

**ANNEX I**  
**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli  
Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

67.47 mg lactose (bħala monohydrate) kull pillola.

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli  
Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

62.67 mg lactose (bħala monohydrate) kull pillola.

Aripiprazole Sandoz 15 mg pillola  
Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

92.86 mg lactose (bħala monohydrate) kull pillola.

Aripiprazole Sandoz 20 mg pillola  
Kull pillola fiha 20 mg ta' aripiprazole.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

125.72 mg lactose (bħala monohydrate) kull pillola.

Aripiprazole Sandoz 30 mg pillola  
Kull pillola fiha 30 mg ta' aripiprazole.

### Eċċipjent(i) b'effett magħruf

186.68 mg lactose (bħala monohydrate) kull pillola.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

### Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli

Pillola tonda, bit-tikek, ta' lewn blu, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "444" fuq in-naħa l-oħra.

### Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli

Pillola tonda, bit-tikek, ta' lewn roħa, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "446" fuq in-naħa l-oħra.

### Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli

Pillola tonda, bit-tikek, ta' lewn isfar, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 7.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "447" fuq in-naħa l-oħra.

### Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli

Pillola tonda, bit-tikek, ta' lewn abjad, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 7.8 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "448" fuq in-naħa l-oħra.

### Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli

Pillola tonda, bit-tikek, ta' lewn roħa, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 9.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "449" fuq in-naħa l-oħra.

## **4. TAGHRIF KLINIKU**

### **4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi**

Aripiprazole Sandoz huwa indikat għall-kura ta' skizofrenija f'adulti u adolexxenti minn età ta' 15-il sena jew aktar.

Aripiprazole Sandoz hu indikat għall-kura ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi f'Disturb Bipolari I u għall-prevenzjoni ta' episodju manijaku ġdid f'adulti li esperjenzaw episodji predominantament manijaċi u li l-episodji manijaċi tagħhom irrispondew għall-kura ta' aripiprazole (ara sezzjoni 5.1).

Aripiprazole Sandoz hu indikat għall-kura ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi fid-Disturb Bipolari I għal sa 12-il ġimgha f'adolexxenti li jkollhom 13-il sena u aktar (ara sezzjoni 5.1).

### **4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata**

#### Pożoloġija

##### *Adulti*

*Skizofrenija:* id-doħa tal-bidu rakkomandata għal Aripiprazole Sandoz hija ta' 10 jew 15 mg/jum b'doħa ta' manteniment ta' 15 mg/jum mogħtija fuq skeda ta' waħda kuljum mal-ikel jew mhux mal-ikel.

Aripiprazole Sandoz huwa effettiv f'doħa b'firxa bejn 10 sa 30 mg/jum. Ma ntweritx effikaċja mtejba b'doħa oghla minn doħa ta' kuljum ta' 15 mg għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doħa oghla. Id-doħa massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeħ it-30 mg.

*Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I:* id-doħa rakkomandata tal-bidu għal Aripiprazole Sandoz hija 15 mg mogħtija fuq skeda ta' darba kuljum fuq stonku vojta jew fuq stonku mimli bħala monoterapija jew bħala terapija ta' kombinazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doħa

oghla. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 30 mg.

*Il-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji manijaċi f'Disturbi Bipolari I:* biex tipprevjeni r-rikorrenza ta' episodji manijaċi f'pazjenti li kienu qeghdin jirċievu aripiprazole, bħala monoterapija jew terapija kkombinata, kompli bit-terapija bl-istess doża. Għandhom jiġu kkunsidrati aġġustamenti fid-doża ta' kuljum, inkluż tnaqqis fid-doża fuq il-bażi tal-istejtus kliniku.

#### Popolazzjoni pedjatrika

*Skizofrenija fl-adolesxenti li għandhom 15-il sena jew aktar:* id-doża rakkomandata għal Aripiprazole Sandoz hi ta' 10 mg/kuljum li tingħata fuq skeda ta' darba kuljum, mal-ikel jew mhux mal-ikel. Il-kura għandha tinbeda f'doża ta' 2 mg (bl-użu ta' prodott mediċinali adattat li fih aripiprazole) għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Meta jkun xieraq, židiet sussegwenti fid-doża jistgħu jingħataw f'inkrementi ta' 5 mg mingħajr ma tinqabeż id-doża massima ta' kuljum ta' 30 mg (ara sezzjoni 5.1). Aripiprazole Sandoz hu effettiv f'medda ta' doži ta' 10 sa 30 mg/kuljum. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f'doži oġhla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doża oġhla. Aripiprazole Sandoz mhuwix rakkomandat għall-użu f'pazjenti bi skizofrenija ta' taht il-15 sena għax m'hemmx dejta biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

*Episodji manijaċi f'Disturbi Bipolari I f'adolesxenti li għandhom 13-il sena jew aktar:* id-doża rakkomandata għal Aripiprazole Sandoz hi ta' 10 mg/kuljum li tingħata fuq skeda ta' darba kuljum mal-ikel jew mhux mal-ikel. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 2 mg (bl-użu ta' prodott mediċinali adattat li fih aripiprazole) għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Il-perjodu ta' kura għandu jkun il-minimu meħtieġ għall-kontroll ta' sintomi u m'għandux jaqbeż it-12-il ġimgħa. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f'doži oġhla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, u doża ta' kuljum ta' 30 mg hija assoċjata ma' inċidenza oġhla b'mod sinifikanti ta' reazzjonijiet avversi marbuta ma' sindromu ekstrapiramidali, hedla, għeja u žieda fil-piż (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk doži oġhla minn 10 mg/kuljum għandhom jintużaw biss f'każijiet eċċezzjonali u monitoraġġ kliniku mill-qrib (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1). Pazjenti iżgħar huma f'riskju akbar li jkollhom każijiet avversi marbuta ma' aripiprazole. Għalhekk Aripiprazole Sandoz mhux rakkomandat sabiex jintuża f'pazjenti taht it-13 sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

*Irritabilità relatata ma' disturb awtistiku:* is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aripiprazole Sandoz fit-tfal u adolesxenti taht l-età ta' 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

*Tikks assoċjati mad-disturb ta' Tourette:* is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aripiprazole Sandoz fit-tfal u adolesxenti bejn 6 snin u 18-il sena għadhom ma ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1, iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

#### Popolazzjonijiet speċjali

##### *Indeboliment epatiku*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'mard tal-fwied ħafif sa moderat. F'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever, l-informazzjoni disponibbli hija insuffiċjenti biex tistabbilixxi rakkomandazzjonijiet. F'dawn il-pazjenti d-doża għandha tiġi kkontrollata b'kawtela. Iżda wieħed għandu juża d-doża massima ta' kuljum ta' 30 mg b'attenzjoni f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (ara sezzjoni 5.2).

##### *Indeboliment renali*

M'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'pazjenti b'mard tal-kliewi ħafif.

##### *Anzjani*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aripiprazole Sandoz fit-trattament tal-iskizofrenija jew episodji manijaċi f'Disturbi Bipolari I għadha ma ġietx stabbilita f'pazjenti li għandhom 65 sena u aktar. Minħabba li din il-popolazzjoni hija iktar sensitiva, wieħed għandu jikkunsidra li jibda b'doża iżgħar meta s-sinjali

kliniċi juru l-bżonn ta' dan (ara sezzjoni 4.4).

*Sess*

M'hemmx bżonn li tbiddel id-doża għal pazjenti nisa meta mqabbla ma' pazjenti rġiel (ara sezzjoni 5.2).

*Stat ta' tipjip*

Minhabba l-mod kif jiġi metabolizzat aripiprazole, m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f' dawkl i jpejpu (ara sezzjoni 4.5).

*Aġġustamenti fid-doża minhabba interazzjonijiet*

Meta aripiprazole jingħata ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jew CYP2D6, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas. Meta l-inibitur ta' CYP3A4 jew CYP2D6 jitneħħa mit-terapija ta' kombinazzjoni, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied (ara sezzjoni 4.5).

Meta sustanzi qawwija li jstimulaw CYP3A4 jingħataw ma' aripiprazole, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied. Meta s-sustanza li tistimula CYP3A4 ma tibqax tingħata ma' aripiprazole, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas sad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Aripiprazole Sandoz huwa għal użu orali.

Il-pilloli li jinħallu fil-ħalq jew is-soluzzjoni orali jistgħu jintużaw bħala alternattiva għal pilloli Aripiprazole Sandoz għal pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu l-pilloli Aripiprazole Sandoz (ara wkoll sezzjoni 5.2).

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata fis-sezzjoni 6.1.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Waqt il-kura ta' kontra l-psikożi, il-pazjent jista' jidmufna għal kienet jew xi ftit gimgħat biex juri titjib fil-kundizzjoni klinika tiegħu. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib matul dan il-perjodu kollu.

Suwiċidalità

F'mard psikotiku, teżisti l-possibilità ta' tendenzi suwiċidali u disturbi fil-burdata u f'xi każijiet għet irrappurtata kmieni hekk kif bdiet jew inbidlet il-kura bl-antipsikotiċi, inkluża l-kura b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti b'riskju għoli, it-trattament bl-antipsikotiċi għandha tkun akkumpanjata b'sorveljanza mill-qrib.

Disturbi kardjovaskulari

Aripiprazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti magħrufin li għandhom mard kardjovaskulari (passat ta' infart mijokardjali jew mard iskemiku tal-qalb, attakk tal-qalb, jew anormalitajiet ta' trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, kundizzjonijiet li jippredisponu lill-pazjent għall-pressjoni baxxa ħafna (dehidratazzjoni, ipovolemja, u kura bi prodotti mediċinali tal-pressjoni) jew pressjoni għolja, inkluża dik mgħaġġla jew mhux kontrollabbli. Każijiet ta' tromboemboliżmu venuż (VTE) kienu rrapportati bi prodotti mediċinali antipsikotiċi. Billi pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi ta' spiss ikollhom fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u matul il-kura b'aripiprazole u għandhom jittieħdu miżuri preventivi.

Titwil tal-QT

Fi provi kliniċi ta' aripiprazole, l-inċidenza ta' tkarkir tal-QT kienet komparabbli mal-plaċebo. Aripiprazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti fejn kien hemm tkarkir tal-QT fl-istorja tal-familja (ara sezzjoni 4.8).

### Diskineżja li tiżviluppa fit-tard

Fi provi kliniċi li damu sena jew inqas, kien hemm rapporti mhux komuni li waqt il-kura b'aripirazole, il-pazjent żviluppa diskineżja. Jekk il-pazjent li qiegħed jieħu aripirazole juri sinjali u sintomi ta' diskineżja li tiżviluppa fit-tard, wieħed għandu jikkunsidra li jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi jistgħu jmorru għall-agħar jew anke jibdedw wara li titwaqqaf il-kura.

### Sintomi ekstrapiramidali oħra

Fi provi kliniċi pedjatriċi ta' aripirazole, ġew osservati akatisja u parkinsoniżmu. Jekk jidhru sinjali oħra ta' sintomi ekstrapiramidali f'pazjenti li jkunu qed jieħdu aripirazole, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża u monitoraġġ bir-reqqa.

### Sindromu Newrolettiku Malinn (NMS)

NMS huwa grupp ta' sintomi li jista' jwassal għall-mewt, li jinstab meta jittieħdu l-antipsikotiċi. Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet rari ta' NMS waqt il-kura b'aripirazole. Klinikament, NMS jista' juri deni, muskoli jibbiesu, stat mentali mibdul u evidenza ta' instabilità tas-sistema autonomika (polz mhux regolari jew pressjoni mhux normali, qalb tħabbat iktar mis-soltu, għaraq, u qalb ma tħabbatx regolari). Sinjali oħrajn jistgħu jkunu livell għoli tal-kreatinina phosphokinase, myoglobin fl-awrina (rabdomajoliżi), u mard tal-kliewi akut. Madankollu, ġew irrappurtati wkoll żidiet ta' kreatinina fosfoineż u rabdomajoliżi, mhux neċessarjemant assoċjati ma' NMS. Jekk il-pazjent juri sinjali u sintomi ta' NMS, jew inkella jitlagħlu d-deni mingħajr sinjali oħra ta' NMS, l-antipsikotiċi kollha li jinkludu aripirazole għandhom jitwaqqfu.

### Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrappurtati xi każijiet rari ta' konvulżjoni waqt il-kura b'aripirazole. Għalhekk wieħed għandu juża aripirazole b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom storja ta' mard tal-konvulżjoni jew li jbatu minn mard li huwa assoċjat mal-konvulżjoni (ara sezzjoni 4.8).

### Pazjenti anzjani b'psikosi relatata ma' dimenzja

#### Rata ta' mwiet oghla

Fi tliet provi kkontrollati minn plaċebo (n= 938; età medja: 82.4 snin; medda: 56-99 sena) ta' aripirazole f'pazjenti anzjani bi psikosi assoċjata mal-marda Alzheimer, pazjenti kkurati b'aripirazole kellhom riskju oghla ta' mewt meta mqabbla ma' dawk fuq plaċebo. Ir-rata ta' mwiet f'pazjenti fuq kura b'aripirazole kienet 3.5 % imqabbla ma' 1.7 % fil-grupp ta' plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu varjati, il-biċċa il-kbira tal-imwiet dehru li kienu jew kardjovaskulari (eż. attakk tal-qalb, mewt zoppju) jew ta' natura infettiva (eż. pulmonite) (ara sezzjoni 4.8).

### Reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari

Fl-istess provi, kienu rrappurtati reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari (eż. puplesija, attakk iskemiku temporanju), inkluzi uħud fatali, f'pazjenti (età medja: 84 sena; medda: 78-88 sena). Bhala total, 1.3 % ta' pazjenti kkurati b'aripirazole irrapurtaw reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari meta mqabbla ma' 0.6 % ta' pazjenti kkurati bil-plaċebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti. Madankollu, f'wahda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-droga għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

Aripirazole mhux indikat għall-kura ta' pazjenti b'psikosi relatata ma' dimenzja.

### Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi każijiet gravi u assoċjati ma' *ketoacidosis* jew koma *hyperosmolar* jew mewt, ġiet irrappurtata f'pazjenti kkurati b'antipsikotiċi mhux tipiċi, li jinkludu aripirazole. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippredisponu pazjenti għal kumplikazzjonijiet severi jinkludu obesità u passat ta' dijabete fil-familja. Fi provi kliniċi b'aripirazole, ma kienx hemm differenzi sinifikanti fir-rati ta' incidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija (inkluz id-dijabete) jew fil-valuri tal-laboratorju ta' glicemija annormali meta mqabbla ma' plaċebo. Estimi eżatti ta' riskju għal reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija f'pazjenti kkurati b'aripirazole u b'antipsikotiċi oħrajn mhux tipiċi

mhumieix disponibbli sabieix jiġu mqabbla. Pazjenti kkurati b'antipsikotiċi, li jinkludu aripiprazole, għandhom ikunu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal *polydipsia*, *polyuria*, *polyphagia* u debbulizza) u pazjenti bid-dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom jiġu mmonitorjati regolarment għal aggravar fil-kontroll tal-glucose (ara sezzjoni 4.8).

#### Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, ikkaratterizzati minn sintomi allergiċi, jistgħu jseħħu b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

#### Żieda fil-piż

Hu komuni li jkun hemm żieda fil-piż ta' pazjenti skizofreniċi u pazjenti b'manija bipolari minhabba ko-morbiditajiet, l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkawżaw żieda fil-piż, immaniġjar hażin ta' stil ta' ħajja, u dan jista' jagħti lok għal kumplikazzjonijiet gravi. Giet irrappurtata żieda fil-piż wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew preskritti aripiprazole. Meta preżent, normalment din isseħħ f'dawk b'fatturi ta' riskju sinifikanti bħal passat ta' dijabete, disturb tat-tirojde jew adenoma tal-glandola pitwitarja. Fi provi kliniċi aripiprazole ma deherx li wassal għal żieda fil-piż klinikament rilevanti f'adulti (ara sezzjoni 5.1). Fi studji kliniċi ta' pazjenti adolexxenti b'manija bipolari, aripiprazole ntweraw li kien assoċjati ma' żieda fil-piż wara 4 ġimgħat ta' kura. Iż-żieda fil-piż għandha tiġi mmonitorjata f'pazjenti adolexxenti b'manija bipolari. Jekk iż-żieda fil-piż tkun klinikament sinifikanti, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 4.8).

#### Disfaġja

Dismotilità tal-esofagu u aspirazzjoni ġew assoċjati mal-użu ta' antipsikotiċi, li jinkludi aripiprazole. Aripiprazole għandu jintużaw b'kawtela fuq pazjenti b'riskju ta' pulmonite tan-nifs.

#### Logħob tal-ażżard u disturbi fil-kontroll tal-impuls

Il-pazjenti jistgħu jesperjenzaw xenqat aktar qawwija, b'mod partikolari għal-logħob tal-ażżard, u l-inkapaċità li dawn ix-xenqat jiġu kkontrollati waqt it-tehid ta' aripiprazole. Xenqat oħra, rapportati, jinkludu: xenqat sesswali aktar qawwija, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan jew kompulsiv, u mgħiba impulsiva u kompulsiva oħra. Huwa importanti għal tobba li jippreskrivu li jistaqsu lil pazjenti jew dawk li jiehdu hsiebhom speċifikament dwar l-iżvilupp ta' xenqat għal-logħob tal-ażżard aktar qawwija, xenqat sesswali, xiri kompulsiv, tehid ta' ikel bla rażan u kompulsiv, jew xenqat oħra waqt it-trattament b'aripiprazole. Għandu jiġi nnotat li sintomi ta' kontroll tal-impuls jistgħu jiġu assoċjati mad-disturb sottostanti; madanakollu, f'xi każijiet, xenqat ġew rapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset jew il-medicina twaqqfet. Jekk id-disturbi fil-kontroll tal-impuls ma jintgħarfux jistgħu jirriżultaw fi ħsara għall-pazjent u l-madwar. Ikkonsidra li tnaqqas id-doża jew twaqqaf il-medicina jekk il-pazjent jizviluppa dawn ix-xenqat waqt it-tehid ta' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

#### Pazjenti b'komorbidità ta' disturb tan-nuqqas ta' attenzjoni u ta' attività eċċessiva (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder)

Minkejja l-frekwenza għolja ta' komorbidità għal Disturb Bipolari I u ADHD, hemm dejta limitata hafna dwar l-użu fl-istess hin ta' aripiprazole u stimulant; għalhekk għandha tingħata attenzjoni kbira hafna meta dawn il-prodotti mediċinali jingħataw fl-istess hin.

#### Waqgħat

Aripiprazole jista' jikkaguna hedla, pressjoni baxxa minhabba l-poża, instabilità motorili u sensorjali, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed meta jiġu trattati pazjenti b'riskju ogħla, u doża aktar baxxa tal-bidu għandha tiġi kkonsiderata (eż. pazjenti anzjani jew debilitati; ara sezzjoni 4.2).

#### Lactose

Il-pilloli Aripiprazole Sandoz fihom lactose. Pazjenti li għandhom problemi ereditarji rari ta' intolleranza għall-galactose, nuqqas totali ta' lactase jew malassorbiment tal-glucose-galactose m'għandhomx jiehdu dan il-prodott mediċinali.

## 4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Minhabba li jinibixxi ir-riċettur  $\alpha_1$ -adrenergiku, aripiprazole jista' jsaħħaħ l-effett ta' xi prodotti mediċinali tal-pessjoni.

Meta wiehed jikkunsidra l-effetti primarji ta' aripiprazole fuq is-sistema nervuża ċentrali, għandha tintuża kawtela meta aripiprazole jittieħed flimkien mal-alkohol jew ma' mediċini ohra li għandhom effett fuq is-sistema nervuża ċentrali u li għandhom reazzjonijiet avversi li jixbħu lil dawk ta' aripiprazole, bħal sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Jekk aripiprazole jingħata b'mod konkomitanti ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw tkarkir ta' QT jew żbilanċ elettrolitiku, għandha tintuża kawtela.

### Potenzjal li mediċini ohrajn jaffettwaw lil aripiprazole

Imblokkatur tal-aċidu fl-istonku, l-antagonista tal- $H_2$  fomatidine, inaqqas ir-rata li biha jiġi assorbit aripiprazole, iżda dan l-effett mhuwiex meqjus bħala wiehed klinikament relevanti. Aripiprazole jiġi metabolizzat b'diversi sistemi li jirrikjedu l-enzimi CYP2D6 u CYP3A4 iżda mhux l-enzimi CYP1A. Għalhekk m'hemmx bżonn ta' aġġustament fid-doża f'dawk li jpejpu.

#### *Quinidine u impedituri ohra ta' CYP2D6*

Fi studju kliniku f'pazjenti b'saħħithom, inibitur qawwi tas-CYP2D6 (quinidine) zied l-AUC ta' aripiprazole b'107 % waqt li  $C_{max}$  ma tiddilx. L-AUC u  $C_{max}$  ta' dehydro-aripiprazole, is-sustanza metabolika attiva, tnaqqsu bejn 32 % u 47 % rispettivament. Id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas għal bejn wiehed u ieħor nofs id-doża preskritta meta aripiprazole jingħata ma' quinidine. Inibituri potenti ohrajn ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine jista' jkun li jkollhom effetti simili u għalhekk għandu jiġi applikat tnaqqis simili tad-doża.

#### *Ketoconazole u impedituri ohra ta' CYP3A4*

Fi studju kliniku f'pazjenti b'saħħithom, inibitur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) zied l-AUC u  $C_{max}$  ta' aripiprazole b'63% u 37 % rispettivament. L-AUC u  $C_{max}$  ta' dehydro-aripiprazole żdiedu b'77 % u 43 % rispettivament. Fin-nies li jimmetabolizzaw is-CYP2D6 bil-mod, użu konkomitanti ta' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'konċentrazzjoni oghla fil-plażma ta' aripiprazole, meta mqabbel mal-livell fin-nies li jimmetabolizzaw is-CYP2D6 b'mod jgħaġġel.

Meta wiehed ikun qed jikkunsidra li jagħti aripiprazole ma' ketoconazole jew inibituri qawwija ohrajn ta' CYP3A4, wiehed irid jiżgura ruħu li ċ-ċans li l-pazjent imur aħjar fuq Aripiprazole Sandoz huwa ikbar miċ-ċans li dan il-pazjent jiżviluppa effetti mhux mixtieqa. Meta wiehed jagħti ketoconazole ma' aripiprazole, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas għal bejn wiehed u ieħor nofs id-doża preskritta. Inibituri qawwija ohrajn ta' CYP3A4, bħal itraconazole u inibituri tal-protease tal-HIV, jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili u għalhekk għandu jiġi applikat tnaqqis simili tad-doża (ara sezzjoni 4.2).

Meta l-inibitur tas-CYP2D6 jew CYP3A4 jitwaqqaf, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied sal-livell li kien qed jingħata qabel ma nbdiet it-terapija b'iktar minn mediċina waħda.

Meta inibituri ħfief ta' CYP3A4 (eż. diltiazem) jew CYP2D6 (eż. escitalopram) jintużaw b'mod konkomitanti ma' aripiprazole, wiehed jista' jistenna li jkun hemm żidiet żgħar fil-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma.

#### *Carbamazepine u sensibilizzaturi ta' CYP3A4*

Wara l-amministrazzjoni konkomitanti ta' carbamazepine, stimulant qawwi ta' CYP3A4, u aripiprazole mill-halq għal pazjenti b'skizofrenija jew disturb skizoaffettiv, il-medja ġeometrika tas- $C_{max}$  u l-AUC għal aripiprazole kienu ta' 68 % u 73 % iktar baxxi, rispettivament, meta mqabbla ma dik fil-pazjenti fejn aripiprazole (30 mg) ġie mogħti waħdu. Bl-istess mod, għad-dehydro-aripiprazole, wara li ngħata carbamazepine fl-istess waqt, il-medja ġeometrika tas- $C_{max}$  u l-AUC kienu ta' 69 % u 71 % iktar baxxa, rispettivament, minn dik fil-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu l-kura ta' aripiprazole



wahidha.

Id-doża ta' aripiprazole għandha tiġi rduppjata meta aripiprazole jingħata ma' carbamazepine. Meta aripiprazole jin għata ma' sustanzi oħrajn li jstimulaw is-CYP3A4 b'mod qawwi (bħal rifampicin, rifabutin, phenytoin, phenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapine u ipericum (St. John's Wort)) huma mistennija li jkollhom effetti simili, u għalhekk għandhom jiġu applikati židiet simili tad-doża. Meta jitwaqqfu dawn is-sustanzi li jstimulaw is-CYP3A4 b'mod qawwi, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas sad-doża rakkomandata.

#### *Valproate u lithium*

Meta valproate jew lithium ingħata b'mod konkomitanti ma' aripiprazole, ma kien hemm l-ebda tibdil ta' importanza klinika fil-livell ta' aripiprazole u għalhekk l-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ meta valproate jew lithium jingħata ma' aripiprazole..

#### Potenzjal li aripiprazole jaffettwa mediċini oħrajn

Fi studji kliniċi, doži ta' aripiprazole ta' 10-30 mg/jum ma kellhom l-ebda effett sinifikanti fuq is-substrati ta' CYP2D6 (dextromethorphan/3-methoxymorphinan ratio), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazole), u CYP3A4 (dextromethorphan). Barra minn hekk, aripiprazole u dehydro-aripiprazole ma wrewx li jistgħu jbiddu l-metabolizmu li jiġi effettwat mis-CYP1A2 fi studji *in vitro*.

Għaldaqstant mhuwiex probabbli li aripiprazole jikkawża interazzjonijiet klinikament sinifikanti relatati ma' prodotti mediċinali medjati minn dawn l-enzimi.

Meta aripiprazole ngħata b'mod konkomitanti ma' valproate, litju jew lamotrigine ma kien hemm l-ebda bidla klinikament sinifikanti fil-konċentrazzjonijiet ta' valproate, litju jew lamotrigine.

#### *Sindromu ta' serotonin*

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu aripiprazole u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jsejnhu speċjalment f'każijiet ta' użu fl-istess ħin ma' prodotti mediċinali serotonerġiċi oħrajn, bħal inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin/inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin-noradrenalin (SSRI/SNRI), jew ma' prodotti mediċinali li huma magħrufin li jżidu l-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

## **4.6 Fertilità, tqala u treddiġh**

### Tqala

Ma sarux provi adegwati u kkontrollati tajjeb ta' aripiprazole fin-nisa tqal. Anomaliji kongenitali kienu rrapurtati; madankollu, relazzjoni kawżali b'aripiprazole ma setgħetx tiġi stabbilita. Studji fuq l-animali ma setgħux jeskludu l-potenzjal ta' tossiċità fl-iżvilupp (ara sezzjoni 5.3). Il-pazjenti għandhom jiġu mgħarrfin biex jgħidu lit-tabib tagħhom jekk joħorġu tqal jew jekk għandhom il-ħsieb li joħorġu tqal waqt il-kura b'aripiprazole. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni fuq is-sigurtà fil-bnedmin u mit-ħassib imqajjem minn studju fuq ir-riproduzzjoni tal-animali, dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuża fit-tqala jekk il-benefiċċju mistenni ma jiġġustifikax b'mod ċar ir-riskju li jista' potenzjalment ikun hemm għall-fetu.

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluz aripiprazole) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f'riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluz sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' rtirar li jistgħu jvarjaw fis-serjetà u f'kemmi idumu wara l-ġhoti. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, ħedla, skumdità respiratorja, jew disturb fit-tmiġh. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b'attenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

### Treddiġh

Aripiprazole/metaboliti huma eliminati fil-ħalib tal-bniedem. Għandha tittiehed deċiżjoni jekk il-mara twaqqafx it-treddiġh jew twaqqafx/tastjeni mit-trattament b'aripiprazole wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddiġh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

### Fertilità

Aripiprazole ma xekkilx il-fertilità abbażi ta' dejta minn studji ta' tossiċità riproduttiva.

#### 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Aripiprazole għandu effett żgħir sa moderat fuq il-hila biex issuq u thaddem magni minhabba l-possibbiltà ta' effetti fuq is-sistema nervuża u effetti viżwali, bħal sedazzjoni, hedla, sinkope, vista mċajpra, diplopja (ara sezzjoni 4.8).

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-iktar reazzjonijiet avversi li kienu rrapportati b' mod komuni fi provi kkontrollati bi placebo huma akatisija u nawseja, li kollha seħhew f'iktar minn 3 % tal-pazjenti kkurati b'aripiprazole orali.

##### Lista f' tabella ta' reazzjonijiet avversi

L-inciżenżi ta' Reazzjonijiet Avversi tal-Medicina (ADRs) assoċjati ma' terapija b'aripiprazole huma miġbura f' tabella hawn taħt. It-tabella hi bbażata fuq każijiet avversi rrapportati waqt provi kliniċi u/jew użu wara t-tqegħid fis-suq.

L-ADRs kollha huma elenkati skont is-sistema tal-klassifika tal-organi u l-frekwenza; komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ), mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ), rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ), rari ħafna ( $< 1/10,000$ ) u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull grupp ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma ppreżentati skont is-serjetà tagħhom bl-aktar serji mniżżlin l-ewwel.

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi rrapportati waqt l-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ma tistax tiġi stabbilita peress li dawn jiġu minn rapporti spontanji. Għaldaqstant, il-frekwenza ta' dawn il-każijiet avversi hi kkwalifikata bħala "mhux magħruf".

	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux magħruf</b>
<b>Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika</b>			Lewkopenija Newtrogenija Tromboċitopenija
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, anġjoedima li tinkludi lsien minfuħ, edima tal-ilsien, edima tal-wiċċ, ħakk allergiku, jew urtikarja)
<b>Disturbi fis-sistema endokrinarja</b>		Iperprolaktinemija Tnaqqis fil-prolactin fid-demem	Koma iperosmolari diabetika Ketoaċidożi diabetika Iperglicemija
<b>Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni</b>	Dijabete mellitus	Iperglicemija	Iponatremija Anoressija
<b>Disturbi psikjatriċi</b>	Nuqqas ta' rقاد Ansjetà Irrekwitezza	Depressjoni Ipersesswalità	Tentattiv ta' suwiċidju, formazzjoni ta' ħsieb għat-twetiq ta' suwiċidju, u t-twetiq ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4) Logħob patoloġiku tal-ażżard Disturbi tal-kontroll tal-impuls Teħid ta' ikel bla rażan

	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Mhux maghruf</b>
			Xiri kompulsiv Porjomanija Aggressjoni Aġitazzjoni Nervożiżmu
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Akatisja Disturb ekstrapiramidali Rogħda Uġiġħ ta' ras Sedazzjoni Ngħas Sturdament	Diskajneżja tardiva Distonja Sindromu ta' irrekwitezza tar-riglejn	Sindrome Malinn Newrolettiku (NMS, Neuroleptic Malignant Syndrome) Konvulżjoni <i>grand mal</i> Sindromu tas-serotonin Disturb fid-diskors
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>	Vista mċajpra	Diplopja Fotofobija	Kriżi okulogirika
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Takikardija	Mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni <i>Torsades de pointes</i> Arritmiji ventrikulari Waqfien kardijaku Bradikardija
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-demem baxxa ortostatika	Tromboemboliżmu fil-vini (li jinkludi emboliżmu fil-pulmuni u trombożi fil-vini tal-fond) Pressjoni għolja Sinkope
<b>Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali</b>		Sulluzzu	Pulmonite minn aspirazzjoni Laringospazmu Spazmu orofaringeali
<b>Disturbi gastrointestinali</b>	Stitikezza Dispepsja Dardir Aktar tnixxija milli suppost ta' bżieq Rimettar		Pankreatite Disfaġja Dijarea Skumdità fl-addome Skumdità fl-istonku
<b>Disturbi fil-fwied u fil-marrara</b>			Insuffiċjenza tal-fwied Epatite Suffejra
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>			Raxx Reazzjoni ta' sensittività għaddawl Alopeċja Iperidrosi Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>			Rabdomijolizi Mijaġġja Ebusija
<b>Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja</b>			Inkontinenza tal-awrina Żamma tal-awrina
<b>Kondizzjonijiet ta'</b>			Sindromu fit-trabi ta' waqfien

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
<b>waqt it-tqala, il-ħlas u wara l-ħlas</b>			ta' mediċini jew drogi (ara sezzjoni 4.6)
<b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>			Prijapiżmu
<b>Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata</b>	Għeja		Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż ipotermja, deni) Ugħiġ fis-sider Edima periferali
<b>Investigazzjonijiet</b>			Tnaqqis fil-piż Żieda fil-piż Żieda fl-alanine aminotransferase Żieda fl-aspartate aminotransferase Żieda fil-gamma-glutamyltransferase Żieda fl-alkaline phosphatase Titwil tal QT Żieda fil-glukosju fid-demm Żieda fl-emoglobina glikosilata Varjazzjoni tal-glukosju fid-demm Żieda fil-creatine phosphokinase

#### Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

#### Adulti

##### Sintomi ekstrapiramidali (EPS)

*Skizofrenija:* waqt studju ikkontrollat fit-tul ta' 52 ġimgħa, pazjenti kkurati b'aripirazole kellhom tnaqqis totali (25.8 %) ta' EPS li jinkludu parkinsoniżmu, akatizja u diskinezja, meta mqabbla ma' dawg ikkurati b'haloperidol (57.3 %). Fi studju fit-tul ta' 26 ġimgħa kkontrollat minn plaċebo, l-inċidenza ta' EPS kienet 19 % għall-pazjenti ikkurati b'aripirazole u 13.1 % għall-pazjenti ikkurati bil-plaċebo. Fi studju iehor ikkontrollat fit-tul ta' 26 ġimgħa, l-inċidenza ta' EPS kienet 14.8 % f'pazjenti kkurati b'aripirazole u 15.1 % għall-pazjenti kkurati b'olanzapine.

*Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I:* fi prova kkontrollata ta' 12-il ġimgħa, l-inċidenza ta' EPS kienet ta' 23.5 % għal pazjenti kkurati b'aripirazole u 53.3 % għal pazjenti kkurati b'haloperidol. Fi prova oħra ta' 12-il ġimgħa, l-inċidenza ta' EPS kienet ta' 26.6 % għal pazjenti kkurati b'aripirazole u 17.6 % għal dawg ikkurati b'litju. F'fażi ta' manutenzjoni ta' 26 ġimgħa fuq perjodu ta' żmien twil ta' prova kkontrollata bi plaċebo, l-inċidenza ta' EPS kienet 18.2 % għal pazjenti kkurati b'aripirazole u 15.7 % għal pazjenti kkurati bi plaċebo.

##### *Akatisja*

Fi provi kkontrollati bi plaċebo, l-inċidenza ta' akatisja f'pazjenti bipolari kienet ta' 12.1 % b'aripirazole u 3.2 % bi plaċebo. F'pazjenti bi skizofrenija, l-inċidenza ta' akatisja kienet ta' 6.2 % b'aripirazole u 3.0 % bi plaċebo.

##### *Distonja*

Effetti tal-klassi: Sintomi ta' distonja, kontrazzjonijiet anormali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jseħħu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel flit jiem ta' kura. Sintomi distoniċi jinkludu: spażmu tal-muskoli tal-għonq, li xi kultant jizviluppa fi dwejjaq fil-gerżuma, diffikultà biex tibla', diffikultà biex tiehu n-nifs, u/jew l-ilsien joħroġ 'il barra. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu f'dożi baxxi, huma jseħħu iktar b'mod frekwenti u b'severità akbar b'potenza għolja u f'dożi oġġla ta' prodotti

medicinali antipsikotiċi tal-ewwel generazzjoni. Riskju għoli ta' distonja akuta kien osservat fl-irġiel u fi grupp ta' età iżgħar.

#### *Prolaktin*

Fi provi kliniċi għall-indikazzjonijiet approvati u wara t-tqegħid fis-suq, ġew osservati kemm żieda u kemm tnaqqis ta' prolaktin fis-serum meta mqabbla mal-linja bażi b'aripirazole (sezzjoni 5.1).

#### *Parametri tal-laboratorju*

Meta wiehed iqabbel aripirazole mal-plaċebo fuq il-proporzjon tal-pazjenti li wrew tibdil klinikament sinifikanti fit-testijiet tal-laboratorju u f'parametri lipidi (ara sezzjoni 5.1) ma dehret l-ebda differenza medikament importanti. Elevazzjonijiet ta' CPK (Creatine Phosphokinase), ġeneralment temporanji u asintomatiċi, kienu osservati f'3.5 % tal-pazjenti ikkurati b'aripirazole meta mqabbla ma' 2.0 % tal-pazjenti li rċevew plaċebo.

#### Popolazzjoni pedjatrika

##### *Skizofrenija f'adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar*

Fi prova klinika li damet żmien qasir, ikkontrollata bi plaċebo, li kienet tinvolvi 302 adolexxenti (minn 13-17-il sena) li kellhom skizofrenija, il-frekwenza u t-tip ta' reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk fl-adulti, ħlief għal dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin li kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti fl-adolexxenti li kienu qed jirċievu aripirazole milli fl-adulti li kienu qed jirċievu aripirazole (u iktar b'mod frekwenti mill-plaċebo):

nghas/sedazzjoni u disturb ekstrapiramidali kienu rrapportati b'mod komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ), u ħalq xott, żieda fl-aptit, u pressjoni tad-demem baxxa meta wiehed ikun bilwieqfa kienu rrapportati b'mod komuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ). Il-profil tas-sigurtà fil-prova ta' estensjoni *open-label*, li damet 26 ġimgħa, kien simili għal dak osservat fil-prova li damet żmien qasir, ikkontrollata bi plaċebo.

Il-profil tas-sigurtà ta' prova double blind u bil-plaċebo bħala kontroll, fuq perijodu ta' żmien twil, kien simili wkoll għajr għar-reazzjonijiet li ġejjin li kienu rrapportati bi frekwenza aktar spissa milli f'pazjenti pedjatriċi li kienu qed jirċievu plaċebo: tnaqqis fil-piż, żieda fil-livell ta' insulina fid-demem, aritmija, u lewkopenija kienu rrapportati b'mod komuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ).

Fil-popolazzjoni miġbura ta' adolexxenti (13-17-il sena) li jbatu bl-iskizofrenija li kellhom espożizzjoni sa sentejn, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum fin-nisa ( $< 3$  ng/mL) u fl-irġiel ( $< 2$  ng/mL) kienet ta' 29.5 % u ta' 48.3 % rispettivament.

F'żewġ provi b'terminu ta' żmien twil b'pazjenti adolexxenti (13-17-il sena) skizofreniċi u bipolari ttrattati b'aripirazole, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum fin-nisa ( $< 3$  ng/ml) u fl-irġiel ( $< 2$  ng/ml) kienet 37.0% u 59.4, rispettivament.

Fil-popolazzjoni ta' adolexxenti (13-17-il sena) bi skizofrenija b'esponiment għal aripirazole ta' 5 sa 30 mg għal 72 xahar, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum f'nisa ( $< 3$  ng/mL) u rġiel ( $< 2$  ng/mL) kienu ta' 25.6 % u 45.0 % rispettivament.

##### *Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I f'adolexxenti li għandhom 13-il sena u aktar*

Il-frekwenza u t-tip ta' reazzjonijiet avversi f'adolexxenti b'Disturb Bipolari I kienu simili għal dawk fl-adulti barra r-reazzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ) nghas (23.0 %), disturb ekstrapiramidali (18.4 %), akatisija (16 %), u għeja (11.8 %); u komuni ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ) uġiġh fil-parti ta' fuq tal-addome, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, żieda fil-piż, żieda fl-aptit, kontrazzjonijiet tal-muskoli, u diskinesija.

Dawn ir-reazzjonijiet avversi kellhom relazzjoni possibbli mar-rispons tad-doża; disturb ekstrapiramidali (l-inċidenzi kienu 10 mg, 9.1 %, 30 mg, 28.8 %, plaċebo, 1.7 %); u akatisija (l-inċidenzi kienu 10 mg, 12.1 %, 30 mg, 20.3 %, plaċebo, 1.7 %).

Tibdil medju fil-piż tal-ġisem f'adolexxenti b'Disturb Bipolari I wara 12-il ġimgħa, u 30 ġimgħa għal aripirazole kien 2.4 kg u 5.8 kg u għal plaċebo 0.2 kg u 2.3 kg, rispettivament.

Fil-popolazzjoni pedjatrika n-nghas u l-għeja kienu osservati aktar ta' spiss f'pazjenti li jbatu minn

disturb bipolari meta mqabbla ma' pazjenti bi skizofrenija.

Fil-popolazzjoni bipolari pedjatrika (10-17-il sena) b'esoniment sa 30 ġimgha, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum fin-nisa (< 3 ng/mL) u fl-irġiel (< 2 ng/mL) kienet 28.0 % u 53.3 % rispettivament.

#### *Logħob tal-ażżard patoloġiku u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls*

Logħob tal-ażżard patoloġiku, ipersesswalità, xiri kompulsiv u teħid ta' ikel bla rażan u kompulsiv jistgħu jseħħu f'pazjenti trattati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.4).

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

#### Sinjali u sintomi

Fi provi kliniċi u esperjenza ta' wara l-bejgħ, ġew identifikati każijiet gravi aċċidentali jew intenzjonati ta' doża eċċessiva ta' aripirazole waħdu f'pazjenti adulti bid-doži rrapportati kkalkulati sa 1,260 mg mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u sintomi osservati li possibbilment huma medikament importanti jinkludu letarġija, zieda fil-pessjoni tad-demem, hedla ta' rqaq, tatikardija, nawseja, rimettar u dijarea. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' każijiet aċċidentali ta' doża eċċessiva ta' aripirazole waħdu (sa 195 mg) fi tfal mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u sintomi rrapportati li possibbilment huma medikament importanti kienu jinkludu hedla ta' rqaq, telf temporanju ta' koxjenza u sintomi ekstrapiramidali.

#### Ġestjoni ta' doża eċċessiva

Meta wiehed jieħu doża eċċessiva, il-kura għandha tkun l-aktar terapija ta' appoġġ, billi żżomm il-pajp tan-nifs miftuħ, biżżejjed ossiġnu fid-demem u ventilazzjoni tajba, u kura tas-sintomi. Il-possibilità ta' involviment ta' doża multipla għandha tiġi kkunsidrata. Għalhekk osservazzjoni kardjovaskolari għandha tibda immedjatament u għandha tinkludi osservazzjoni kontinwa elektrokardjografika biex taqbad xi possibilità ta' aritmija. Jekk wiehed jissuspetta jew jikkonferma li ttiehdet doża eċċessiva ta' aripirazole, il-pazjent għandu jiġi segwit mill-qrib mit-tobba sakemm il-pazjent jirkupra.

#### Emodijalisi

Faħam attivat (50 g), li ngħata siegħa wara aripirazole, naqqas is- $C_{max}$  ta' aripirazole bejn wiehed u ieħor b'41 % u l-AUC bejn wiehed u ieħor b'51 %, li jissuġġerixxi li l-faħam jista' jkun effettiv għall-kura ta' doża eċċessiva.

Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif fuq kif l-omodijalizi jaħdem fil-kura ta' doża eċċessiva ta' aripirazole, x'aktarx li emodijalizi ma tkunx utli f'każijiet bħal dawn minħabba li aripirazole huwa marbut b'mod qawwi mal-proteini tal-plasma.

## **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, antipsikotiċi oħrajn, Kodiċi ATC: N05AX12

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ġie propost li l-effikaċja ta' aripirazole fuq l-iskizofrenja u Disturb Bipolari I hija medjatur bejn taħlita ta' agonizmu parzjali tar-riċetturi dopamina  $D_2$  u serotoninina  $5HT_{1a}$ , u antagonizmu tar-riċetturi serotoninina  $5HT_2$ . Aripirazole wera li jnaqqas l-attività f'annimali li juru attività żejda tad-dopamina u

jżid l-attività f'animali li juru nuqqas ta' attività tad-dopamina. Aripiprazole wera affinità ta' rabta qawwija *in vitro* għar-riċetturi tad-dopamina D<sub>2</sub> u D<sub>3</sub>, tas-serotonina 5HT<sub>1a</sub> u 5HT<sub>21</sub>, u b'mod inqas qawwi mar-riċetturi tad-dopamina D<sub>4</sub>, tas-serotonina 5HT<sub>2c</sub> u 5HT<sub>7</sub>, α<sub>1</sub>-adrenergiki u H<sub>1</sub> istamina. Aripiprazole wera wkoll affinità moderata ta' rbit għas-sit ta' teħid mill-ġdid tas-serotonin u ebda affinità apprezzabbli għal riċetturi muskariniċi. Interazzjoni ma' riċetturi li mhumiex subtipi tad-dopamina u serotonin tista' tispjega xi wħud mill-effetti kliniċi l-oħrajn ta' aripiprazole.

Dożi ta' aripiprazole li jvarjaw minn 0.5 sa 30 mg mogħtija darba kuljum għal ġimagħtejn lil nies b'saħħithom ipprođuċew tnaqqis ta' dipendenza fuq id-droga fl-irbit ta' <sup>11</sup>C-raclopride, riċettur li jgħaqqad D<sub>2</sub>/D<sub>3</sub>, caudate u l-putamen osservati bit-tomografija bl-emissjoni positronika.

## Effikaċja klinika u sigurtà

### Adulti

#### *Skizofrenja*

Fi tliet provi kliniċi fuq medda qasira (4 sa 6 ġimġhat) ikkontrollati bi placebo li fihom kienu involuti 1,228 pazjent adult skizofreniku li wrew sintomi pożittivi jew negattivi, aripiprazole orali kien assoċjat ma' titjib statistikament sinifikanti akbar fis-sintomi psikotiċi meta mqabbla mal-placebo.

Aripiprazole huwa effettiv li jżomm titjib kliniku waqt kura kontinwa f'pazjenti adulti li wrew rispons fil-bidu tal-kura. Waqt prova kkontrollata b'haloperidol, il-proporzjon tal-pazjenti li rrispondew li żammew rispons għall-prodott mediċinali għat-52 ġimġha kien simili fiż-żewġ gruppi (aripiprazole 77 % u haloperidol 73 %). Ir-rata globali ta' dawk li temmew il-kors kienet ferm oghla għall-pazjenti fuq aripiprazole (43 %) milli għal dawk fuq haloperidol (30 %). Il-punteġġi attwali fl-iskali tal-klassifika użati bħala endpoints sekondarji, li jinkludu PANSS u il-Montgomery-Asberg Depression Rating Scale urew titjib sinifikanti fuq haloperidol.

Fi provi ta' 26 ġimġha kkontrollati bi placebo f'pazjenti adulti stabbilizzati, bi skizofrenja kronika, aripiprazole orali kellu tnaqqis ferm akbar fir-rata ta' pazjenti li rkadew, 34 % fil-grupp ta' aripiprazole orali u 57 % fil-placebo.

#### *Żieda fil-piż*

Fi provi kliniċi, aripiprazole orali ma deherx li wassal għal żieda fil-piż klinikament rilevanti. Fi studju ta' 26 ġimġha multi-nazzjonali double-blind fuq l-iskizofrenja, ikkontrollat bl-olanzapine, li inkluda 314-il pazjent adult u fejn l-end-point primarju kien iż-żieda fil-piż, ferm inqas pazjenti kellhom mill-inqas żieda ta' 7 % fil-piż fuq il-linja bażi (jiġifieri żieda ta' mill-inqas 5.6 kg għall-punt medjan tal-linja bażi tal-piż ~80.5 kg) fuq aripiprazole (n= 18, jew 13 % tal-pazjenti evalwabbli), mqabbla ma' olanzapine orali (n= 45, jew 33 % tal-pazjenti evalwabbli).

#### *Parametri tal-lipidi*

F'analizi miġbura fuq parametri tal-lipidi minn provi kliniċi kkontrollati bi placebo f'persuni adulti, ma ntweriex li aripiprazole jikkaguna tibdil klinikament rilevanti fil-livelli ta' kolesterol totali, trigliċeridi, HDL u LDL.

#### *Prolaktin*

Il-livelli ta' prolaktin kienu evalwati fil-provi kollha tad-dożi kollha ta' aripiprazole (n = 28,242). L-inċidenza ta' iperprolaktinimija jew żieda ta' prolaktin fis-serum f'pazjenti kkurati b'aripiprazole (0.3 %) kienet simili għal dik tal-placebo (0.2 %). Għal pazjenti li jirċievu aripiprazole, iż-żmien medjan sakemm tfaċċa kien ta' 42 jum u t-tul medjan kien ta' 34 jum.

L-inċidenza ta' ipoprolaktinimija jew tnaqqis ta' prolaktin fis-serum f'pazjenti trattati b'aripiprazole kien ta' 0.4 % meta mqabbel ma' 0.02 % għal pazjenti trattati bi placebo. Għal pazjenti li jirċievu aripiprazole, iż-żmien medjan sakemm tfaċċa kien ta' 30 jum u t-tul medjan kien ta' 194 jum.

#### *Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I*

F'żewġ provi ta' monoterapija kkontrollata bi placebo, b'doża flessibbli ta' 3 ġimġhat li involvew

pazjenti b'episodju manijaku jew imhallat ta' Disturb Bipolari I, aripiprazole wera effikaċja superjuri għal placebo fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi fuq 3 ġimgħat. Dawn il-provi inkludew pazjenti bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi u bi jew mingħajr kors ta' ċiklu rapidu.

Fi prova ta' monoterapija kkontrollata bi placebo, b'doża fissa ta' 3 ġimgħat li involviet pazjenti b'episodju manijaku jew imhallat ta' Disturb Bipolari I, aripiprazole naqas li juri effikaċja superjuri għal placebo.

F'żewġ provi ta' monoterapija kkontrollata bi placebo u attiva ta' 12-il ġimgħa f'pazjenti b'episodju manijaku jew imhallat ta' Disturb Bipolari I, bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi, aripiprazole wera effikaċja superjuri għal placebo f'ġimgħa 3 u manteniment ta' effett komparabbli għal litju jew haloperidol f'ġimgħa 12. Aripiprazole wera wkoll proporzjon komparabbli ta' pazjenti b'remissjoni sintomatika minn manija bħal litju jew haloperidol f'ġimgħa 12.

Fi prova kkontrollata bi placebo ta' 6 ġimgħat li tinvolvi pazjenti b'episodju manijaku jew imhallat ta' Disturb Bipolari I, bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi, li parzjalment ma wrewx rispons għal monoterapija b'litju jew b'valproate għal ġimgħat f'livelli ta' serum terapewtiċi, iż-żieda ta' aripiprazole bħala terapija aġġuntiva rriżultat f'effikaċja superjuri fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi minn monoterapija b'litju jew b'valproate.

Fi prova kkontrollata bi placebo ta' 26 ġimgħa, segwita b'estensjoni ta' 74 ġimgħa, f'pazjenti manijaċi li rċievew remissjoni fuq aripiprazole matul fażi ta' stabbilizzazzjoni qabel randomizzazzjoni, aripiprazole wera superjorità fuq placebo fil-prevenzjoni ta' rikorrenza bipolari, primarjament fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'manija iżda naqas li juri s-superjorità fuq placebo fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'depressjoni.

Fi prova li damet sejra għal 52 ġimgħa, bil-placebo bħala kontroll, f'pazjenti li attwalment kellhom episodju manijaku jew episodju mhawwad ta' Disturb Bipolari I li kisbu remissjoni sostnuta (puntegġi totali ta'  $\leq 12$  għal Y-MRS u MADRS) b'aripiprazole (10 mg/kuljum sa 30 mg/kuljum) bħala mediċina aġġuntiva għal litju jew valproate għal 12-il ġimgħa konsekuttiva, l-għoti ta' aripiprazole bħala mediċina aġġuntiva wera superjorità fuq il-placebo b'riskju mnaqqas ta' 46 % (proporzjon ta' periklu ta' 0.54) fil-prevenzjoni ta' rikorrenza bipolari u riskju mnaqqas ta' 65 % (proporzjon ta' periklu ta' 0.35) fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'manija meta mqabbel mal-placebo li nġhata bħala mediċina aġġuntiva imma naqas li juri superjorità fuq il-placebo fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'dipressjoni. L-għoti ta' aripiprazole bħala mediċina aġġuntiva wera superjorità fuq il-placebo fuq il-kejl tar-riżultat sekondarju, il-puntegġ tas-Severità tal-Marda CGI-BP (manija). F'din il-prova, il-pazjenti kienu assenjati mill-investigaturi jew b' monoterapija b'tikketta mikxufa ta' lithium jew b' monoterapija b'tikketta mikxufa ta' valproate sabiex jiġi stabbilit nuqqas ta' rispons parzjali. Il-pazjenti kienu stabbilizzati għal tal-anqas 12-il ġimgħa konsekuttivi bil-kombinazzjoni ta' aripiprazole u l-istess stabbilizzatur tal-burdata. Imbagħad, il-pazjenti stabbilizzati ntgħażlu b'mod każwali sabiex ikomplu bl-istess stabbilizzatur tal-burdata b'aripiprazole jew bi placebo double-blind. Erba' sottogruppi ta' stabbilizzaturi tal-burdata kienu assessjati fil-fażi li fiha l-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali: aripiprazole + lithium; aripiprazole + valproate, placebo + lithium; placebo + valproate. Ir-rati ta' Kaplan-Meier għal rikorrenza ta' kwalunkwe episodju ta' burdata fil-fergħa tal-kura aġġuntiva kienu 16 % f'aripiprazole + lithium u 18 % f'aripiprazole + valproate meta mqabbla ma' 45 % fi placebo + lithium u 19 % fi placebo + valproate.

### Popolazzjoni pedjatrika

#### *Skizofrenija f'adolexxenti*

Fi prova klinika li damet 6 ġimgħat, ikkontrollata bi placebo, li kienet tinvolvi 302 pazjenti adolexxenti skizofreniċi (minn 13 sa 17-il sena) li kellhom sintomi pożittivi jew negattivi, aripiprazole kien assoċjat ma' titjib li kien statistikament hafna akbar f'sintomi psikotiċi meta mqabbel mal-placebo. F'sottoanalizi ta' pazjenti adolexxenti bejn l-etajiet ta' 15 sa 17-il sena, li jirrappreżentaw 74 % tal-popolazzjoni totali rreġistrata, iż-żamma tal-effett kienet osservata matul il-prova ta' estensjoni *open-label*, li damet 26 ġimgħa.



Fi prova każwali, double-blind ta' minn 60 ġimġha sa 89 ġimġha, bi placebo bħala kontroll f'individwi adolexxenti (n = 146; etajiet ta' 13-17-il sena) bi skizofrenija, kien hemm differenza statistikament sinifikanti fir-rata ta' rkadar ta' sintomi psikotiċi bejn il-gruppi ta' aripiprazole (19.39 %) u placebo (37.50 %). Il-punt ta' stima tal-proporzjon ta' periklu (HR – hazard ratio) kien globalment (individwi kollha) 0.461 (95 % tal-intervall ta' kunfidenza, 0.242-0.879) fil-popolazzjoni shiħa. F'analizi tas-sottogrupp il-punt ta' stima tal-HR kien 0.495 għal individwi ta' bejn 13 sa 14-il sena meta mqabbel ma' 0.454 fost dawk ta' 15 sa 17-il sena. Madanakollu, l-istima ta' HR għall-grupp ta' etajiet iżgħar ma kienx preċiż, li jirrifletti l-għadd iżgħar ta' individwi f'dak il-grupp (aripiprazole, n = 29; placebo, n = 12), u l-intervall ta' kunfidenza għal din l-istima (li tvarja minn 0.151 sa 1.628) ma ppermettietx li jsiru konklużjonijiet fuq l-preżenza tal-effett tat-trattament. Bil-kuntrarju l-intervall tal-kunfidenza ta' 95% għall-HR fis-sottogrupp ta' etajiet akbar (aripiprazole, n = 69; placebo, n = 36) kien 0.242 sa 0.879 u għalhekk l-effett ta' trattament seta jiġi konkluż f'pazjenti akbar fl-età.

#### *Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I fi tfal u f'adolexxenti*

Aripiprazole ġie studjat fi prova kkontrollata bi placebo li damet 30 ġimġha li kienet tinvolvi 296 tifel/tifla u adolexxenti (10-17-il sena) li kienu ssodisfaw il-kriterji tad-DSM-IV għal Disturb Bipolari I b'episodji manijaċi jew imħallta bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi u li kellhom punteġġ Y-MRS ta'  $\geq 20$  fil-linja bażi. Fost il-pazjenti inkluzi fl-analizi tal-effikaċja primarja, 139 pazjent kellhom dijanjosi komorbida kurrenti ta' ADHD.

Aripiprazole kien superjuri għal placebo fil-bidla mil-linja bażi f'ġimġha 4 u f'ġimġha 12 fuq il-punteġġ totali Y-MRS. F'analizi post-hoc, it-titjib fuq il-placebo kien iktar notevoli fil-pazjenti b'komorbidità assoċjata ta' ADHD meta mqabbla mal-grupp mingħajr ADHD, fejn ma kien hemm l-ebda differenza mill-placebo. Il-prevenzjoni tar-rikorrenza ma ġietx stabbilita.

L-aktar każijiet avversi komuni li rriżultaw mill-kura fost pazjenti li rċevew 30 mg kienu disturb ekstrapiramidali (28.3 %), hedla (27.3 %), uġiġh ta' ras (23.2 %), u dardir (14.1 %). Il-medja taż-żieda fil-piż fi 30 ġimġha ta' intervall tal-kura kienet ta' 2.9 kg meta mqabbla ma' 0.98 kg f'pazjenti kkurati bil-placebo.

#### *Irritabilità relatata ma' disturb awtistiku f'pazjenti pedjatriċi (ara sezzjoni 4.2)*

Aripiprazole kien studjat f'pazjenti li kellhom bejn is-6 u s-17-il sena, f'żewġ provi li damu 8 ġimġhat, ikkontrollati bi placebo (waħda b'doża flessibbli (2-15 mg/kuljum) u waħda b'doża fissa (5, 10, jew 15 mg/kuljum)) u prova waħda ta' 52-il ġimġha open-label. Id-dożaġġ f'dawn il-provi nbeda b'doża ta' 2 mg/kuljum, li żdiedet għal 5 mg/kuljum wara ġimġha, u żdiedet b'5 mg/kuljum f'inkrementi ta' kull ġimġha sad-doża fil-mira. Aktar minn 75 % tal-pazjenti kellhom inqas minn 13-il sena. Aripiprazole wera effikaċja statistikament superjuri meta mqabbel mal-placebo fuq is-sottoskala tal-Irritabilità tal-Lista tal-Iċċekkjar tal-Imġiba Aberranti. Madankollu, ir-rilevanza klinika ta' dan ir-riżultat ma ġietx stabbilita. Il-profil tas-sigurtà kien jinkludi żieda fil-piż u tibdil fil-livell tal-prolactin. It-tul tal-istudju tas-sigurtà fuq tul ta' żmien twil kien limitat għal 52 ġimġha. Fil-provi miġbura, l-inċidenza tal-livelli baxxi ta' prolactin fis-serum fin-nisa (< 3 ng/mL) u fl-irġiel (< 2 ng/mL) f'pazjenti kkurati b'aripiprazole kienet 27/46 (58.7 %) u 258/298 (86.6 %), rispettivament. Fil-provi kkontrollati bi placebo, iż-żieda medja fil-piż kienet ta' 0.4 kg għall-placebo u 1.6 kg għal aripiprazole.

Aripiprazole ġie studjat ukoll fi prova kkontrollata bi placebo, ta' manteniment fit-tul. Wara stabbilizzazzjoni ta' 13-26 ġimġha fuq aripiprazole (2-15 mg/jum) pazjenti b'rispons stabbli kienu jew miżmuma fuq aripiprazole jew inqelbu għal fuq placebo għal 16-il ġimġha addizzjonali. Ir-rati ta' rikaduta Kaplan-Meier f'ġimġha 16 kienu ta' 35 % għal aripiprazole u ta' 52 % għal placebo; il-proporzjon ta' periklu ta' rikaduta fi żmien 16-il ġimġha (aripiprazole/placebo) kien ta' 0.57 (differenza mhux statistikament sinifikanti). Iż-żieda medja fil-piż matul il-fażi ta' stabbilizzazzjoni (sa 26 ġimġha) fuq aripiprazole kienet ta' 3.2 kg, u żieda medja ta' 2.2 kg addizzjonali għal aripiprazole meta mqabbla ma' 0.6 kg għal placebo ġiet osservata fit-tieni fażi (16-il ġimġha) tal-prova. Sintomi ekstrapiramidali ġew irrappurtati primarjament matul il-fażi ta' stabbilizzazzjoni fi 17 % tal-pazjenti, bir-roġħda li kienet tammonta għal 6.5 %.

#### *Tikks assoċjati mad-disturb ta' Tourette f'pazjenti tfal (ara sezzjoni 4.2)*

L-effikaċja ta' aripiprazole ġiet studjata f'individwi pedjatriċi bis-sindromu ta' Tourette (aripiprazole: n = 99, placebo: n = 44) fi studju każwali, double-blind, bil-placebo b'ħala kontroll, ta' 8 ġimġhat fejn intuża grupp ta' kura b'doża fissa abbażi tal-piż fuq firxa ta' doži ta' bejn 5 mg/jum sa 20 mg/jum b'doża inizjali ta' 2 mg. Il-pazjenti kellhom bejn 7 snin – 17-il sena u kienu ppreżentati b'punteġġ medju ta' 30 fit-Total Tic Score fil-Global Tic Severity Scale (TTS-YGTSS) fil-linja bażi. Aripiprazole wera titjib fuq il-bidla TTS-YGTSS mil-linja bażi sa ġimġha 8 ta' 13.35 għall-grupp ta' doża baxxa (5 mg jew 10 mg) u 16.94 għall-grupp ta' doża għolja (10 mg jew 20 mg) meta mqabbel ma' titjib ta' 7.09 fil-grupp tal-placebo.

L-effikaċja ta' aripiprazole f'individwi pedjatriċi bis-sindromu ta' Tourette (aripiprazole: n = 32, placebo: n = 29) kienet valutata fuq firxa ta' doži flessibbli ta' 2 mg/jum sa 20 mg/jum u b'doża inizjali ta' 2 mg, fi studju każwali, double-blind, ikkontrollat bi placebo li dam sejjer 10 ġimġhat fil-Korea t'Isfel. Il-pazjenti kellhom bejn 6 snin – 18-il sena u ppreżentaw punteġġ medju ta' 29 fit-TTS-YGTSS fil-linja bażi. Il-grupp ta' aripiprazole wera titjib ta' 14.97 fuq il-bidla TTS-YGTSS mil-linja bażi sa ġimġha 10 meta mqabbel ma' titjib ta' 9.62 fil-grupp tal-placebo.

F'dawn iż-żewġ provi fuq perjodu ta' żmien qasir, ir-rilevanza klinika ta' riżultati ta' effikaċja ma ġietx stabbilita, meta wieħed iqis il-kobor tal-effett tal-kura meta mqabbel mal-effett kbir tal-placebo u l-effetti mhux ċari dwar l-iffunzjonar psiko-soċjali. M'hemmx tagħrif disponibbli dwar perjodu ta' żmien twil rigward l-effikaċja u s-sigurtà ta' aripiprazole f'dan id-disturb bi fluttwazzjonijiet.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji bil-prodott mediċinali ta' referenza li fih aripiprazole f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' skizofrenija u fil-kura ta' disturb affettiv bipolarari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Aripiprazole jiġi assorbit b'mod tajjeb, bl-ogħla konċentrazzjonijiet fil-plasma jintlaħqu fi żmien 3-5 sigħat wara li tittiehed id-doża. Aripiprazole jgħaddi minn metabolizmu pre-sistematiku minimu. Il-bijodisponibilità orali assoluta tal-formolazzjoni tal-pillola hija ta' 87 %. Ma hemmx effett fuq il-farmakokinetika ta' aripiprazole b'ikla b'ħafna xaham.

### Distribuzzjoni

Aripiprazole jiġi distribwit b'mod estensiv fil-ġisem, bil-volum medju ta' distribuzzjoni apparenti ta' 4.9 l/kg, li juri distribuzzjoni estensiva fis-sistema ekstravaskulari. F'konċentrazzjonijiet terapewtiċi, aripiprazole u dehydro-aripiprazole jintrabtu b'iktar minn 99 % mal-proteini tad-dem, u jintrabtu l-aktar mal-albumina.

### Bijotrasformazzjoni

Aripiprazole jiġi metabolizzat b'mod qawwi mill-fwied bi tliet metodi ta' bijotrasformazzjoni: deidroġinazzjoni, idroksilazzjoni u N-di-alkajlazzjoni. Milli nafu mill-istudji *in vitro*, l-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 jagħmlu de-idroġinazzjoni u idroksilazzjoni ta' aripiprazole, u CYP2D6 jagħmel l-N-di-alkajlazzjoni. Aripiprazole huwa l-iżjed forma tal-prodott li tinstab fiċ-ċirkolazzjoni tal-ġisem. Fi stat stabbli, dehydro-aripiprazole, il-prodott tal-metabolizmu attiv, jagħmel madwar 40 % tal-AUC ta' aripiprazole fil-plasma.

### Eliminazzjoni

Il-medja tal-half-lives ta' eliminazzjoni għal aripiprazole hija madwar 75 siegħa f'metabolituri estensivi ta' CYP2D6 u madwar 146 siegħa f'metabolituri dgħajfin ta' CYP2D6.

Ir-rata tal-eliminazzjoni shiħa mill-ġisem ta' aripiprazole hija ta' 0.7 mL/min/kg, li sseħħ l-aktar fil-fwied.

Wara li ngħatat doża waħda mill-ħalq ta' aripiprazole ttikkettjata bl-[<sup>14</sup>C], bejn wieħed u ieħor 27 % tar-radjoattività li ngħatat harġet fl-awrina u madwar 60 % mal-ippurgar. Inqas minn 1 % ta'

aripirazole mhux mibdul tneħħa fl-awrina u bejn wieħed u ieħor 18 % ingabar mhux mibdul fl-ippurgar.

### Popolazzjoni pedjatrika

Il-farmakokinetika ta' aripirazole u dehydro-aripirazole f' pazjenti pedjatriċi li kellhom minn 10 sa 17-il sena, kienet simili għal dawk fl-adulti wara li ġew ikkoreġuti d-differenzi fil-piżijiet tal-ġisem.

### Farmakokinetiċi fi gruppi ta' pazjenti speċjali

#### *Anzjani*

M'hemm l-ebda differenza fil-farmakokinetiċi ta' aripirazole bejn aktar anzjani b'saħħithom u pazjenti adulti iżgħar fl-età b'saħħithom, lanqas ma hemm effett li għandu x'jaqsam mal-età f'analizi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' pazjenti skizofreniċi.

#### *Sess*

M'hemm l-ebda differenza fil-farmakokinetiċi ta' aripirazole bejn irġiel u nisa b'saħħithom, lanqas ma kien hemm effett li għandu x'jaqsam mas-sessi fi studji farmakokinetiċi ta' popolazzjoni ta' pazjenti skizofreniċi.

#### *Tipjip*

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ma wriet l-ebda evidenza ta' effetti klinikament sinifikanti minn tipjip fuq il-farmakokinetika ta' aripirazole.

#### *Razza*

Evalwazzjoni farmakokinetika tal-popolazzjoni ma uriet l-ebda evidenza ta' differenza marbuta ma' razza fuq il-farmakokinetika ta' aripirazole.

#### *Indeboliment tal-kliwi*

F'pazjenti b'mard tal-kliwi gravi, il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripirazole u dehydro-aripirazole nstabu li huma simili għal dawk f'pazjenti iżgħar f'saħħithom.

#### *Indeboliment tal-fwied*

Studji ta' pazjenti b'mard tal-fwied (Child-Pugh Klassi A, B u C) li ngħataw doża waħda ma wrew l-ebda effett tal-mard tal-fwied fuq il-farmakokinetiċi ta' aripirazole u dehydro-aripirazole iżda l-istudju li inkluda 3 pazjenti biss b'cirrozi tal-fwied Klassi C, huwa insuffiċjenti biex joħroġ b'konkluzjonijiet fuq il-kapaċitajiet metabolici tagħhom.

### **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni, riskju ta' kanċer, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva u l-iżvilupp, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effetti ta' importanza tossikoloġika li ġew osservati biss b'doži jew espożizzjonijiet meqjusin ferm oġġla mill-massimu tad-doża jew tal-espożizzjoni fil-bnedmin, juru li dawn l-effetti għandhom relevanza limitata jew ebda relevanza għall-użu kliniku. Dawn jinkludu: tossiċità adreno-kortikali li tiddependi fuq id-doża (ġbir ta' pigment lipofuscini u/jew telf ta' ċelloli parenkimali) f'firien wara 104 ġimgħat fuq doża ta' 20 sa 60 mg/kg/jum (3 sa 10 darbiet aqwa mill-medja fi stat stabbli tal-AUC fl-akbar doża rakkomandata għall-bnedmin) u zieda ta' tumuri adrenokortikali flimkien ma' adenomi taċ-ċelloli adrenokortikali/karċinomi fi ġrieden tas-sess femminili b'doża ta' 60 mg/kg/jum (10 darbiet ikbar mill-medja tal-AUC fi stat stabbli fid-doża massima rakkomandata fil-bnedmin). L-oġġla espożizzjoni li ma rriżultatx f'tumur f'firien nisa kienet 7 darbiet l-espożizzjoni umana bid-doża rakkomandata.

Kien hemm ukoll każijiet ta' ġebbla minħabba preċipitazzjoni tal-konjugi sulfatizzati tal-metaboliti

idroġenizzati ta' aripiprazole fil-bile tax-xadini wara li hađu doži ripetuti ta' 25 sa 125 mg/kg/jum mill-ħalq (1 sa 3 darbiet iktar mill-medja tal-AUC fi stat stabbli fid-doža massima rakkomandata fil-bnedmin jew 16 sa 81 darba iktar mid-doža massima rakkomandata fil-bniedem imkejla bħala mg/m<sup>2</sup>). Iżda l-konċentrazzjoni tal-konjugi sulfatizzati ta' hydroxy aripiprazole fil-bile tal-bniedem fl-ogħla doža proposta, dik ta' 30 mg kuljum, ma kinitx iktar minn 6 % tal-konċentrazzjoni fil-bile li nstabbet fix-xadini fl-istudju li dam 39 ġimgħa u hija ħafna inqas (6 %) mil-limiti ta' solubilità *in vitro*.

Fi studji dwar doži ripetuti f'firien u klieb ġuvenili, il-profil tat-tossiċità ta' aripiprazole kien komparabbli ma' dak osservat f'annimali adulti, u ma kien hemm l-ebda evidenza ta' newrotossiċità jew reazzjonijiet avversi fuq l-iżvilupp.

Minn riżultati ta' serje shiħa ta' testijiet normali fuq l-effett tossiku fuq il-ġeni, tqies li aripiprazole ma kellu l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni. Aripiprazole ma naqqasx il-fertilità fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva. Effett tossiku fuq l-iżvilupp, li jinkludi, ttardjar tal-ossifikazzjoni tal-fetu skont id-doža u effetti teratoġeniċi possibbli, ġew osservati f'firien b'doži li jirriżultaw f'espożizzjonijiet taħt il-livelli terapewtiċi (ibbażati fuq l-AUC) u fi fniek b'doži li jirriżultaw f'espożizzjonijiet ta' 3 u 11-il darba iktar mill-medja tal-AUC fi stat stabbli fid-doža massima klinika rakkomandata. Effett tossiku fuq l-omm intwera b'doži simili għal dawk li jagħmlu effett tossiku fuq l-iżvilupp.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' eċċipjenti

#### Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Microcrystalline cellulose  
Hydroxypropyl cellulose  
Magnesium stearate  
Indigo Carmine (E 132) Aluminium lake

#### Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Microcrystalline cellulose  
Hydroxypropyl cellulose  
Magnesium stearate  
Red iron oxide (E 172)

#### Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Microcrystalline cellulose  
Hydroxypropyl cellulose  
Magnesium stearate  
Yellow iron oxide (E 172)

#### Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Microcrystalline cellulose  
Hydroxypropyl cellulose

Magnesium stearate

### Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli

Lactose monohydrate  
Maize starch  
Microcrystalline cellulose  
Hydroxypropyl cellulose  
Magnesium stearate  
Red iron oxide (E 172)

## **6.2 Inkompatibiltajiet**

Mhux applikabbli.

## **6.3 Żmien kemm idum tajieb il-prodott mediċinali**

Sentejn

### Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg pilloli

Wara li l-flixxun jinfetaħ għall-ewwel darba: 3 xhur

## **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Dan il-prodott mediċinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.

### Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg pilloli

Għall-kondizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-flixxun, ara sezzjoni 6.3.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Folja tal-Aluminju//Aluminju.

### Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg pilloli

Kontenitur tal-pilloli (flixxun) magħmul minn polyethylene ta' densità għolja (HDPE) li jkun fih dessikant u kojli tal-polyester.

Daqsijiet tal-pakketti:

### Aripiprazole Sandoz 5 mg, 10 mg, 15 mg, 30 mg pilloli

Pakketti bil-folji f'kaxxi tal-kartun: 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56, 70 pillola

Pakketti bil-folji (doża tal-unità) f'kaxxi tal-kartun: 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 pillola

Pakketti bil-fliexken f'kaxxi tal-kartun: 100 pillola

### Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli

Pakketti bil-folji f'kaxxi tal-kartun: 14, 28, 49, 56, 98 pillola

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor**

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

## 7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

## 8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

### Aripiprazole Sandoz 5 mg pillola

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

### Aripiprazole Sandoz 10 mg pillola

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

### Aripiprazole Sandoz 15 mg pillola

EU/1/15/1029/029 (10 pilloli)  
EU/1/15/1029/030 (14-il pillola)  
EU/1/15/1029/031 (16-il pillola)  
EU/1/15/1029/032 (28 pillola)  
EU/1/15/1029/033 (30 pillola)  
EU/1/15/1029/034 (35 pillola)  
EU/1/15/1029/035 (56 pillola)  
EU/1/15/1029/036 (70 pillola)  
EU/1/15/1029/037 (14 x 1 pillola)

EU/1/15/1029/038 (28 x 1 pillola)  
EU/1/15/1029/039 (49 x 1 pillola)  
EU/1/15/1029/040 (56 x 1 pillola)  
EU/1/15/1029/041 (98 x 1 pillola)  
EU/1/15/1029/042 (100 pillola)

#### Aripiprazole Sandoz 20 mg pillola

EU/1/15/1029/043 (14-il pillola)  
EU/1/15/1029/043 (28 pillola)  
EU/1/15/1029/043 (49 pillola)  
EU/1/15/1029/043 (56 pillola)  
EU/1/15/1029/043 (98 pillola)

#### Aripiprazole Sandoz 30 mg pillola

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

### **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 20 ta' Awwissu 2015

Data tal-aħħar tiġdid:

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI  
GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-  
UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**



## **A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

### Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Is-Slovenja

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

S.C. Sandoz, S.R.L.  
Str. Livezeni nr. 7A  
Târgu Mureş 540472  
Ir-Rumanija

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

## **B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## **C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

- **Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)**

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## **D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

- **Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

**ANNES III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Uża fi żmien 3 xhur wara li tifthu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/1029/014

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kartuna ta' barra: Aripiprazole Sandoz 5 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Pillola**

10 pilloli  
14-il pillola  
16-il pillola  
28 pillola  
30 pillola  
35 pillola  
56 pillola  
70 pillola

14 x 1 pillola  
28 x 1 pillola  
49 x 1 pillola  
56 x 1 pillola  
98 x 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI  
FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli  
aripiprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Uża fi żmien 3 xhur wara li tifthu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/1029/015-028

EU/1/15/1029/028

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kartuna ta' barra: Aripiprazole Sandoz 10 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Pillola**

10 pilloli

14-il pillola

16-il pillola

28 pillola

30 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

14 x 1 pillola

28 x 1 pillola

49 x 1 pillola

56 x 1 pillola

98 x 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli  
aripiprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Uża fi żmien 3 xhur wara li tifthu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**



**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/1029/015-028

EU/1/15/1029/042

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kartuna ta' barra: Aripiprazole Sandoz 15 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Pillola**

10 pilloli

14-il pillola

16-il pillola

28 pillola

30 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

14 x 1 pillola

28 x 1 pillola

49 x 1 pillola

56 x 1 pillola

98 x 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI  
FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli  
aripiprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJI**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 20 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

14-il pillola

28 pillola

49 pillola

56 pillola

98 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/1029/043 14-il pillola  
EU/1/15/1029/043 28 pillola  
EU/1/15/1029/043 49 pillola  
EU/1/15/1029/043 56 pillola  
EU/1/15/1029/043 98 pillola

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aripiprazole Sandoz 20 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU - BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli  
aripiprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA U L-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA GHALL-FLIXKUN**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 30 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.  
Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pillola

100 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS  
Uża fi żmien 3 xhur wara li tifthu.

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/15/1029/061

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Kartuna ta' barra: Aripiprazole Sandoz 30 mg

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

[Il-Kartuna għal flixkun biss:]  
PC  
SN  
NN

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA GHALL-FOLJA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli  
aripiprazole

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

Kull pillola fiha 30 mg ta' aripiprazole.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Fih ukoll: lactose monohydrate.

Ara l-fuljett għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

**Pillola**

10 pilloli

14-il pillola

16-il pillola

28 pillola

30 pillola

35 pillola

56 pillola

70 pillola

14 x 1 pillola

28 x 1 pillola

49 x 1 pillola

56 x 1 pillola

98 x 1 pillola

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC  
SN  
NN

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI**

**FOLJI**

**1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli  
aripiprazole

**2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

Sandoz

**3. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott

**5. OHRAJN**

## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

**Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli**  
**Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli**  
**Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli**  
**Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli**  
**Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli**

aripiprazole

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok b'zonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f' dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Aripiprazole Sandoz u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aripiprazole Sandoz
3. Kif għandek tiehu Aripiprazole Sandoz
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Aripiprazole Sandoz
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Aripiprazole Sandoz u għalxiex jintuża

Aripiprazole Sandoz fih is-sustanza attiva aripiprazole u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi. Jintuża biex jiġu kkurati adulti u adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar li jbatu minn marda kkaratterizzata minn sintomi bħalma huma smiġh, viżta jew hass ta' affarijiet li mhumiex hemm, suspetti, ħsieb ħażin, diskors li ma jiftehimx u mġiba mhawwda u mingħajr emozzjoni. Nies li jbatu b'din il-kundizzjoni jistgħu wkoll iħossuhom imdejġin, ħatja, u b'tensjoni.

Aripiprazole Sandoz jintużaw biex jikkuraw adulti u adolexxenti li għandhom 13-il sena jew aktar li jbatu minn kundizzjoni b'sintomi bħalma huma li wieħed iħossu ferħan iżżejjed, ikollu ammonti eċċessivi ta' enerġija, jehtieg ferm inqas irqad min-normal, jitkellem malajr ħafna b'ideat li jiġu malajr ħafna u xi kultant b'irritabilità severa. Fl-adulti, jipprevjeni wkoll milli din il-kundizzjoni terġa' tfeġġ f'pazjenti li jkunu rrispondew għall-kura b'Aripiprazole Sandoz.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aripiprazole Sandoz

#### Tihux Aripiprazole Sandoz

- jekk inti allergiku għal aripiprazole jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (imniżżla fis-sezzjoni 6).

#### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Aripiprazole Sandoz.

Ĥsibijiet u mġiba suwiċidali ġew irrappurtati waqt trattament b'aripiprazole. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk Ĥsibijiet jew thoss li trid twegġa' lilek innifsek.

Qabel ma tibda t-trattament b'Aripiprazole Sandoz, għid lit-tabib tiegħek jekk tbatu minn



- livell għoli ta' zokkor fid-demm (ikkaratterizzat minn sintomi bħal għatx eċċessiv, il-produzzjoni ta' ammonti kbar ħafna ta' awrina, żieda fl-aptit u thossok dgħajjef/dgħajfa) jew storja ta' dijabete fil-familja tiegħek
- aċċessjoni (konvulżjoni) peress li t-tabib tiegħek għandu mnejn ikun irid jissorveljak aktar mill qrib
- movimenti irregoli, involontarji tal-muskoli, b'mod speċjali fil-wieċ
- mard kardjovaskulari (mard tal qalb u taċ-ċirkolazzjoni), storja ta' mard kardjovaskulari fil familja, puplesija jew attack ħafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
- emboli tad-demmm, jew storja medika fil-familja ta' emboli tad-demmm, peress li medicini antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' emboli tad-demmm
- esperjenza ta' logħob tal-azzard eċċessiv fil-passat

Jekk tara li qed ittella' l-piż, tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, ikollok ngħas li jfixkillek l-attivitajiet normali ta' kuljum, xi diffikultà biex tibla' jew sintomi ta' allergija, jekk jogħġbok avża lit-tabib tiegħek.

Jekk inti pazjent anzjan li qed issofri minn dimensja (telf ta' memorja u ta' abbiltajiet mentali oħra), inti jew minn jiehu ħsiebek/qarib tiegħek għandkom tgħidu lit-tabib tiegħek jekk qattx kellek puplesija jew "mini" puplesija.

Għid lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jgħaddulek ħsibijiet jew aptit li twegġa' lilek innifsek. Ħsibijiet u imġiba ta' suwiċidju ġew irrapporati matul kura b'aripirazole.

Avża lit-tabib tiegħek minnufih jekk issofri minn ebusija jew nuqqas ta' flessibilità tal-muskoli b'deni għoli, għaraq, stat mentali li jinbidel, jew taħbit tal-qalb rapidu ħafna jew irregolari.

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li ġġib ruhek b'mod li mhux soltu għalik u ma tkunx tista' tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni biex twettaq ċerti attivitajiet li jistgħu jkunu ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejhu disturbi fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mġiba bħal logħob tal-azzard li jsir vizzju, li tiekol jew tonfoq b'mod eċċessiv, li jkollok aptit sesswali qawwi b'mod mhux normali jew preokkupazzjoni b'żieda fi ħsibijiet jew sensazzjonijiet sesswali. It-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn li jaġġusta jew iwaqqaf id-doża tiegħek.

Aripirazole jista' jikkaguna ħedla, waqa' fil-pessjoni tad-demmm meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-hila tiegħek li tiċcaqlaq u żzomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debilità.

### **Tfal u adolexxenti**

Tużax din il-medicina fi tfal u adolexxenti li għadhom m'għalqux 13-il sena. Mhux magħruf jekk hix sikura u effettiva f'dawn il-pazjenti.

### **Medicini oħra u Aripirazole Sandoz**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qed tiehu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra, li jinkludu daww miksuba mingħajr ricetta tat-tabib.

Medicini li jbaxxu l-pessjoni tad-demmm: Il-pilloli Aripirazole Sandoz jista' jgħawwi l-effett tal-medicini li jintużaw biex ibaxxu l-pessjoni. Aċċerta ruhek li tgħid lit-tabib jekk inti qiegħed/qiegħda tiehu pilloli tal-pessjoni.

Meta tkun qed tiehu Aripirazole Sandoz ma' xi medicini oħra jista' jfisser li t-tabib ikollu bżonn ibiddel id-doża tiegħek ta' Aripirazole Sandoz jew tal-medicini l-oħra. Huwa importanti b'mod speċjali li ssemmi dawn li ġejjin lit-tabib tiegħek:

- medicini li jikkoreġu r-ritmu tal-qalb (bħal quinidine, amiodarone, flecainide)
- antidipressanti jew rimedju magħmul mill-ħxejjex użati biex jittrataw depressjoni u ansjetà (bħal fluoxetine, paroxetine, venlafaxine, St John's Wort)

- mediċini ta' kontra l-moffa (bħal ketoconazole, itraconazole)
- ċerti mediċini biex jittrattaw infezzjoni ta' HIV (bħal efavirenz, nevirapine, u impedituri ta' protease eż. indinavir, ritonavir)
- antikonvulsanti użati biex jittrattaw l-epilessija (bħal carbamazepine, phenytoin, phenobarbital)
- ċerti antibijotiċi użati biex jittrattaw it-tuberkolosi (rifabutin, rifampicin)

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' ABILIFY; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' ABILIFY, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Mediċini li jgħollu l-livell ta' serotonin jintużaw b'mod tipiku f'kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà generali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD – *obsessive compulsive disorder*) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ:

- triptans, tramadol u tryptophan użati għal kundizzjonijiet li jinkludu depressjoni, disturb ta' ansjetà generali, disturb ossessiv kompulsiv (OCD) u fobja soċjali kif ukoll emigranja u uġiġħ
- inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs) (bħal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidipressanti oħra (bħal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni maġġuri
- triċikliċi (bħal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bħala rimedju magħmul mill-ħxejjex għal depressjoni ħafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bħal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bħal sumatriptan u zolmitriptan) użati għal trattament ta' emigranja

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu, meta tieħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' ABILIFY, għandek tara lit-tabib tiegħek.

### **Aripiprazole Sandoz ma' ikel, xorb u alkohol**

Din il-mediċina m'għandhiex għalfejn tittieħed mal-ikel.

Alkohol għandu jiġi evitat.

### **Tqala, treddiġħ u fertilità**

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

Is-sintomi li ġejjin jistgħu jseħħu fi trabi tat-twelid, ta' ommijiet li użaw Aripiprazole Sandoz fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġħda, ebusija u/jew dgħjufija tal-muskoli, hedla, aġitazzjoni, problemi bit-teħid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wieħed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tieħu Aripiprazole Sandoz, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l benefiċċju tat-treddiġħ għat-tarbija tiegħek.

M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tirċievi din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Problemi ta' sturdament u vista jistgħu jseħħu waqt it-trattament b' din il-mediċina (ara sezzjoni 4).

Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn viġilanza shiħa hija meħtieġa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew ġestjoni t'ingeni.

### **Aripiprazole Sandoz fihom lactose**

Jekk it-tabib qallek li għandek intolleranza għal ċerti tipi ta' zokkor, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### 3. Kif għandek tiehu Aripiprazole Sandoz

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

**Id-doża rakkomandata għall-adulti hija 15 mg darba kuljum.** Izda t-tabib tiegħek jista' jiktiblek doża oghla jew iktar baxxa, sa massimu ta' 30 mg kuljum.

#### Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Biex tippermetti l-bidu tal-kura b'doża baxxa, tista' tuża formolazzjoni alternattiva (soluzzjoni orali – likwida) aktar adattata minn Aripiprazole Sandoz pilloli. Id-doża tista' tiżdied gradwalment **għad-doża rakkomandata għall-adolesxenti ta' 10 mg darba kuljum.** Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal doża aktar baxxa jew oghla sa massimu ta' 30 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Aripiprazole Sandoz hu qawwi wisq jew dgħajjef wisq għalik, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek.

**Ipprova hu Aripiprazole Sandoz fl-istess hin tal-ġurnata kuljum.** Ma jimpurtax jekk tiehu l-pillola mal-ikel jew fuq stonku vojta. Dejjem hu l-pillola mal-ilma u iblagħha sħiħa.

**Anke jekk thossok aħjar,** ara li ma tbiddilx id-doża ta' Aripiprazole Sandoz jew tieqaf milli tiehu l-pilloli Aripiprazole Sandoz qabel ma tiehu parir mit-tabib tiegħek.

#### Jekk tiehu Aripiprazole Sandoz aktar milli suppost

Jekk tinduna li ħadt iktar pAripiprazole Sandoz milli qallek it-tabib (jew jekk taħseb li xi hadd ħadlek xi Aripiprazole Sandoz), kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel. Jekk ma tistax issib lit-tabib, mur l-isptar l-izjed qrib tiegħek u hu l-pakkett tal-pilloli miegħek.

Pazjenti li jkunu ħadu ngħataw wisq aripiprazole hassew is-sintomi li ġejjin:

- taħbit mgħaġġel tal qalb, aġitazzjoni/aggressività, problemi fit-taħdit.
- movimenti mhux tas-soltu (speċjalment tal wiċċ jew l ilsen) u livell mnaqqas ta' koxxjenza.

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

- konfużjoni akuta, konvulżjonijiet (epilessija), koma, kombinazzjoni ta' deni, tiehu n-nifs aktar malajr, tegħreq
- ebusija tal muskoliu, u hedla jew ngħas, tiehu n-nifs aktar bil mod, tifga', pressjoni għolja jew baxxa, ritmi mhux normali tal qalb.

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jew l isptar immedjament jekk thoss xi wiehed minn t'hawn fuq.

#### Jekk tinsa tiehu Aripiprazole Sandoz

Jekk tinsa' tiehu doża, ħudha malli tiftakar iżda m'għandekx tiehu żewġ doži f' ġurnata waħda.

#### Jekk tieqaf tiehu Aripiprazole Sandoz

M'għandekx twaqqaf il-kura tiegħek għax sempliċiment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tiehu Aripiprazole Sandoz sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek tkompli teħodhom.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### 4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f' kulhadd.

Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10):

- dijabete melittus,
- diffikultà biex torqod,
- thossok anzjuż/a,
- thossok aġitat/a u mhux kapaċi toqgħod ma tiċċaqlaqx, diffikultà toqgħod bilqiegħda ma tiċċaqlaqx,
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u hteġa irrezistibbli ta' ċaqliq kostanti,
- kontrazzjonijiet, skossi jew movimenti ta' tkagħwiġ mhux kontrollabbli,
- roġħda,
- uġiġħ ta' ras,
- għeja,
- nġħas,
- sturdament,
- ċaqliq u vista mċajpra
- tnaqqis fl-għadd ta' jew diffikultà biex tagħmel movimenti tal-imsaren,
- indigestjoni,
- thossok ma tiflaħx,
- aktar bżieq fil-ħalq mis-soltu,
- remettar,
- thossok għajjen/a.

Effetti sekondarji mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100 persuna):

- livelli oġħla jew mnaqqsa tal-ormon prolaktin fid-demm,
- wisq zokkor fid-demm,
- depressjoni,
- interess mibdul jew oġħla fis-sess,
- movimenti mhux ikkontrollati tal-ħalq, l-ilsien u dirgħajn/riglejn (diskinesja tardiva),
- disturb muskolari, li jikkawża movimenti ta' brim (distonja),
- riglejn irrikweti,
- vista doppja,
- sensitività tal-għajn għad-dawl,
- qalb thabbat mghaġġel
- waqgħa fil-pressjoni malli tqum bil-wieqfa li tikkawża ħass ħażin, jew sturdament ħafif sulluzzu.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrappurtati sa minn meta aripiprazole orali tqiegħed fis-suq, iżda l-frekwenza li bihom isehħu mhijiex magħrufa:

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm,
- livelli baxxi ta' plejtlits tad-demm,
- reazzjoni allergika (eż. nefħa fil-ħalq, ilsien, wiċċ u gerżuma, ħakk, raxx),
- bidu jew aggravar tad-dijabete, ketoaċidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma,
- livell għoli ta' zokkor fid-demm,
- m'hemmx biżżejjed sodju fid-demm
- nuqqas t'aptit (anoressija)
- telf fil-piż,
- zieda fil-piż,
- ħsibijiet ta' suwiċidju, tentattiv ta' suwiċidju, suwiċidju,
- thossok aggressiv/a
- aġitazzjoni;
- nervożiżmu,
- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, tehid tan-nifs aktar mghaġġel, ħruġ ta' għaraq, nuqqas ta' konoxxenza u tibdil f'daqqa fil-pressjoni tad-demm u fir-rata tat-thabbat tal-qalb,
- puplesija,
- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża lil persuna thossha ferħana ħafna, theddil, guffaġni fil-movimenti, irrikwitezza, sensazzjoni ta' fis-sakra, deni, għaraq jew muskoli riġidi),
- disturbi fid-diskors,

- il-boċċi tal-ġhajnejn jehlu f'pożizzjoni waħda,
  - mewt għall-ġharrieda bla spjegazzjoni,
  - taħbit tal-qalb irregolari li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja,
  - attack tal-qalb,
  - il-qalb tħabbat aktar bil-mod,
  - emboli tad-demem fil-vini, speċjalment fir-riġlejn (is-sintomi jinkludu nefha, uġiġh u ħmura fir-riġel), li jistgħu jimxu minn ġol-vini/arterji għall-pulmun, u jikkawżaw uġiġh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs (jekk tinnota xi wieħed minn dawn is-sintomi, fittex parir mediku immedjament),
  - pressjoni għolja,
  - ħass ħażin,
  - bliġh aċċidentali ta' ikel b'riskju ta' pulmonite (infezzjoni tal-pulmun)
  - spażmi tal-muskoli madwar il-kaxxa vokali,
  - infjammazzjoni tal-frixa,
  - diffikultà biex tibla'
  - dijarea,
  - skumdità addominali,
  - skumdità fl-istonku
  - insuffiċjenza tal-fwied,
  - infjammazzjoni tal-fwied,
  - sfurija tal-ġilda u tal-parti bajda tal-ġhajnejn,
  - rapporti ta' valuri anormali ta' testijiet tal-fwied,
  - raxx tal-ġilda,
  - sensitività tal-ġilda għad-dawl,
  - tfartis
  - toġħroq iżżejjed,
  - reazzjonijiet allergiċi serji bħar-Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wieċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u žieda f'tip ta' ċelluli bojod tad-demem (eosinofilja),
  - kollass abnormali ta' muskoli li jista' jwassal għal problemi fil-kliewi,
  - uġiġh fil-muskoli,
  - ebusija,
  - telf involontarju ta' awrina,
  - diffikultà biex tġħaddi l-awrina,
  - sintomi ta' rtirar fi trabi li għadhom kif jitwiieldu f'każ ta' esponiment waqt it-tqala,
  - twebbis imdewwem tal-pene u/jew bl-uġiġh,
  - diffikultà fil-kontroll tat-temperatura tal-ġisem jew sħana eċċessiva,
  - uġiġh fis-sider,
  - nefha fl-idejn, l-ġhekiesi jew is-saqajn,
  - f'testijiet tad-demem: zokkor fid-demem li jżied jew jvarja, žieda fl-emoglobina glikosilata,
  - 
  - ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twestaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
    - impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja,
    - interess sesswali mibdul jew miżjud u mġiba ta' tħassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, žieda fl-aptit sesswali,
    - xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv,
    - teħid ta' ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi f'tit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek),
    - tendenza li titlaq titlajja.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

F'pazjenti anzjani bid-dimenzja, każijiet aktar fatali ġew irrappurtati waqt it-teħid ta' aripiprazole.

Barra minn hekk, każijiet ta' puplesija jew puplesija "ħafifa" ġew irrappurtati.

### **Effetti sekondarji oħra fit-tfal u l-adolexxenti**

Adolexxenti li kellhom 13-il sena jew aktar, kellhom effetti sekondarji li kienu simili fil-frekwenza u fit-tip għal dawk fl-adulti, ħlief li l-irqad, kontrazzjonijiet jew movimenti bl-iskossi li ma setgħux jiġu kkontrollati, ma kellhomx kwiet f'ġisimhom u għeja kienu komuni ħafna (aktar minn 1 f'kull 10 pazjenti) u uġiġħ fil-parti ta' fuq tal-addome, ħalq xott, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, żieda fil-piż, żieda fl-aptit, kontrazzjonijiet tal-muskoli, movimenti mhux ikkontrollati tad-dirgħajn u tas-saqajn, u sensazzjoni ta' sturdament, speċjalment meta qamu bilwieqfa wara li kienu mimdudin jew bilqiegħda, kienu komuni (aktar minn 1 f'kull 100 pazjent).

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Aripiprazole Sandoz**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-folja, il-flixxkun u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Dan il-prodott medicinali m'għandux bżonn ħażna speċjali.  
Uża fi żmien 3 xhur wara li tiftaħ għall-ewwel darba l-flixxkun.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Aripiprazole Sandoz**

#### Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, indigo carmine (E 132) aluminium lake.

#### Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, red iron oxide (E 172).

#### Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, yellow iron oxide.

#### Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola fiha 20 mg ta' aripiprazole.

- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate.

#### Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola fiha 30 mg ta' aripiprazole.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma lactose monohydrate, maize starch, microcrystalline cellulose, hydroxypropyl cellulose, magnesium stearate, red iron oxide (E 172).

#### **Kif jidher Aripiprazole Sandoz u l-kontenut tal-pakkett**

##### Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli

Aripiprazole Sandoz 5 mg pilloli, huma pilloli tondi, ta' lewn blu, bit-tikek, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "444" fuq in-naħa l-oħra.

##### Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli

Aripiprazole Sandoz 10 mg pilloli, huma pilloli tondi, ta' lewn roża, bit-tikek, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 6.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "446" fuq in-naħa l-oħra.

##### Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli

Aripiprazole Sandoz 15 mg pilloli, huma pilloli tondi, ta' lewn isfar, bit-tikek, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 7.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "447" fuq in-naħa l-oħra.

##### Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli

Aripiprazole Sandoz 20 mg pilloli, huma pilloli tondi, ta' lewn abjad, bit-tikek, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 7.8 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "448" fuq in-naħa l-oħra.

##### Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli

Aripiprazole Sandoz 30 mg pilloli, huma pilloli tondi, ta' lewn roża, bit-tikek, b'dijametru ta' bejn wiehed u ieħor 9.0 mm, imnaqqxa b'"SZ" fuq naħa waħda u "449" fuq in-naħa l-oħra.

Il-pilloli ta' 5 mg, 10 mg, 15 mg u 30 mg huma fornuti fil-prezentazzjonijiet li ġejjin:

Folji tal-Aluminju//Aluminju ppakkjati f'kartun li jkun fih 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 jew 70 pillola.

Folji tal-Aluminju//Aluminju bid-doża tal-unità ppakkjati f'kartun li jkun fih 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 jew 98 x 1 pillola.

Flixkun tal-HDPE li jkun fih dessikant u kojli tal-polyester ippakkjati f'kartun li jkun fih 100 pillola.

Il-pilloli ta' 20 mg jiġu f'folji tal-Aluminju /Aluminju ppakkjati f'kartun li jkun fihom 14, 28, 49, 56 jew 98 pillola.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

#### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq**

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
L-Awstrija

#### **Manifattur**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Is-Slovenja

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

## **Ir-Rumanija**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

### **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  
Branch 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  
Info.danmark@sandoz.com

### **Deutschland**

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

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

### **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**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Tel: +356 21222872

### **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  
Info.danmark@sandoz.com

### **Österreich**



Novartis (Hellas) A.E.B.E.  
Τηλ: +30 210 281 17 12

### **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  
92300 Levallois-Perret  
Tél: + 33 1 49 64 48 00

### **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,  
P75 V009  
Tel: + 353 27 50077  
e-mail: reg@rowa-pharma.ie

### **Ísland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kaupmaannahöfn S  
Danmörk  
Tlf: + 45 6395 1000  
Info.danmark@sandoz.com

### **Italia**

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

### **Κύπρος**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Τηλ: +357 22 69 0690

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

Sandoz Farmacêutica Lda.  
Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E  
Taguspark  
2740-255 Porto Salvo  
Tel: +351 21 196 40 00

### **România**

Sandoz S.R.L.  
Str. Livezeni nr.7A,  
540472 Târgu Mureş  
+40 21 4075160

### **Slovenija**

Lek farmacevtska družba d.d.  
Verovškova ulica 57  
1526 Ljubljana  
Tel: +386 1 580 21 11

### **Slovenská republika**

Sandoz d.d. organizačná zložka  
Žižkova 22B  
SK-811 02 Bratislava  
Tel: + 421 2 50 706 111  
info@sandoz.sk

### **Suomi/Finland**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamina S  
Tanska  
Puh: + 358 010 6133 400  
Info.suomi@sandoz.com

### **Sverige**

Sandoz A/S  
Edvard Thomsens Vej 14  
DK-2300 Kööpenhamn S

Danmark  
Tel: + 45 6395 1000  
Info.sverige@sandoz.com

**Latvija**

Sandoz d.d. Latvia filiāle  
K.Valdemāra iela 33-29  
Rīga, LV1010  
Tel: + 371 67892006

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Sandoz Limited  
Park View, Riverside Way  
Watchmoore Park  
Camberley, Surrey  
GU15 3YL, United Kingdom  
Tel: + 44 1276 698020  
uk.regaffairs@sandoz.com

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}.**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.