudnák hozni a szemmozgásokat a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatások bármelyikével. A rendelkezésre álló adatok alapján ezt a kórképet fel kell tüntetni minden aripiprazolt tartalmazó készítmény gyógyszerformájának kísérőirataiban.

A CHMP egyetért a PRAC tudományos következtetéseivel.

A forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeit érintő módosítások indoklása

Az aripirazolra vonatkozó tudományos következtetések alapján a CHMP-nek az a véleménye, hogy az aripirazol hatóanyagot tartalmazó gyógyszer(ek) előny-kockázat profilja változatlan, feltéve, hogy a kísérőiratokban a javasolt módosításokat elvégzik.

A CHMP a forgalomba hozatali engedély(ek) feltételeinek a módosítását javasolja.