

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety
Každá tableta obsahuje 5 mg aripiprazolu.
Pomocné látky so známym účinkom
71,02 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety
Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.
Pomocné látky so známym účinkom
65,97 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety
Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
Pomocné látky so známym účinkom
97,75 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety
Každá tableta obsahuje 20 mg aripiprazolu.
Pomocné látky so známym účinkom
132,33 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety
Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.
Pomocné látky so známym účinkom
196,50 mg monohydrátu laktózy v jednej tablete.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety
Modrá, mramorovaná, okrúhla tableta s približným priemerom 6,0 mm, ktorá má na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „444“.

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety
Ružová, mramorovaná, okrúhla tableta s približným priemerom 6,0 mm, ktorá má na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „446“.

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety
Žltá, mramorovaná, okrúhla tableta s približným priemerom 7,0 mm, ktorá má na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „447“.

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

Biela, okrúhla tableta s približným priemerom 7,8 mm, ktorá má na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „448“.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety

Ružová, mramorovaná, okrúhla tableta s približným priemerom 9,0 mm, ktorá má na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „449“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Aripiprazole Sandoz je indikovaný na liečbu schizofrénie u dospelých a dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších.

Aripiprazole Sandoz je indikovaný na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód pri bipolárnej poruche typu I a na prevenciu novej manickej epizódy u dospelých, ktorí mali prevažne manické epizódy a ktorých manické epizódy odpovedali na liečbu aripiprazolom (pozri časť 5.1).

Aripiprazole Sandoz je indikovaný na liečbu stredne ťažkých až ťažkých manických epizód pri bipolárnej poruche typu I u dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších až do 12 týždňov (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

Schizofrénia: odporúčaná počiatočná dávka Aripiprazolu Sandoz je 10 alebo 15 mg/deň s udržiavacou dávkou 15 mg/deň podávanou v dávkovacej schéme jedenkrát denne bez ohľadu na príjem potravy. Aripiprazole Sandoz je účinný v rozsahu dávky od 10 do 30 mg/deň. Zvýšená účinnosť pri dávkach vyšších ako denná dávka 15 mg nebola dokázaná, aj keď jednotliví pacienti môžu mať úžitok z vyššej dávky. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 30 mg.

Manické epizódy pri bipolárnej poruche typu I: odporúčaná počiatočná dávka Aripiprazolu Sandoz je 15 mg podávaná raz denne bez ohľadu na jedlo v monoterapii alebo kombinovanej terapii (pozri časť 5.1). Niektorí pacienti môžu mať úžitok z vyššej dávky. Maximálna denná dávka nesmie presiahnuť 30 mg.

Prevencia rekurencie manických epizód pri bipolárnej poruche typu I: na prevenciu rekurencie manických epizód u pacientov užívajúcich aripiprazol v monoterapii alebo kombinovanej terapii sa má pokračovať v liečbe v rovnakej dávke. Úprava dennej dávky vrátane zníženia dávky sa má zväžiť na základe klinického stavu.

Pediatrická populácia

Schizofrénia u dospievajúcich vo veku 15 rokov a starších: odporúčaná dávka Aripiprazolu Sandoz je 10 mg/deň podávaná podľa dávkovacej schémy raz denne, bez ohľadu na príjem potravy. Liečba má začať dávkou 2 mg (použitím príslušného lieku obsahujúceho aripiprazol) prvé 2 dni, titrovanou na 5 mg ďalšie 2 dni, až do dosiahnutia odporúčanej dennej dávky 10 mg. Ak je to potrebné, ďalšie zvyšovanie dávky sa má uskutočňovať postupne, v 5 mg prírastkoch, bez prekročenia maximálnej dennej dávky 30 mg (pozri časť 5.1). Aripiprazole Sandoz je účinný v dávkovom rozsahu od 10 do 30 mg/deň. Zvýšená účinnosť vyššími dávkami ako je denná dávka 10 mg, nebola dokázaná, hoci jednotliví pacienti môžu mať úžitok z vyššej dávky.

Aripiprazole Sandoz nie je odporúčaný na použitie u pacientov so schizofróniou mladších ako 15 rokov kvôli chýbajúcim údajom o bezpečnosti a účinnosti (pozri časti 4.8 a 5.1).

Manické epizódy pri bipolárnej poruche typu I u dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších: odporúčaná dávka Aripiprazolu Sandoz je 10 mg/deň podávaná podľa dávkovacej schémy raz denne, bez ohľadu na príjem potravy. Liečba sa má začať dávkou 2 mg (použitím príslušného lieku obsahujúceho aripiprazol) prvé 2 dni, titrovanou na 5 mg ďalšie 2 dni, aby sa dosiahla odporúčaná denná dávka 10 mg. Dĺžka liečby má byť na minimálnu potrebnú kontrolu symptómov a nesmie prekročiť 12 týždňov. Lepšia účinnosť pri vyšších dávkach než je denná dávka 10 mg, sa nedokázala, a denná dávka 30 mg súvisí s podstatne vyššou incidenciou nežiaducich reakcií vrátane príhod súvisiacich s extrapyramídovými symptómami, somnolenciou, únavou a prírastkom telesnej hmotnosti (pozri časť 4.8). Dávky vyššie než 10 mg/deň sa majú preto používať len vo výnimočných prípadoch a so starostlivým klinickým sledovaním (pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1). Mladší pacienti majú zvýšené riziko vzniku nežiaducich príhod spojené s užívaním aripiprazolu. Preto sa Aripiprazole Sandoz neodporúča používať u pacientov mladších ako 13 rokov (pozri časti 4.8 a 5.1).

Podráždenosť spojená s autistickou poruchou: bezpečnosť a účinnosť Aripiprazolu Sandoz u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nebola doteraz stanovená. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Tiky súvisiace s Touretovým syndrómom: bezpečnosť a účinnosť Aripiprazolu Sandoz u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 18 rokov neboli doteraz stanovené. V súčasnosti dostupné údaje sú opísané v časti 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie.

Osobitné populácie

Porucha funkcie pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene nie je potrebná žiadna úprava dávkovania. Odporúčania u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene nie je možné stanoviť, pretože dostupné údaje sú nedostatočné. U týchto pacientov má byť dávkovanie stanovené opatrne. Maximálna denná dávka 30 mg sa však musí podávať s opatnosťou u pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná žiadna úprava dávkovania.

Starší ľudia

Bezpečnosť a účinnosť Aripiprazolu Sandoz v liečbe schizofrénie alebo manických epizód u bipolárnej poruchy typu I u pacientov vo veku 65 rokov a starších nebola stanovená. Vzhľadom na väčšiu citlivosť v tejto časti populácie sa má zvažovať nižšia počiatočná dávka, pokiaľ si to vyžadujú klinické faktory (pozri časť 4.4).

Pohlavie

Nie je potrebná žiadna úprava dávkovania u ženských pacientov v porovnaní s mužskými pacientmi (pozri časť 5.2).

Fajčenie

Vzhľadom na metabolickú cestu aripiprazolu nie je u fajčiarov potrebná žiadna úprava dávkovania (pozri časť 4.5).

Úprava dávkovania pri interakciách

V prípade súbežného podávania silných inhibítorov CYP3A4 alebo CYP2D6 s aripiprazolom sa dávka aripiprazolu má znížiť. Keď sa inhibítory CYP3A4 alebo CYP2D6 vysadia z kombinovanej liečby, má sa dávka aripiprazolu zvýšiť (pozri časť 4.5).

V prípade súčasného podávania silných induktorov CYP3A4 s aripiprazolom sa dávka aripiprazolu má zvýšiť. Keď sa induktor CYP3A4 vysadí z kombinovanej liečby, má sa dávka aripiprazolu znížiť na odporúčanú dávku (pozri časť 4.5).

Spôsob podávania

Aripiprazole Sandoz je určený na perorálne použitie.

Orodispergovateľné tablety alebo perorálny roztok sa môžu používať ako náhrada tabliet Aripiprazole Sandoz u pacientov, ktorí majú problém prehltnúť tablety Aripiprazole Sandoz (pozri tiež časť 5.2).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Počas liečby antipsychotikami sa môže zlepšenie klinického stavu pacienta prejavovať po niekoľkých dňoch až niekoľkých týždňoch. Počas celého tohto obdobia majú byť pacienti starostlivo monitorovaní.

Samovražedné myšlienky a správanie

Výskyt samovražedného správania je u psychických ochorení a porúch nálady bežný jav a v niektorých prípadoch sa pozoroval skoro po začatí liečby alebo zmene antipsychotickej liečby, vrátane liečby aripiprazolom (pozri časť 4.8). Antipsychotická liečba vysokorizikových pacientov si vyžaduje dôkladné sledovanie.

Kardiovaskulárne poruchy

Aripiprazol sa má opatrne používať u pacientov so známou kardiovaskulárnou chorobou (anamnéza infarktu myokardu alebo ischemickej choroby srdca, srdcového zlyhania alebo abnormality vedenia), cerebrovaskulárnou chorobou, podmienkami, ktoré môžu mať vplyv na pacientov s predispozíciou na hypotenziu (dehydratácia, hypovolémia a liečba antihypertenzívnymi liekmi) alebo hypertenziu zahŕňajúcu akcelerovanú alebo malígnu. Prípady venózneho tromboembólie (VTE) boli hlásené pri antipsychotikách. Pred a počas liečby aripiprazolom sa majú stanoviť rizikové faktory VTE a vykonať preventívne opatrenia, pretože u pacientov liečených antipsychotikami sú často prítomné získané rizikové faktory VTE.

Predĺženie QT intervalu

V klinických štúdiách s aripiprazolom bola incidencia QT predĺženia porovnateľná s placebom. Aripiprazol sa má opatrne používať u pacientov s rodinnou anamnézou QT predĺženia (pozri časť 4.8).

Tardívna dyskinéza

V jednoročných alebo v kratších klinických skúšaní boli počas liečby aripiprazolom hlásené menej časté prípady dyskinézy vzniknutej počas liečby. Pokiaľ sa u pacienta užívajúceho aripiprazol objavia prejavy a príznaky tardívnej dyskinézy, má sa zvážiť zníženie dávky alebo prerušenie liečby (pozri časť 4.8). Tieto príznaky sa môžu prechodne zhoršovať, alebo môžu vzniknúť dokonca aj po prerušení liečby.

Iné extrapyramídové symptómy

V klinických skúšaní s deťmi a dospelými s aripiprazolom sa pozorovala akatízia a parkinsonizmus. Ak sa objavia prejavy a príznaky iných extrapyramídových symptómov u pacienta užívajúceho aripiprazol, má sa zvážiť zníženie dávky a starostlivý klinický monitoring.

Neuroleptický malígny syndróm (NMS)

NMS je potenciálne fatálny komplex symptómov súvisiaci s podávaním antipsychotík. V klinických skúšaní boli počas liečby aripiprazolom hlásené zriedkavé prípady NMS. Klinickými prejavmi

NMS sú hyperpyrexia, svalová rigidita, zmenený duševný stav a dôkazy o nestabilite autonómneho nervového systému (nepravdivý pulz alebo krvný tlak, tachykardia, diaforéza a srdcová arytmia). Medzi ďalšie prejavy môže patriť zvýšená hodnota kreatínfosfokinázy, myoglobínúria (rabdomyolýza) a akútne renálne zlyhanie. Avšak, vyskytla sa tiež zvýšená kreatínfosfokináza a rabdomyolýza nie nevyhnutne spojená s NMS. Ak u pacientov vzniknú prejavy a príznaky svedčiacie o NMS, alebo ak pacienti budú mať nevysvetliteľnú vysokú horúčku bez ďalších klinických prejavov NMS, užívanie všetkých antipsychotík vrátane aripiprazolu sa musí prerušiť.

Záchvat

V klinických skúšaní boli počas liečby aripiprazolom hlásené menej časté prípady záchvatov. Aripiprazol sa preto má podávať s opatnosťou u pacientov, ktorí majú epilepsiu v anamnéze, alebo ktorí majú stavy súvisiace so záchvatmi (pozri časť 4.8).

Starší pacienti s psychózou spojenou s demenciou

Zvýšenie mortality

V troch placebom kontrolovaných štúdiách (n = 938; priemerný vek: 82,4 rokov; rozsah: 56-99 rokov) aripiprazolu u starších pacientov s psychózou spojenou s Alzheimerovou chorobou, pacienti liečení aripiprazolom mali zvýšené riziko smrti v porovnaní s placebom. Výskyt smrti u pacientov liečených aripiprazolom bol 3,5 % v porovnaní s 1,7 % v placebovej skupine. Aj keď príčiny smrti sú rôzne, väčšina z nich sa zdá byť pôvodom buď kardiovaskulárna (napr. srdcové zlyhanie, náhla smrť) alebo infekčná (napr. pneumónia) (pozri časť 4.8).

Cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie

V tých istých štúdiách boli u pacientov hlásené cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie (napr., mŕtvica, prechodný ischemický záchvat) zahŕňajúce smrť (priemerný vek: 84 rokov; rozsah: 78-88 rokov). Celkovo sa u 1,3 % aripiprazolom liečených pacientov zistili cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie v porovnaní s 0,6 % placebom liečených pacientov v týchto štúdiách. Tento rozdiel nebol štatisticky významný. Avšak v jednej z týchto štúdií, v štúdiu s fixovanou dávkou, bol významný vzťah reakcie na dávku pre cerebrovaskulárne nežiaduce reakcie u pacientov liečených aripiprazolom (pozri časť 4.8).

Aripiprazol nie je určený na liečbu pacientov s psychózou spojenou s demenciou.

Hyperglykémia a diabetes mellitus

Hyperglykémia v niektorých prípadoch mimoriadna a spojená s ketoacidózou alebo hyperosmolárnou kómou alebo smrťou bola hlásená u pacientov liečených atypickými antipsychotikami zahŕňajúcimi aripiprazol. Medzi rizikové faktory, ktoré majú vplyv u pacientov s predispozíciou na vážne komplikácie, patrí obezita a rodinná anamnéza diabetu. V klinických štúdiách aripiprazolu neboli významné rozdiely v stupni výskytu s hyperglykémiou súvisiacimi nežiaducimi reakciami (zahŕňajúcimi diabetes) alebo v abnormálnych laboratórnych hodnotách v porovnaní s placebom. Priame porovnania presných odhadov rizika s hyperglykémiou súvisiacimi nežiaducimi reakciami u pacientov liečených aripiprazolom a inými atypickými antipsychotikami nie sú dostupné. Pacienti liečení inými antipsychotikami zahŕňajúcimi aripiprazol majú byť sledovaní na prejavy a príznaky hyperglykémie (ako je polydipsia, polyúria, polyfágia a slabosť) a pacienti s diabetes mellitus alebo s rizikovými faktormi pre diabetes mellitus majú byť pravidelne monitorovaní na zhoršenie glukózovej kontroly (pozri časť 4.8).

Hypersenzitivita

Hypersenzitívne reakcie charakterizované alergickými symptómami sa môžu vyskytnúť po aripiprazole (pozri časť 4.8).

Prírastok telesnej hmotnosti

Prírastok telesnej hmotnosti je všeobecne pozorovateľný u pacientov so schizofréniou a bipolárnou

mániou kvôli komorbiditám, užívaniu antipsychotík, o ktorých je známe, že spôsobujú prírastok telesnej hmotnosti, nesprávne životnému štýlu a môže viesť k závažným komplikáciám. Po uvedení lieku na trh sa hlásil prírastok telesnej hmotnosti u pacientov užívajúcich aripiprazol. Ak sa zistí, je to zvyčajne u pacientov s významnými rizikovými faktormi, ako je diabetes, porucha štítnej žľazy alebo adenóm hypofýzy v anamnéze. V klinických skúšaniach sa nepreukázalo, že aripiprazol spôsobuje klinicky významné zvýšenie telesnej hmotnosti u dospelých (pozri časť 5.1). V klinických skúšaniach s dospievajúcimi pacientmi s bipolárnou mániou sa preukázalo, že sa aripiprazol po 4 týždňoch liečby spájal s nárastom telesnej hmotnosti. U dospievajúcich pacientov s bipolárnou mániou sa má sledovať prírastok telesnej hmotnosti. Ak je prírastok telesnej hmotnosti klinicky významný, má sa zvážiť zníženie dávky (pozri časť 4.8).

Dysfágia

Ezofageálna dysmotilita a aspirácia súvisia s používaním antipsychotík vrátane aripiprazolu. Aripiprazol sa má používať opatrne u pacientov s rizikom aspiračnej pneumónie.

Patologické hráčstvo a ďalšie poruchy kontroly impulzov

Pacienti môžu pociťovať zvýšené nutkanie, najmä k správaniu, ako je hráčstvo a tomuto nutkaniu nedokážu odolať počas užívania aripiprazolu. Ďalšie hlásenia nutkania zahŕňajú: zvýšenú sexuálnu túžbu, kompulzívne nakupovanie, prejedanie sa alebo kompulzívne jedenie a ďalšie impulzívne a kompulzívne správania. Je dôležité, aby sa predpisujúci lekár spýtal pacientov alebo ich ošetrovateľov konkrétne na rozvoj nového alebo zvýšeného nutkania k hráčstvu, sexuálnej túžbe, kompulzívneho nakupovania, prejedania sa alebo kompulzívneho jedenia, či iných nutkaní počas užívania aripiprazolu. Majte na pamäti, že príznaky kontroly impulzov môžu súvisieť s existujúcim ochorením, v niektorých prípadoch však bolo hlásené, že nutkania prestali po znížení dávky alebo po prerušení užívania liekov. Ak nie sú poruchy kontroly impulzov rozpoznané, môžu viesť k ujme pacienta a ďalších osôb. Ak sa u pacienta vyskytnú tieto nutkania počas užívania aripiprazolu, zvážte zníženie dávky alebo prerušenie užívania lieku (pozri časť 4.8).

Laktóza

Aripiprazole Sandoz tablety obsahujú laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, lapónskeho deficitu laktázy alebo glukózo-galaktózovej malabsorpcie nemajú tento liek užívať.

Pacienti s komorbiditou ADHD

Napriek vysokej frekvencii komorbidity bipolárnej poruchy typu I a ADHD sú dostupné veľmi obmedzené údaje o bezpečnosti o súbežnom používaní aripiprazolu a stimulancií, preto ak sa tieto lieky podávajú súbežne, je potrebná extrémna opatrnosť.

Pády

Aripiprazol môže spôsobiť somnolenciu, posturálnu hypotenziu, motorickú a senzorickú nestabilitu, čo môže viesť k pádom. Pri liečbe pacientov s vyšším rizikom (napr. starší pacienti alebo pacienti s ochoreniami oslabujúcimi organizmus) je potrebné postupovať opatrne a zvážiť nižšiu začiatočnú dávku (pozri časť 4.2).

4.5 Liekové a iné interakcie

V dôsledku antagonizmu α_1 -adrenergných receptorov môže aripiprazol zvyšovať účinok niektorých antihypertenzných liekov.

Vzhľadom na primárne účinky aripiprazolu na CNS sa zvýšená pozornosť musí venovať podávaniu aripiprazolu v kombinácii s alkoholom alebo inými liekmi pôsobiacimi na CNS s prekrývajúcimi sa nežiaducimi reakciami ako je sedácia (pozri časť 4.8).

Aripiprazol sa má opatrne používať, ak sa podáva súbežne s liekmi, u ktorých je známe, že zapríčiňujú QT predĺženie alebo elektrolytovú nerovnováhu.

Potenciál iných liekov pre ovplyvnenie aripiprazolu

Blokátor tvorby žalúdočnej kyseliny, H₂ antagonist a famotidín, znižuje rýchlosť absorpcie aripiprazolu, ale tento účinok sa nepokladá za klinicky relevantný. Aripiprazol je metabolizovaný mnohopočetnými cestami zahŕňajúcimi enzýmy CYP2D6 a CYP3A4, ale nie enzýmy CYP1A. Preto nie je potrebná žiadna úprava dávkovania u fajčiarov.

Chinidín a ďalšie inhibítory CYP2D6

V klinickom skúšaní so zdravými jedincami zvýšil silný inhibítor CYP2D6 (chinidín) hodnoty AUC aripiprazolu o 107 %, kým hodnoty C_{max} boli nezmenené. Hodnoty AUC aktívneho metabolitu dehydro-aripiprazolu sa znížili o 32 % a hodnoty C_{max} o 47 %. Dávka aripiprazolu sa má znížiť približne na polovicu predpísanej dávky, ak sa má aripiprazol podávať súčasne s chinidínom. U ďalších silných inhibítorov CYP2D6 ako sú fluoxetín a paroxetín je možné očakávať podobné účinky, a preto sa má použiť podobné zníženie dávkovania.

Ketokonazol a ďalšie inhibítory CYP3A4

V klinickom skúšaní so zdravými jedincami zvýšil silný inhibítor CYP3A4 (ketokonazol) hodnoty AUC aripiprazolu o 63 % a hodnoty C_{max} o 37 %. Hodnoty AUC dehydro-aripiprazolu sa zvýšili o 77 % a hodnoty C_{max} o 43 %. U pomalých metabolizérov CYP2D6 môže súčasné použitie silných inhibítorov CYP3A4 viesť k vyšším plazmatickým koncentráciám aripiprazolu oproti tým, ktoré sú u rýchlych metabolizérov CYP2D6. Pokiaľ sa uvažuje o súčasnom podávaní ketokonazolu alebo iných silných inhibítorov CYP3A4 s aripiprazolom, možný prínos pre pacienta má prevažovať nad potenciálnymi rizikami. V prípade súčasného podávania ketokonazolu s aripiprazolom sa má dávka aripiprazolu znížiť približne na polovicu predpísanej dávky. U ďalších silných inhibítorov CYP3A4 ako sú itraconazol a inhibítory HIV-proteáz je možné očakávať podobné účinky, a preto sa má použiť podobné zníženie dávkovania (pozri časť 4.2). Po vysadení inhibítora CYP2D6 alebo CYP3A4 sa dávka aripiprazolu má zvýšiť na úroveň pred zahájením súbežnej liečby. Pri súbežnom používaní slabých inhibítorov CYP3A4 (napr. diltiazem) alebo CYP2D6 (napr. escitalopram) s aripiprazolom sa môže očakávať mierne zvýšenie koncentrácie aripiprazolu v plazme.

Karbamazepín a ďalšie induktory CYP3A4

Po súčasnom podávaní karbamazepínu, silného induktora CYP3A4 a perorálneho aripiprazolu pacientom so schizofréniou alebo schizofaektívnou poruchou, bol geometrický priemer hodnôt C_{max} nižší o 68 % a hodnôt AUC o 73 % pre aripiprazol v porovnaní s aripiprazolom (30 mg) podávaným samostatne. Podobne, geometrický priemer hodnôt C_{max} dehydro-aripiprazolu bol pri súčasnom podávaní karbamazepínu nižší o 69 % a hodnôt AUC o 71 % ako bol geometrický priemer po liečbe samostatným aripiprazolom. Dávka aripiprazolu sa má zdvojnásobiť, ak sa má aripiprazol podávať súčasne s karbamazepínom. Pri súbežnom podávaní aripiprazolu a ďalších silných induktorov CYP3A4 (ako sú rifampicín, rifabutín, fenytoín, fenobarbital, primidón, efavirenz, nevirapín a ľubovník bodkovaný) je možné očakávať podobné účinky, a preto sa má použiť podobné zvýšenie dávkovania. Po vysadení silných induktorov CYP3A4 sa má dávka aripiprazolu znížiť na odporúčanú dávku.

Valproát a lítium

Pri súčasnom podávaní aripiprazolu buď s valproátom alebo lítium, nenastala žiadna klinicky významná zmena v koncentráciách aripiprazolu, a preto nie je pri podávaní valproátu alebo lítia s aripiprazolom potrebná úprava dávky.

Potenciál aripiprazolu pre ovplyvnenie iných liekov

V klinických štúdiách nemali dávky aripiprazolu 10-30 mg/deň nijaký významný vplyv na metabolizmus substrátu CYP2D6 (pomer dextrometorfán/3-metoxymorfinan), CYP2C9 (warfarínu), CYP2C19 (omeprazolu) a CYP3A4 (dextrometorfánu). Aripiprazol a dehydro-aripiprazol okrem toho

nepreukázali *in vitro* potenciál pre zmenu metabolizmu sprostredkovaného CYP1A2. Je preto nepravdepodobné, že by aripiprazol spôsobil klinicky významné liekové interakcie sprostredkované týmito enzýmami.

Pri súbežnom podávaní aripiprazolu s valproátom, lítiom alebo lamotrigínom, sa nezaznamenala žiadna klinicky významná zmena v koncentráciách valproátu, lítia alebo lamotrigínu.

Sérotonínový syndróm

U pacientov užívajúcich aripiprazol sa hlásili prípady sérotonínového syndrómu a možné prejavy a príznaky tohto stavu sa môžu objaviť najmä v prípadoch súbežného používania s inými sérotonergne pôsobiacimi liekmi, ako sú SSRI/SNRI alebo s liekmi, o ktorých je známe, že zvyšujú koncentrácie aripiprazolu (pozri časť 4.8).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii dostatočné a dobre kontrolované skúšania aripiprazolu u gravidných žien. Vrodené anomálie boli hlásené; avšak príčinná súvislosť s aripiprazolom nebola stanovená. Štúdie na zvieratách nemohli vylúčiť možnosť vývojovej toxicity (pozri časť 5.3). Pacientkam sa musí odporučiť, aby svojmu lekárovi oznámili, že sú gravidné alebo ak počas liečby aripiprazolom graviditu plánujú. Vzhľadom na nedostatočné informácie o bezpečnosti u ľudí a obavy vyvolané reprodukčnými štúdiami na zvieratách sa tento liek nemá podávať počas gravidity, pokiaľ očakávaný prínos liečby zreteľne neprevýši potenciálne riziko pre plod.

U novorodencov, ktorí boli vystavení počas tretieho trimestra gravidity antipsychotikám (vrátane aripiprazolu), existuje riziko vzniku nežiaducich reakcií zahŕňajúcich extrapyramídové príznaky a/alebo príznaky z vysadenia lieku, ktoré sa po pôrode môžu líšiť v závažnosti a trvaní. Boli hlásené agitácia, hypertónia, hypotónia, tremor, somnolencia, respiračná tieseň alebo ťažkosti pri kŕmení. Preto majú byť novorodenci starostlivo sledovaní (pozri časť 4.8).

Dojčenie

Aripiprazol sa vylučuje do materského mlieka u ľudí. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu aripiprazolom sa má urobiť po zvážení prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

Fertilita

Na základe údajov zo štúdií reprodukčnej toxicity aripiprazol nemal vplyv na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Aripiprazol má malý alebo mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje z dôvodu možného účinku na nervový systém a zrak, ako je napríklad sedácia, somnolencia, synkopa, rozmazané videnie, diplopia (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšími nežiaducimi reakciami v placebom kontrolovaných štúdiách boli akatázia a nauzea, ktoré sa objavili u viac ako 3 % pacientov liečených perorálne podávaným aripiprazolom.

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Výskyt nežiaducich účinkov lieku (ADR, z angl. adverse drug reactions) spojených s liečbou aripiprazolom je uvedený v tabuľke nižšie. Tabuľka vychádza z nežiaducich udalostí hlásených počas

klinických skúšaní a/alebo po uvedení na trh.

Všetky nežiaduce reakcie lieku sú zoradené podľa triedy orgánových systémov a frekvencie: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Pri každej frekvencii výskytu sú nežiaduce reakcie zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií hlásených po uvedení na trh nie je možné určiť, pretože pochádzajú zo spontánnych hlásení. Frekvencia výskytu týchto nežiaducich udalostí je následne klasifikovaná ako „neznáma“.

	Časté	Menej časté	Neznáme
Poruchy krvi a lymfatického systému			Leukopénia Neutropénia Trombocytopénia
Poruchy imunitného systému			Alergická reakcia (napr. anafylaktická reakcia, angioedém vrátane napuchnutého jazyka, edému jazyka, edému tváre, svrbenia alebo urtikárie)
Poruchy endokrinného systému		Hyperprolaktinémia	Diabetická hyperosmolárna kóma Diabetická ketoacidóza
Poruchy metabolizmu a výživy	Diabetes mellitus	Hyperglykémia	Hyponatriémia Anorexia Zníženie telesnej hmotnosti Prírastok telesnej hmotnosti
Psychické poruchy	Insomnia Úzkosť Nepokoj	Depresia Hypersexualita	Pokus o samovraždu, samovražedné predstavy, dokončená samovražda (pozri časť 4.4) Patologické hráčstvo Poruchy kontroly impulzov Prejedanie sa Kompulzívne nakupovanie Porománia Agresia Agitovanosť Nervozita
Poruchy nervového systému	Akatázia Extrapyramídová porucha Tremor Bolesť hlavy Sedácia Somnolencia Závrat	Tardívna dyskinéza Dystónia	Neuroleptický malígny syndróm (NMS) Záchvat typu grand mal Serotonínový syndróm Poruchy reči
Poruchy oka	Rozmazané videnie	Diplopia	Okulogyrická kríza
Poruchy srdca a srdcovej činnosti		Tachykardia	Náhla nevysvetliteľná smrť <i>Torsades de pointes</i> Predĺženie QT intervalu Ventrikulárne arytmie Zástava srdca Bradykardia
Poruchy ciev		Ortostatická	Venózna tromboembólia (vrátane

	Časté	Menej časté	Neznáme
		hypotenzia	pľúcnej embólie a trombózy hlbokých žíl) Hypertenzia Synkopa
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		Štikútanie	Aspiračná pneumónia Laryngospazmus Orofaryngeálny spazmus
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Zápcha Dyspepsia Nauzea Hypersekrécia slín Vracanie		Pankreatitída Dysfágia Hnačka Abdominálne ťažkosti Žalúdočné ťažkosti
Poruchy pečene a žlčových ciest			Zlyhanie pečene Hepatitída Žltáčka Zvýšenie alanínaminotransferázy (ALT) Zvýšenie aspartátaminotransferázy (AST) Zvýšenie gamaglutamyltransferázy (GGT) Zvýšenie alkalickéj fosfatázy
Poruchy kože a podkožného tkaniva			Vyrážka Fotosenzitívna reakcia Alopécia Hyperhidróza
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva			Rabdomyolýza Myalgia Stuhnutosť
Poruchy obličiek a močových ciest			Močová inkontinencia Retencia moču
Stavy v gravidite, v šestonedelí a perinatálnom období			Neonatálny abstinenčný syndróm (pozri časť 4.6)
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov			Priapizmus
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava		Porucha regulácie teploty (napr. hypotermia, pyrexia) Bolesť v hrudníku Periférny edém
Laboratórne a funkčné vyšetrenia			Zvýšenie glukózy v krvi Zvýšenie glykozylovaného hemoglobínu Kolísanie glukózy v krvi Zvýšenie kreatinfosfokinázy

Opis vybraných nežiaducich reakcií

Dospelí

Extrapyramídové symptómy (EPS)

Schizofrénia: v dlhodobom 52 týždňov trvajúcim kontrolovanom skúšaní mali pacienti liečení aripiprazolom celkovo nižšiu incidenciu (25,8 %) EPS zahŕňajúcich parkinsonizmus, akatíziu, dystóniu a dyskinézu v porovnaní s pacientmi liečenými haloperidolom (57,3 %). V dlhodobom 26 týždňov trvajúcim placebom kontrolovanom skúšaní bola 19 % incidencia EPS u pacientov liečených aripiprazolom a 13,1 % u pacientov liečených placebom. V inom dlhodobom 26 týždňov trvajúcim kontrolovanom skúšaní bola 14,8 % incidencia EPS u pacientov liečených aripiprazolom a 15,1 % u pacientov liečených olanzapínom.

Manické epizódy u bipolárnej poruchy typu I: v 12 týždňov trvajúcim kontrolovanom skúšaní mali pacienti liečení aripiprazolom incidenciu EPS 23,5 % a pacienti liečení haloperidolom 53,3 %. V inom 12 týždňov trvajúcim skúšaní mali pacienti liečení aripiprazolom incidenciu EPS 26,6 % a pacienti liečení lítium 17,6 %. V dlhodobom 26 týždňov trvajúcim placebom kontrolovanom skúšaní bola u pacientov liečených aripiprazolom incidencia EPS 18,2 % a u pacientov liečených placebom 15,7 %.

Akatízia

V placebom kontrolovaných skúšaniach bola u bipolárnych pacientov liečených aripiprazolom incidencia akatízie 12,1 % a u pacientov liečených placebom 3,2 %. U pacientov so schizofréniou liečených aripiprazolom bola incidencia akatízie 6,2 % a u pacientov liečených placebom 3,0 %.

Dystónia

Class efekt: symptómy dystónie, predĺžené abnormálne kontrakcie svalových skupín, sa môžu objaviť u citlivých jedincov počas prvých niekoľkých dní liečby. Dystonické symptómy zahŕňajú: spazmus krčných svalov, niekedy rozvíjajúci sa do uzavretia hrdla, ťažkosti s prehĺtaním, ťažkosti s dýchaním, a/alebo vystúpením jazyka. Aj keď sa tieto príznaky môžu objaviť pri nízkych dávkach, častejšie a s väčšou závažnosťou sa vyskytujú u vysoko účinných a pri vyšších dávkach antipsychotických liekov prvej generácie. Zvýšené riziko akútnej dystónie je pozorované u mužov a mladších vekových skupín.

Prolaktín

Počas klinického skúšania pre schválené indikácie a po uvedení na trh bol pri aripiprazole v porovnaní s východiskovou hodnotou pozorovaný nárast aj pokles prolaktínu v sére (časť 5.1).

Laboratórne parametre

Porovnanie medzi aripiprazolom a placebom v pomere pacientov, u ktorých sa vyskytli potenciálne klinicky významné zmeny v bežných laboratórnych a lipidových parametroch (pozri časť 5.1), neodhalili žiadne medicínsky dôležité rozdiely. Zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) zvyčajne prechodné a asymptomatické bolo pozorované u 3,5 % pacientov liečených aripiprazolom v porovnaní s 2,0 % pacientov liečených placebom.

Pediatrická populácia

Dospievajúci so schizofréniou vo veku 15 rokov a starší

V krátkodobej placebom kontrolovanej klinickej štúdií zahŕňajúcej 302 dospievajúcich (od 13-17 rokov) so schizofréniou, frekvencia a typ nežiaducich reakcií boli podobné tým ako u dospelých, okrem nasledovných reakcií, ktoré boli hlásené častejšie u dospievajúcich užívajúcich aripiprazol ako u dospelých užívajúcich aripiprazol (a častejšie ako placebo):

Somnolencia/sedácia a extrapyramídová porucha boli hlásené ako veľmi časté ($\geq 1/10$), suchosť v ústach, zvýšená chuť do jedla, a ortostatická hypotenzia boli hlásené ako časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$).

Bezpečnostný profil v 26 týždňovej otvorenej rozšírenej štúdií bol podobný tomu, ktorý bol pozorovaný v krátkodobej, placebom kontrolovanej štúdií.

Bezpečnostný profil dlhodobej dvojito zaslepanej placebom kontrolovanej štúdií bol taktiež podobný, okrem nasledovných reakcií, ktoré boli hlásené častejšie ako u pediatrických pacientov užívajúcich placebo: pokles telesnej hmotnosti, zvýšenie hladiny inzulínu v krvi, arytmia a leukopénia boli hlásené často ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

V súhrne populácie dospievajúcich so schizofréniou (od 13 do 17 rokov) s expozíciou až do 2 rokov bol výskyt nízkych hladín prolaktínu v sére u žien (< 3 ng/ml) 29,5 % a u mužov (< 2 ng/ml) 48,3 %. V populácii dospievajúcich pacientov (vo veku 13-17 rokov) trpiacich schizofréniou, ktorí boli

vystavení 5 až 30 mg aripiprazolu až po dobu 72 mesiacov, bol výskyt nízkej hladiny prolaktínu v sére u žien (< 3 ng/ml) 25,6 % a u mužov (< 2 ng/ml) 45,0 %.

Pri dvoch dlhodobých štúdiách u dospelých (13 – 17 rokov) pacientov trpiacich schizofréniou a bipolárnou poruchou liečených aripiprazolom bol výskyt nízkej hladiny prolaktínu v sére u žien (< 3 ng/ml) 37,0 % a u mužov (< 2 ng/ml) 59,4 %.

Manické epizódy pri bipolárnej poruche typu I u dospelých vo veku 13 rokov a starších

Frekvencia a typ nežiaducich reakcií u dospelých s bipolárnou poruchou typu I boli podobné tým, ktoré boli u dospelých s výnimkou nasledovných reakcií: veľmi časté ($\geq 1/10$) somnolencia (23,0 %), extrapyramídová porucha (18,4 %), akatízia (16,0 %) a únava (11,8 %); a časté ($\geq 1/100$ až < 1/10) abdominálna bolesť v hornej časti, zvýšená tepová frekvencia, zvýšená telesná hmotnosť, zvýšená chuť do jedla, svalové záškľby a dyskinéza.

Nasledovné nežiaduce reakcie mali pravdepodobný vzťah s odpoveďou na dávku; extrapyramídová porucha (incidencia bola pri 10 mg: 9,1 %; pri 30 mg: 28,8 % a pri placebe: 1,7 %); a akatízia (incidencia bola pri 10 mg: 12,1 %; pri 30 mg: 20,3 % a pri placebe: 1,7 %).

Priemerné zmeny telesnej hmotnosti u dospelých s bipolárnou poruchou typu I v 12. a 30. týždni po aripiprazole boli 2,4 kg a 5,8 kg (v uvedenom poradí) a po placebe 0,2 kg a 2,3 kg (v uvedenom poradí).

V pediatrickej populácii sa somnolencia a únava pozorovali častejšie u pacientov s bipolárnou poruchou v porovnaní s pacientmi so schizofréniou.

V pediatrickej populácii s bipolárnou poruchou (10-17 rokov) s expozíciou do 30. týždňov bola incidencia nízkych hladín prolaktínu v sére u dievčat (< 3 ng/ml) 28,0 % a u chlapcov (< 2 ng/ml) 53,3 %.

Patologické hráčstvo a ďalšie poruchy kontroly impulzov

Patologické hráčstvo, hypersexualita, kompulzívne nakupovanie a prejedanie sa alebo kompulzívne jedenie sa môžu vyskytnúť u pacientov liečených aripiprazolom (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Prejavy a príznaky

V klinickom skúšaní a v post-marketingovom období bolo zistené náhodné alebo zámerné akútne predávkovanie samotným aripiprazolom u dospelých pacientov s odhadovanou dávkou do 1260 mg bez smrteľných prejavov. Potenciálne medicínsky dôležité sledované prejavy a príznaky zahŕňali letargiu, zvýšenie krvného tlaku, somnolenciu, tachykardiu, nauzeu, vracanie a hnačku. Okrem toho bolo hlásené náhodné predávkovanie samotným aripiprazolom (do 195 mg) u detí bez smrteľných prejavov. Medzi potenciálne medicínsky závažné prejavy a príznaky patrila somnolencia, prechodná strata vedomia a extrapyramídové symptómy.

Liečba predávkovania

Liečba predávkovania by sa mala zamerať na podpornú liečbu, zabezpečenie voľných dýchacích ciest, oxygenáciu a ventiláciu a na liečbu príznakov. Musí sa zväziť možnosť pôsobenia ďalších liekov. Preto sa má okamžite začať monitorovanie kardiovaskulárneho systému vrátane priebežného elektrokardiografického monitorovania na odhalenie možných arytmií. Po akomkoľvek potvrdenom alebo podozrení na predávkovanie aripiprazolom má pokračovať starostlivý lekársky dohľad a monitorovanie dovtedy, kým sa pacient nezotaví.

Aktívne uhlie (50 g) podané po jednej hodine po podaní aripiprazolu znížilo hodnoty C_{max} aripiprazolu asi o 41 % a hodnoty AUC asi o 51 %, čo poukazuje na to, že aktívne uhlie môže byť účinné v liečbe predávkovania.

Hemodialýza

Aj napriek tomu, že neexistujú žiadne informácie o účinku hemodialýzy v liečbe predávkovania, nie je pravdepodobné, že by hemodialýza bola užitočná v liečbe predávkovania, pretože sa aripiprazol vo veľkej miere viaže na plazmatické proteíny.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Psycholeptiká, iné antipsychotiká, ATC kód N05AX12

Mechanizmus účinku

Predpokladá sa, že účinnosť aripiprazolu u schizofrénie a bipolárnej poruchy typu I je sprostredkovaná cez kombináciu čiastočného agonizmu dopamínových D_2 a sérotonínových $5-HT_{1a}$ receptorov a antagonizmu sérotonínových $5-HT_{2a}$ receptorov. Aripiprazol preukázal antagonistické vlastnosti na zvieracích modeloch dopamínergnej hyperaktivity a agonistické vlastnosti na zvieracích modeloch dopamínergnej hypoaktivity. Aripiprazol preukázal *in vitro* vysokú väzbovú afinitu k dopamínovým D_2 a D_3 , sérotonínovým $5-HT_{1a}$ a $5-HT_{2a}$ receptorom a miernu afinitu k dopamínovým D_4 , sérotonínovým $5-HT_{2c}$ a $5-HT_7$, alfa-1 adrenergným a histamínovým H_1 receptorom. Aripiprazol preukázal miernu afinitu aj k miestu spätného vychytávania sérotonínu a nepreukázal žiadnu afinitu k muskarínovým receptorom. Interakcia s receptormi, ktoré sú iné ako dopamínové a sérotonínové podtypy, môže vysvetľovať niektoré z ďalších klinických účinkov aripiprazolu.

Dávky aripiprazolu v rozsahu od 0,5 do 30 mg podané jedenkrát denne zdravým jedincom po dobu 2 týždňov vyvolali dávkovo závislú redukciu väzby ^{11}C -raklopridu, ligandu D_2/D_3 receptora na caudatus a putamen zistenú pozitronovou emisnou tomografiou.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Dospelí

Schizofrénia

V troch krátkodobých (4 až 6 týždňových) placebom kontrolovaných štúdiách zahŕňajúcich 1228 dospelých schizofrenických pacientov s pozitívnymi alebo negatívnymi symptómami sa aripiprazol spájal so štatisticky významnými väčšími zlepšeniami v psychotických symptómoch v porovnaní s placebom.

Aripiprazol je účinný v udržiavaní klinického zlepšenia počas pokračovacej terapie u dospelých pacientov, u ktorých sa prejavila odpoveď na úvodnú liečbu. V haloperidolom kontrolovanej štúdii pomer reagujúcich pacientov zachovávajúcich si citlivosť na liek počas 52 týždňov bol podobný v oboch skupinách (aripiprazol 77 % a haloperidol 73 %). Celkový konečný pomer bol signifikantne vyšší u pacientov liečených aripiprazolom (43 %) než u pacientov liečených haloperidolom (30 %). Ako sekundárny koncový ukazovateľ bolo použité aktuálne skóre na hodnotiacej škále zahŕňajúcej PANSS a Montgomeryho-Asbergovu hodnotiacu škálu depresie, ktorá ukazovala signifikantné zlepšenie oproti haloperidolu. V 26-týždňovej, placebom kontrolovanej štúdii s dospelými stabilizovanými pacientmi s chronickou schizofréniou sa u aripiprazolu zistilo významne väčšie zníženie miery relapsu, 34 % v aripiprazolovej skupine a 57 % u placeba.

Prírastok telesnej hmotnosti

V klinických štúdiách sa nedokázalo, že by aripiprazol vyvolával klinicky relevantný prírastok hmotnosti. V 26-týždňovej, olanzapínom kontrolovanej, dvojito zaslepanej, medzinárodnej štúdií schizofrénie, ktorá zahŕňala 314 dospelých pacientov, v ktorej bol primárne sledovaným parametrom prírastok telesnej hmotnosti, malo najmenej 7 % prírastok telesnej hmotnosti od počiatočnej hodnoty signifikantne menej pacientov (t.j. prírastok najmenej 5,6 kg pri počiatočnej hodnote hmotnosti ~80,5 kg) na aripiprazole (n = 18, alebo 13 % hodnotených pacientov) v porovnaní s olanzapínom (n = 45, alebo 33 % hodnotených pacientov).

Lipidové parametre

V súhrnných analýzách lipidových parametrov s placebom kontrolovaných klinických štúdií u dospelých, aripiprazol nepreukázal klinicky významné zmeny v hladinách celkového cholesterolu, triglyceridov, HDL a LDL.

Prolaktín

Hladiny prolaktínu boli hodnotené vo všetkých skúšaníach všetkých dávok aripiprazolu (n = 28 242). Výskyt hyperprolaktinémie alebo nárast prolaktínu v sére u pacientov liečených aripiprazolom (0,3 %) bol podobný ako výskyt pri liečbe placebom (0,2 %). U pacientov liečených aripiprazolom výskyt nastal v priemere po 42 dňoch a trval v priemere 34 dní.

Výskyt hypoprolaktinémie alebo pokles prolaktínu v sére u pacientov liečených aripiprazolom bol 0,4 % v porovnaní s 0,02 % u pacientov liečených placebom. U pacientov liečených aripiprazolom výskyt nastal v priemere po 30 dňoch a trval v priemere 194 dní.

Manické epizódy pri bipolárnej poruche typu I

V dvoch 3-týždňových placebom kontrolovaných monoterapeutických štúdiách s flexibilným dávkovaním zahŕňajúcich pacientov s manickou alebo zmiešanou epizódou bipolárnej poruchy typu I, aripiprazol dosiahol lepšiu účinnosť v porovnaní s placebom v redukcii manických symptómov počas 3 týždňov. Tieto skúšania zahŕňali pacientov s psychotickými príznakmi alebo bez nich a s priebehom rýchleho cyklovania alebo bez neho.

V jednej 3-týždňovej placebom kontrolovanej monoterapeutickej štúdií s fixným dávkovaním zahŕňajúcej pacientov s manickou alebo zmiešanou epizódou bipolárnej poruchy typu I, aripiprazol nepreukázal lepšiu účinnosť v porovnaní s placebom.

V dvoch 12-týždňových placebom a aktívne kontrolovaných monoterapeutických štúdiách u pacientov s manickou alebo zmiešanou epizódou bipolárnej poruchy typu I s psychotickými príznakmi alebo bez nich, aripiprazol dosiahol lepšiu účinnosť v porovnaní s placebom v 3. týždni a udržiavací účinok porovnateľný s lítiom alebo haloperidolom v 12. týždni. Aripiprazol taktiež dosiahol porovnateľný pomer pacientov so symptomatickou remisiou mánie ako lítium alebo haloperidol v 12. týždni.

V 6-týždňovej placebom kontrolovanej štúdií zahŕňajúcej pacientov s manickou alebo zmiešanou epizódou bipolárnej poruchy typu I s psychotickými príznakmi alebo bez nich, ktorí čiastočne neodpovedali na monoterapiu lítiom alebo valproátom počas 2. týždňov v terapeutických sérových hladinách pridanie aripiprazolu ako adjuvantnej terapie malo za následok lepšiu účinnosť v znížení manických symptómov ako monoterapia lítiom alebo valproátom.

V 26-týždňovej placebom kontrolovanej štúdií nasledovanej 74-týždňovým rozšírením štúdie u manických pacientov, ktorí dosiahli remisiu na aripiprazole počas stabilizačnej fázy pred randomizáciou, aripiprazol dosiahol lepšiu účinnosť ako placebo v prevencii bipolárnej rekurencie, najmä v prevencii rekurencie mánie, ale nedosiahol lepšiu účinnosť ako placebo v prevencii rekurencie depresie.

V 52-týždňovej placebom kontrolovanej štúdií u pacientov so súčasnou manickou alebo zmiešanou epizódou bipolárnej poruchy typu I, ktorí dosiahli pretrvávajúcu remisiu (Y-MRS a MADRS celkové skóre ≤ 12) na aripiprazol (10 mg/deň až 30 mg/deň) pridávaný k lítiu alebo valproátu počas 12. po sebe nasledujúcich týždňoch, pridávaný aripiprazol preukázal lepšiu účinnosť ako placebo so 46 % znížením rizika (hazard ratio: 0,54) v prevencii bipolárnej rekurencie a so 65 % znížením rizika

(hazard ratio: 0,35) v prevencii rekurencie mánie nad pridaným placebom, ale nedosiahol lepšiu účinnosť ako placebo v prevencii rekurencie depresie. Pridaný aripiprazol preukázal lepšiu účinnosť ako placebo podľa sekundárne sledovaného parametra CGI-BP skóre závažnosti ochorenia (mánia). V tomto skúšaní boli pacienti zaradení skúšajúcimi do dvoch skupín buď do otvorenej monoterapie s lítium alebo monoterapie s valproátom na zistenie čiastočného nereagovania na liečbu. Pacienti boli stabilizovaní počas najmenej 12. po sebe nasledujúcich týždňov kombináciou aripiprazolu a rovnakého stabilizátora nálady. Stabilizovaní pacienti boli následne randomizovaní na pokračujúcu liečbu rovnakým stabilizátorom nálady s dvojito zaslepeným podávaním aripiprazolu alebo placeba. Štyri podskupiny so stabilizátorom nálady boli určené v randomizačnej fáze: aripiprazol + lítium, aripiprazol + valproát; placebo + lítium; placebo + valproát. Miera rekurencie akejkoľvek epizódy nálady v ramene s adjuvantnou liečbou, podľa Kaplan-Meiera, bola 16 % pre aripiprazol + lítium a 18 % pre aripiprazol + valproát oproti 45 % pre placebo + lítium a 19 % pre placebo + valproát.

Pediatrická populácia

Schizofrénia u dospelých

V 6-týždňovom placebom kontrolovanom skúšaní zahŕňajúcom 302 dospelých pacientov (13-17 rokov) so schizofréniou s pozitívnymi alebo negatívnymi symptómami sa aripiprazol spájal so štatisticky významnejším zlepšením psychotických symptómov v porovnaní s placebom. Pri subanalýze dospelých pacientov vo veku medzi 15. až 17. rokmi, ktorí predstavujú 74 % celkovej zaradenej populácie, sa zachovanie účinku pozorovalo dlhšie ako počas 26-týždňovej otvorenej predĺženej štúdií.

V 60- až 89-týždňovej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdií u dospelých účastníkov (n = 146, vek 13 – 17 rokov) trpiacich schizofréniou bol prítomný štatisticky významný rozdiel v rýchlosti relapsu psychotických príznakov v skupine liečenej aripiprazolom (19,39 %) a v skupine, ktorej bolo podávané placebo (37,50 %). Odhadovaný pomer rizika (HR) bol 0,461 (95 % interval spoľahlivosti, 0,242 – 0,879) v celkovej populácii. V analýze podskupín bol odhadovaný pomer rizika 0,495 u účastníkov vo veku 13 až 14 rokov v porovnaní s 0,454 u účastníkov vo veku 15 až 17 rokov. Odhadovaný pomer rizika v skupine mladších pacientov (13 – 14 rokov) však nebol presný, pretože odzrkadľoval nízky počet účastníkov v tejto skupine (aripiprazol, n = 29, placebo, n = 12) a interval spoľahlivosti pre tento odhad (v rozsahu 0,151 až 1,628) neumožnil vykonať závery na základe účinku liečby. V porovnaní s 95 % intervalom spoľahlivosti pre pomer rizika (HR) v podskupine starších pacientov (aripiprazol, n = 69, placebo, n = 36), interval bol v rozsahu 0,242 až 0,879, čo umožňovalo vykonať záver týkajúci sa účinku liečby u starších pacientov.

Manické epizódy pri bipolárnej poruche typu I u detí a dospelých

Aripiprazol sa skúmal v 30-týždňovom placebom kontrolovanom klinickom skúšaní, do ktorého bolo zaradených 296 detí a dospelých (10-17 rokov), ktorí spĺňali kritériá DSM-IV pre bipolárnu poruchu typu I s manickými alebo zmiešanými epizódami s psychotickými znakmi alebo bez nich a mali na začiatku štúdie skóre Y-MRS ≥ 20 . Medzi pacientmi zaradenými do analýzy primárne účinnosti malo 139 pacientov súčasne diagnostikovanú komorbiditu ADHD.

Aripiprazol bol superiórny v celkovom skóre Y-MRS voči placebu v zmene medzi východiskovým stavom a 4. týždňom a 12. týždňom. V následnej (post-hoc) analýze bolo zlepšenie voči placebu očividnejšie u pacientov so spojenou komorbiditou ADHD v porovnaní so skupinou bez ADHD, kde sa nezistil žiaden rozdiel voči placebu. Prevencia rekurencie nie je dokázaná.

Najčastejšími nalievavými nežiaducimi reakciami pri liečbe pacientov, ktorí užívali 30 mg boli extrapyramídové poruchy (28,3 %), somnolencia (27,3 %), bolesť hlavy (23,2 %) a nauzea (14,1 %). Priemerný nárast telesnej hmotnosti v 30-týždňovom intervale liečby bol 2,9 kg v porovnaní s 0,98 kg u pacientov liečených placebom.

Podráždenosť spojená s autistickou poruchou u pediatrických pacientov (pozri časť 4.2)

Aripiprazol sa skúmal u pacientov vo veku 6 až 17 rokov v dvoch 8-týždňových placebom kontrolovaných klinických skúšaní [jedna variabilná dávka (2-15 mg/deň) a jedna fixná dávka (5,

10 alebo 15 mg/deň)] a v jednom 52-týždňovom otvorenom klinickom skúšaní. Dávkovanie v týchto klinických skúšaní sa začalo 2 mg/deň, zvýšilo sa na 5 mg/deň po jednom týždni a v týždenných prírastkoch sa zvyšovalo o 5 mg/deň až na cieľovú dávku. Viac ako 75 % pacientov malo vek menej než 13 rokov. Aripiprazol preukázal štatisticky významnú superioritu účinnosti v porovnaní s placebom v podškále Podráždenosti v Zozname odchýlok správania (Aberrant Behaviour Checklist Irritability subscale). Klinický význam tohto zistenia však nie je stanovený. Bezpečnostný profil zahŕňal zvýšenie telesnej hmotnosti a zmeny hladín prolaktínu. Trvanie dlhodobej štúdie bezpečnosti bolo obmedzené na 52 týždňov. V súhrne klinických skúšaní bol výskyt nízkych hladín sérového prolaktínu u dievčat (< 3 ng/ml) 27/46 (58,7 %) a u chlapcov (< 2 ng/ml) 258/298 (86,6 %) u pacientov liečených aripiprazolom. V placebom kontrolovaných klinických skúšaní bol priemerný prírastok telesnej hmotnosti 0,4 kg pri liečbe placebom a 1,6 kg pri liečbe aripiprazolom.

Aripiprazol sa skúmal aj v placebom-kontrolovanom, dlhodobo udržiavanom klinickom skúšaní. Po 13.-26. týždňoch stabilizácie aripiprazolom (2-15 mg/deň) pacienti so stabilizovanou odpoveďou pokračovali v liečbe aripiprazolom alebo ho mali nahradený placebom na ďalších 16 týždňov. Podľa Kaplana-Meiera bol pomer relapsov v 16. týždni 35 % po aripiprazole a 52 % po placebe; pomer rizika relapsov v priebehu 16. týždňov (aripiprazol/placebo) bol 0,57 (štatisticky nevýznamný rozdiel). Priemerný prírastok telesnej hmotnosti počas stabilizačnej fázy (až do 26. týždňa) bol po aripiprazole 3,2 kg a v druhej fáze (16. týždňov) klinického skúšania sa pozoroval ďalší priemerný prírastok o 2,2 kg po aripiprazole v porovnaní s 0,6 kg po placebe. Extrapyramídové symptómy sa hlásili najmä počas stabilizačnej fázy u 17 % pacientov, s trasom predstavujúcim 6,5 %.

Tiky súvisiace s Tourettovým syndrómom u pediatrických pacientov (pozri časť 4.2)

Účinnosť aripiprazolu bola skúmaná u pediatrických subjektov trpiacich Tourettovým syndrómom (aripiprazol: n = 99, placebo: n = 44) v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej 8-týždňovej štúdii s použitím dizajnu s pevnou dávkou na základe telesnej hmotnosti v liečenej skupine v rozsahu dávky 5 mg/deň až 20 mg/deň a so začiatočnou dávkou 2 mg. Pacienti boli vo veku 7 – 17 rokov a dosahovali základnú hodnotu priemerného skóre 30 z celkového skóre tikov podľa Yaleovej celkovej škály závažnosti tikov (TTS-YGTSS). Aripiprazol preukázal zlepšenie vo forme zmeny TTS-YGTSS zo základnej hodnoty do 8. týždňa na hodnotu 13,35 v skupine s nízkou dávkou (5 mg alebo 10 mg) a hodnotu 16,94 v skupine s vysokou dávkou (10 mg alebo 20 mg) v porovnaní so zlepšením na hodnotu 7,09 v skupine užívajúcej placebo.

Účinnosť aripiprazolu u pediatrických subjektov s Tourettovým syndrómom (aripiprazol: n = 32, placebo: n = 29) bola hodnotená aj pri flexibilnom rozsahu dávky od 2 mg/deň do 20 mg/deň a pri začiatočnej dávke 2 mg v 10-týždňovej, randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej štúdii vykonanej v Južnej Kórei. Pacienti boli vo veku 6 – 18 rokov a dosahovali základnú hodnotu priemerného skóre 29 podľa TTS-YGTSS. Skupina, ktorá užívala aripiprazol, preukázala zlepšenie hodnoty TTS-YGTSS na hodnotu 14,97 zo základnej hodnoty do 10. týždňa v porovnaní so zlepšením na hodnotu 9,62 v skupine užívajúcej placebo.

V oboch krátkodobých skúšaní nebol stanovený klinický význam zistení účinnosti pri posúdení miery účinku liečby v porovnaní s vysokým účinkom placeba a nejasnými účinkami týkajúcimi sa psychosociálneho fungovania. Nie sú dostupné žiadne dlhodobé údaje týkajúce sa účinnosti a bezpečnosti aripiprazolu pri tejto fluktuatívnej poruche.

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s referenčným liekom obsahujúcim aripiprazol v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe schizofrénie a pri liečbe bipolárnej afektívnej poruchy (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Aripiprazol sa dobre vstrebáva a vrcholové plazmatické koncentrácie sa dosiahnu do 3-5 hodín po podaní dávky. Aripiprazol podlieha minimálnemu pre-systémovému metabolizmu. Absolútna

biologická dostupnosť tabletovej liekovej formy je 87 %. Jedlo s vysokým obsahom tuku nemá žiadny vplyv na farmakokinetiku aripiprazolu.

Distribúcia

Aripiprazol je v značnej miere distribuovaný do celého tela so zdanlivým distribučným objemom 4,9 l/kg, čo poukazuje na rozsiahlu extravaskulárnu distribúciu. Pri terapeutických koncentráciách je väzba aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu na proteíny v sére viac než 99 % s väzbou hlavne na albumín.

Biotransformácia

Aripiprazol sa v rozsiahlej miere metabolizuje v pečeni hlavne tromi biotransformačnými cestami: dehydrogenáciou, hydroxyláciou a N-dealkyláciou. Na základe *in vitro* štúdií sú enzýmy CYP3A4 a CYP2D6 zodpovedné za dehydrogenáciu a hydroxyláciu aripiprazolu, a N-dealkylácia je katalyzovaná enzýmom CYP3A4. Aripiprazol tvorí hlavný podiel lieku v systémovom obehu. V rovnovážnom stave predstavuje aktívny metabolit, dehydro-aripiprazol, asi 40 % hodnoty AUC aripiprazolu v plazme.

Eliminácia

Priemerný polčas eliminácie aripiprazolu je približne 75 hodín u rýchlych metabolizérov CYP2D6 a približne 146 hodín u pomalých metabolizérov CYP2D6.

Celkový telesný klírens aripiprazolu je 0,7 ml/min/kg a je predovšetkým hepatálny.

Po jednotlivej perorálnej dávke aripiprazolu značeného [¹⁴C] bolo približne 27 % podanej rádioaktívnej látky zistené v moči a približne 60 % v stolici. Menej ako 1 % nezmeneného aripiprazolu sa vylúčilo močom a približne 18 % sa vylúčilo v nezmenenej forme stolicou.

Pediatrická populácia

Farmakokinetika aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu u pediatrických pacientov vo veku 10 až 17 rokov bola podobná ako u dospelých po korekcii rozdielov v telesnej hmotnosti.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Starší

Neexistujú žiadne rozdiely vo farmakokinetike aripiprazolu medzi zdravými staršími a mladšími dospelými jedincami a vo farmakokinetickej populačnej analýze u schizofrenických pacientov sa nezistil ani žiadny vplyv veku.

Pohlavie

Neexistujú žiadne rozdiely vo farmakokinetike aripiprazolu medzi zdravými mužskými a ženskými jedincami a vo farmakokinetickej populačnej analýze u schizofrenických pacientov sa nezistil ani žiadny vplyv pohlavia.

Fajčenie

Farmakokinetické populačné hodnotenie neodhalilo žiadne klinicky podstatné účinky súvisiace s fajčením na farmakokinetiku aripiprazolu.

Rasa

Farmakokinetické populačné hodnotenie nepreukázalo výskyt žiadnych rozdielov spojených s rasou vo farmakokinetike aripiprazolu.

Porucha funkcie obličiek

Zistilo sa, že farmakokinetické vlastnosti aripiprazolu a dehydro-aripiprazolu sú u pacientov s ťažkým ochorením obličiek podobné ako u mladých zdravých jedincov.

Porucha funkcie pečene

Štúdia jednorazovej dávky u jedincov s rôznymi stupňami cirhózy pečene (Childov-Pughov stupeň A, B a C) neodhalila významný vplyv poruchy funkcie pečene na farmakokinetiku aripiprazolu a dehydro- aripiprazolu, ale do štúdie boli zaradení iba 3 pacienti s pečňovou cirhózou triedy C, čo je nedostatočné na vyvodenie záverov na základe ich metabolickej kapacity.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Toxikologicky významné účinky sa pozorovali iba po dávkach alebo expozíciách považovaných za dostatočne vyššie než je maximálna dávka alebo expozícia u ľudí, čo poukazuje na to, že tieto účinky boli obmedzené alebo nemali význam pre klinické použitie. Tieto účinky zahŕňali: dávkovo závislú adrenokortikálnu toxicitu (kumulácia lipofuscínu a/alebo strata parenchymálnych buniek) u potkanov po 104 týždňoch pri dávke od 20 do 60 mg/kg/deň (3 až 10-násobok priemernej hodnoty AUC v rovnovážnom stave pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí) a zvýšené adrenokortikálne karcinómy a kombinované adrenokortikálne adenómy/karcinómy u samíc potkanov pri dávke 60 mg/kg/deň (10-násobok priemernej hodnoty AUC v rovnovážnom stave pri maximálnej odporúčanej dávke u ľudí). Najvyššia nekarcinogénna expozícia u samíc potkanov bola pri odporúčanej dávke 7-násobne vyššia ako expozícia u ľudí.

Dodatočným zistením bola cholelitiáza ako dôsledok precipitácie sulfátových konjugátov hydroxymetabolitov aripiprazolu v žlči opíc po opakovanom perorálnom podaní dávky od 25 do 125 mg/kg/deň (1 až 3-násobok priemernej hodnoty AUC v rovnovážnom stave pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke alebo pri 16 až 81-násobku maximálnej odporúčanej dávky u ľudí založenej na mg/m²). Koncentrácie sulfátových konjugátov hydroxy-aripiprazolu v ľudskej žlči pri najvyššej navrhovanej dávke 30 mg denne však neboli vyššie ako 6 % koncentrácií v žlči zistených u opíc v 39 týždňovej štúdiu a boli značne pod (6 %) limitmi ich rozpustnosti *in vitro*.

Profil toxicity aripiprazolu v štúdiách s opakovanou dávkou u mláďat potkanov a psov bol porovnateľný s tým, ktorý bol pozorovaný u dospelých zvierat a nevyskytol sa žiadny prejav neurotoxicity ani nežiaducich reakcií na vývin.

Na základe kompletného rozsahu štandardných testov genotoxicity sa aripiprazol nepokladá za genotoxický. Aripiprazol v reprodukčných štúdiách toxicity nepoškodil fertilitu. Vývojová toxicita, zahŕňajúca na dávke závislú oneskorenú osifikáciu plodu a možné teratogénne účinky, bola pozorovaná u potkanov pri dávkach vedúcich k subterapeutickej expozícii (odvodené od AUC) a u králikov pri dávkach vedúcich k expozícii 3 a 11-násobku priemernej hodnoty AUC v rovnovážnom stave pri maximálnej odporúčanej klinickej dávke u ľudí. Zistilo sa, že dávky podobné tým, ktoré vyvolali vývojovú toxicitu, boli toxické aj pre matku.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety

Monohydrát laktózy

Kukurličný škrob

Mikrokryštalická celulóza

Hyprolóza

Magnéziumstearát

Hlinitý lak indigokarmínu (E132)

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety

Monohdrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Hyprolóza
Magnéziumstearát
Červený oxid železitý (E 172)

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety

Monohdrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Hyprolóza
Magnéziumstearát
Žltý oxid železitý (E 172)

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

Monohdrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Hyprolóza
Magnéziumstearát

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety

Monohdrát laktózy
Kukuričný škrob
Mikrokryštalická celulóza
Hyprolóza
Magnéziumstearát
Červený oxid železitý (E172)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

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

Po prvom otvorení fľaštičky: 3 mesiace

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení fľaštičky, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníkovo/hliníkové pretlačovacie balenie.

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

Obal (fľaštička) na tablety z polyetylénu s vysokou hustotou (HDPE) obsahujúci silikagélové vysušadlo a polyesterovú vatú.

Veľkosti balenia:

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

Pretlačovacie balenia v škatuľkách: 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56, 70 tabliet

Preťahovacie balenia (jednotlivá dávka) v škatuľkách: 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tableta
Flaštičkové balenia v škatuľkách: 100 tabliet

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

Preťahovacie balenia v škatuľkách: 14, 28, 49, 56, 98 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety

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

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety

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

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety

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

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

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

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety

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

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. augusta 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

{MM/YYYY}

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE FEAŠTIČKU A OZNAČENIE FEAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 5 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje: monohdrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1029/014

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vonkajší obal: Aripiprazole Sandoz 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba škatuľka pre fľašu:
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba škatuľka pre fľašu:
PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 5 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

10 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

35 tabliet

56 tabliet

70 tabliet

14 x 1 tabliet

28 x 1 tabliet

49 x 1 tabliet

56 x 1 tabliet

98 x 1 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aripiprazole Sandoz 5 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety
aripiprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE FEAŠTIČKU A OZNAČENIE FEAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Taktiež obsahuje: monohdrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1029/028

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vonkajší obal: Aripiprazole Sandoz 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba škatuľka pre fľašu:
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba škatuľka pre fľašu:
PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

10 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

35 tabliet

56 tabliet

70 tabliet

14 x 1 tabliet

28 x 1 tabliet

49 x 1 tabliet

56 x 1 tabliet

98 x 1 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aripiprazole Sandoz 10 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety
aripiprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE FEAŠTIČKU A OZNAČENIE FEAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje: monohdrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

100 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1029/042

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vonkajší obal: Aripiprazole Sandoz 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba škatuľka pre fľašu:
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba škatuľka pre fľašu:
PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

10 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

35 tabliet

56 tabliet

70 tabliet

14 x 1 tabliet

28 x 1 tabliet

49 x 1 tabliet

56 x 1 tabliet

98 x 1 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aripiprazole Sandoz 15 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety
aripiprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 20 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Taktiež obsahuje: monohydrát laktózy.
Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

14 tabliet
28 tabliet
49 tabliet
56 tabliet
98 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Aripiprazole Sandoz 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety
aripiprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Sandoz

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE FEAŠTIČKU A OZNAČENIE FEAŠTIČKY

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTKO

Taktiež obsahuje: monohdrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

100 tablet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Použite do 3 mesiacov po prvom otvorení.

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

EU/1/15/1029/061

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Vonkajší obal: Aripiprazole Sandoz 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Iba škatuľka pre fľašu:
Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Iba škatuľka pre fľašu:
PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

PAPIEROVÁ SKLADAČKA PRE BLISTER

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety
aripiprazol

2. LIEČIVO

Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Tiež obsahuje: monohydrát laktózy.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Tableta

10 tabliet

14 tabliet

16 tabliet

28 tabliet

30 tabliet

35 tabliet

56 tabliet

70 tabliet

14 x 1 tabliet

28 x 1 tabliet

49 x 1 tabliet

56 x 1 tabliet

98 x 1 tabliet

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Na perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU A DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ****11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Aripiprazole Sandoz 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ LUDSKÝM OKOM

PC: {číslo}

SN: {číslo}

NN: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE

1. NÁZOV LIEKU

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety
aripiprazol

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Sandoz

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

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

aripiprazol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aripiprazole Sandoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazole Sandoz
3. Ako užívať Aripiprazole Sandoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aripiprazole Sandoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aripiprazole Sandoz a na čo sa používa

Aripiprazole Sandoz obsahuje liečivo aripiprazol a patrí do skupiny liekov nazývaných antipsychotiká. Používa sa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 15 rokov a starších, ktorí majú ochorenie charakterizované príznakmi, ako sú počutie, videnie alebo cítenie vecí, ktoré neexistujú, podozrievavosť, chybné presvedčenie, nesúvislá reč a správanie a citová sploštenosť. Ľudia s týmto stavom sa môžu tiež cítiť sklúčením, vinní, úzkostliví alebo napätí.

Aripiprazole Sandoz sa používa na liečbu dospelých a dospelievajúcich vo veku 13 rokov a starších, ktorí majú stav s príznakmi, ako sú pocit „povznesenej nálady“, nadmerné množstvo energie, omnoho menšia potreba spánku ako zvyčajne, rýchly tok reči a myšlienok a niekedy silná podráždenosť. U dospelých sa používa aj na predchádzanie opakujúceho sa stavu u pacientov, ktorí odpovedajú na liečbu Aripiprazolom Sandoz.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Aripiprazole Sandoz

Neužívajte Aripiprazole Sandoz

- ak ste alergický na aripiprazol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Aripiprazole Sandoz, obráťte sa na svojho lekára.

Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom. Ak máte myšlienky alebo pocit, že by ste si chceli ublížiť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.

Pred liečbou Aripiprazolom Sandoz oznámte svojmu lekárovi, ak máte:

- vysokú hladinu cukru v krvi (charakteristické príznaky sú nadmerný smäd, vylučovanie veľkého množstva moču, zvýšená chuť do jedla a pocit slabosti) alebo sa cukrovka vyskytla vo vašej rodine
- kŕče (záchvaty), pretože váš lekár vás možno bude chcieť sledovať dôkladnejšie
- nedobrovoľné, nepravidelné pohyby svalov, hlavne na tvári
- srdcovo-cievne ochorenie (ochorenie srdca a krvného obehu), ak sa srdcovo-cievne ochorenie vyskytlo u vás v rodine, mozgovú príhodu alebo „malú“ mozgovú príhodu, neobvyklý krvný tlak
- krvné zrazeniny alebo sa krvné zrazeniny v minulosti vyskytli u vás v rodine, pretože antipsychotiká sú spojené s tvorbou krvných zrazenín
- skúsenosti s nadmerným hazardným hráčstvom v minulosti

Ak zistíte zvýšenie telesnej hmotnosti, vznik nezvyčajných pohybov, pociťujete ospalivosť, ktorá ovplyvňuje normálne denné aktivity, máte problémy s prehltním alebo alergické príznaky, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

Ak ste starší pacient trpiaci na demenciu (strata pamäti alebo iných mentálnych schopností), vy alebo váš opatrovateľ/príbuzný má oznámiť vašmu lekárovi, či ste niekedy mali mŕtvicu alebo "slabú" mŕtvicu.

Ihneď informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek myšlienky alebo pocity na sebaublíženie. Samovražedné myšlienky a správanie boli hlásené počas liečby aripiprazolom.

Ihneď informujte svojho lekára, ak trpíte na svalovú stuhnutosť alebo neohybnosť s vysokou horúčkou, potenie, zmenený duševný stav alebo veľmi rýchly alebo nepravidelný srdcový tep.

Ak vy alebo vaša rodina/opatrovateľ spozorujete vývoj nutkaní alebo túžieb v spôsobe správania, ktoré nie je pre vás bežné alebo nemôžete odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať určité činnosti, ktoré môžu poškodiť vás alebo iných, povedzte to svojmu lekárovi. Takého správania sa nazývajú poruchy kontroly impulzov a môžu zahŕňať správanie, ako je návykové patologické hráčstvo, nadmerné jedenie alebo mňanie, nezvyčajne vysoký záujem o sex alebo nezvyčajná zaujatosť s nárastom sexuálnych myšlienok alebo pocitov.

Môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávku alebo aby ukončil podávanie lieku.

Aripiprazol môže spôsobiť ospalosť, pokles tlaku krvi pri vstávaní, závraty a zmeny vo vašej schopnosti pohybovať sa a udržiavať rovnováhu, čo môže viesť k pádom. Je potrebná opatrnosť, najmä, ak ste starší pacient alebo máte ochorenie oslabujúce váš organizmus.

Deti a dospievajúci

Tento liek sa nemá použiť u detí a dospievajúcich mladších ako 13 rokov. Nie je známe, či je u týchto pacientov bezpečný a účinný.

Iné lieky a Aripiprazole Sandoz

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov získaných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lieky znižujúce krvný tlak: Aripiprazole Sandoz môže zvyšovať účinok liekov používaných na zníženie krvného tlaku. Nezabudnite povedať svojmu lekárovi, že užívate liek, ktorý udržiava váš krvný tlak pod kontrolou.

Užívanie Aripiprazolu Sandoz s niektorými liekmi môže znamenať, že lekár musí upraviť vašu dávku Aripiprazolu Sandoz alebo iných liekov. Je obzvlášť dôležité, aby ste svojmu lekárovi oznámili užívanie nasledovných liekov:

- lieky na úpravu srdcového rytmu (napr. chinidín, amiodarón, flekainid)
- antidepresíva alebo rastlinné lieky na liečbu depresie a úzkosti (napr. fluoxetín, paroxetín, venlafaxín, ľubovník bodkovaný)

- lieky proti plesniam (napr. ketokonazol, itrakonazol)
- niektoré lieky na liečbu infekcie HIV (napr. efavirenz, nevirapin, inhibítory proteázy, napr. indinavir, ritonavir)
- antikonvulzíva (lieky proti kŕčom) na liečbu epilepsie (napr. karbamazepín, fenytoín, fenobarbital)
- niektoré antibiotiká na liečbu tuberkulózy (rifabutin, rifampicín)

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov alebo znížiť účinok Aripiprazolu Sandoz. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom Sandoz, navštívte svojho lekára.

Lieky, ktoré zvyšujú hladiny sérotonínu sa bežne používajú pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť:

- triptány, tramadol a tryptofán používané pri stavoch ako napríklad depresia, generalizovaná úzkostná porucha, obsedantno-kompulzívna porucha (OCD) a sociálna fóbia, ako aj migréna a bolesť
- SSRI (ako napríklad paroxetín a fluoxetín) na liečbu depresie, OCD, paniky a úzkosti
- ďalšie antidepresíva (napr. venlafaxín a tryptofán) používané pri veľkej depresii
- tricyklické látky (napr. klomipramín a amitriptylín) na liečbu depresívneho ochorenia
- ľubovník bodkovaný (*Hypericum perforatum*) ako rastlinný liek na liečbu miernej depresie
- lieky proti bolesti (napr. tramadol a petidín) na úľavu od bolesti
- triptány (napr. sumatriptán a zolmitriptán) na liečbu migrény

Tieto lieky môžu zvyšovať riziko výskytu vedľajších účinkov. Ak sa u vás vyskytnú neobvyklé príznaky pri užívaní niektorého z týchto liekov spolu s Aripiprazolom Sandoz, navštívte svojho lekára.

Aripiprazole Sandoz tablety a jedlo, nápoje a alkohol

Tento liek sa môže užívať bez ohľadu na príjem potravy. Vyhýbajte sa alkoholu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Aripiprazole Sandoz: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa a/alebo rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete musieť navštíviť svojho lekára.

Ak užívate Aripiprazole Sandoz, váš lekár s vami po zvážení prínosu liečby pre vás a prínosu dojčenia pre vaše dieťa prekonzultuje, či máte dojčiť. Nemali by ste robiť oboje. Porozprávajte sa so svojim lekárom, ako by bolo najlepšie kŕmiť dieťa, ak užívate tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby týmto liekom sa môže vyskytnúť závrat a problémy s videním (pozri časť 4). Je potrebné to zohľadniť najmä v prípadoch, ktoré si vyžadujú plnú pozornosť, napr. pri vedení vozidla alebo pri obsluhu strojov.

Aripiprazole Sandoz obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Aripiprazole Sandoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých je 15 mg raz denne. Avšak váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Použitie u detí a dospievajúcich

Liečba sa má začať nízkou dávkou, môžete použiť iné zloženie vo forme perorálneho roztoku (tekutého) vhodnejšie ako Aripiprazol Sandoz tablety. Dávka sa má postupne zvyšovať **na odporúčanú dávku pre dospievajúcich, 10 mg raz denne.** Avšak, váš lekár vám môže predpísať nižšiu alebo vyššiu dávku až do maximálne 30 mg raz denne.

Ak máte pocit, že účinok Aripiprazolu Sandoz je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Snažte sa užívať Aripiprazole Sandoz vždy v rovnakom čase každý deň. Nezáleží na tom, či ho užívate s jedlom alebo bez jedla. Vždy užívajte tabletu s vodou a celú ju prehltnite.

Ak sa cítite lepšie, nemeňte alebo neukončujte užívanie Aripiprazolu Sandoz bez predchádzajúcej konzultácie s vaším lekárom.

Ak užijete viac Aripiprazolu Sandoz, ako máte

Ak ste užili viac Aripiprazolu Sandoz, ako vám váš lekár odporučil (alebo niekto iný užil váš liek Aripiprazole Sandoz), okamžite kontaktujte svojho lekára. Ak sa neviete spojiť so svojím lekárom, choďte do najbližšej nemocnice a vezmite si balenie so sebou.

U pacientov, ktorí užili príliš veľa aripiprazolu, sa vyskytli tieto príznaky:

- rýchly srdcový pulz, vzrušenie/agresivita, problémy s rečou,
- neobvyklé pohyby (hlavne tváre a jazyka) a znížená hladina vedomia.

Ďalšie príznaky zahŕňajú:

- akútnu zmätenosť, záchvaty (epilepsia), kómu, kombináciu horúčky, zrýchlené dýchanie, potenie,
- stuhnutie svalov a závraty alebo ospalosť, spomalené dýchanie, dusenie sa, vysoký alebo nízky krvný tlak, neobvyklý srdcový rytmus.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z vyššie uvedených príznakov, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo choďte do nemocnice.

Ak zabudnete užiť Aripiprazole Sandoz

Ak ste zabudli užiť dávku lieku, užite chýbajúcu dávku ihneď ako si na to spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku v jeden deň.

Ak prestanete užívať Aripiprazole Sandoz

Neukončíte liečbu len preto, že sa už cítite lepšie. Je dôležité, aby ste Aripiprazole Sandoz užívali tak dlho, ako vám povedal lekár.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

- cukrovka,
- poruchy spánku,
- pocit úzkosti,
- pocit nepokoja a neschopnosť zotrvať v pokoji, ťažkosti so sedením v pokoji
- nekontrolovateľné zášklby, trhanie alebo zvyjanie, nepokojné nohy,
- triaška,
- bolesť hlavy,
- únava,
- ospalosť,
- závrat,
- trasenie a rozmazané videnie,
- znížené vyprázdňovanie alebo ťažkosti pri vyprázdňovaní,
- tráviace ťažkosti,
- pocit na vracanie (pocit choroby),
- zvýšená tvorba slín v ústach ako normálne,
- vracanie,
- pocit únavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšené hladiny hormónu prolaktínu v krvi,
- príliš veľa cukru v krvi,
- depresia,
- zmena alebo nárast záujmu o sex,
- nekontrolovateľné pohyby úst, jazyka a končatín (tardívna dyskinézia),
- svalové poruchy spôsobujúce krútiace pohyby (dystónia),
- dvojité videnie,
- rýchle búšenie srdca,
- pokles krvného tlaku pri vstávaní, čo spôsobuje nevoľnosť, závrat alebo mdloby,
- štikútanie.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené od uvedenia perorálneho aripiprazolu na trh, ich frekvencia výskytu je však neznáma:

- nízky počet bielych krviniek,
- nízky počet krvných doštičiek,
- alergická reakcia (napr. opuch v ústach, na jazyku, na tvári a v hrdle, svrbenie, vyrážka),
- začínajúca alebo zhoršujúca sa cukrovka, ketoacidóza (ketóny v krvi a moči) alebo kóma,
- vysoká hladina cukru v krvi,
- nedostatok sodíka v krvi,
- strata chuti do jedla (anorexia),
- strata telesnej hmotnosti,
- prírastok telesnej hmotnosti,
- myšlienky na samovraždu, pokus o samovraždu a samovražda,
- pocit agresie,
- nepokoj,
- nervozita,
- kombinácia horúčky, svalovej stuhnutosti, rýchlejšieho dýchania, potenia, zníženého vedomia a náhlych zmien krvného tlaku a srdcového tepu, mdloby (neuroleptický malígny syndróm),
- záchvat,
- sérotonínový syndróm (reakcia, ktorá môže spôsobiť pocity veľkého šťastia, ospalosti, ťažkopádnosť, nepokoj, pocit opitosti, horúčku, potenie alebo stuhnutie svalov),
- porucha reči,
- fixácia očných gúľ v jednej polohe,
- náhla nevysvetliteľná smrť,
- život ohrozujúci nepravidelný srdcový rytmus,
- srdcový záchvat,

- pomalý srdcový rytmus,
 - krvné zrazeniny v žilách najmä v dolných končatinách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a očervenenie nohy), ktoré môžu prechádzať cez krvné cievy do pľúc spôsobujú bolesť na hrudi a ťažkosti pri dýchaní (ak spozorujete ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc),
 - vysoký krvný tlak,
 - mdloby,
 - náhodné vdýchnutie potravy s rizikom pneumónie (infekcia pľúc),
 - kŕč svalov v okolí hlasiviek,
 - zápal pankreasu,
 - ťažkosti pri prehltaní,
 - hnačka,
 - nepríjemný pocit v bruchu,
 - nepríjemný pocit v žalúdku,
 - zlyhanie pečene,
 - zápal pečene,
 - žltnutie kože a očných bielkov,
 - hlásenia o nezvyčajných hodnotách výsledkov pečeňových testov,
 - kožná vyrážka,
 - citlivosť na svetlo,
 - plešatosť,
 - nadmerné potenie,
 - nezvyčajný rozpad svalov, ktorý môže viesť k problémom s obličkami,
 - svalová bolesť,
 - stuhnutosť,
 - mimovoľné unikanie moču (inkontinencia),
 - ťažkosť s močením,
 - abstinenčné príznaky u novorodencov v prípade expozície počas tehotenstva,
 - predĺžená a/alebo bolestivá erekcia,
 - ťažkosti s kontrolovaním telesnej teploty alebo prehrievanie,
 - bolesť na hrudníku,
 - opuch na rukách, členkoch alebo nohách,
 - pri krvných testoch: nárast alebo kolísanie hladiny cukru v krvi, nárast glykozylovaného hemoglobínu,
 - neschopnosť odolať nutkaniu, pudu alebo pokušeniu vykonať činnosť, ktorá môže ohroziť vás alebo iných, čo môže zahŕňať:
 - silné nutkanie k nadmernému patologickému hráčstvu napriek závažným osobným alebo rodinným následkom
 - zmenený alebo zvýšený záujem o sex a sexuálne správanie významne sa dotýkajúce vás alebo iných, napríklad zvýšená sexuálna túžba
 - nekontrolovateľné nadmerné nakupovanie alebo míňanie
 - prejedanie sa (jedenie veľkých množstiev jedla v krátkom čase) alebo chorobné jedenie (jedenie väčšieho množstva jedla než normálne a viac než je potrebné na utíšenie hladu)
 - tendencia túlať sa
- Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto prejavov správania, povedzte to lekárovi. Porozpráva sa s vami o spôsoboch zvládnutia alebo zmiernenia príznakov.

U starších pacientov s demenciou sa pri užívaní aripiprazolu vyskytlo viac smrteľných prípadov. Okrem toho sa vyskytli prípady mŕtvice alebo "slabej" mŕtvice.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

U dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších sa vyskytli vedľajšie účinky podobného typu a s podobnou frekvenciou ako u dospelých, okrem ospalosti, nekontrolovateľného mykania alebo šklbania, nepokoja a únavy, ktoré sa vyskytli veľmi často (výskyt u viac ako 1 z 10 pacientov) a bolesti hornej časti brucha, suchosti v ústach, zvýšenej tepovej frekvencie, zvýšenej telesnej hmotnosti, zvýšenej chuti do jedla, svalových zášklbov, nekontrolovateľných pohybov končatín a pocitu závrate, najmä pri vstávaní z ležiacej alebo sediacej polohy, ktoré sa vyskytli často (výskyt u

viac ako 1 zo 100 pacientov).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aripiprazole Sandoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na pretlačovacom balení, fľaštičke a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Spotrebujte do 3 mesiacov od prvého otvorenia fľaštičky.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aripiprazole Sandoz tablety obsahujú

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety

- Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 5 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, magnéziumstearát, hlinitý lak indigokarmínu (E132).

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety

- Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 10 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, magnéziumstearát, červený oxid železitý (E172).

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety

- Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 15 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, magnéziumstearát, žltý oxid železitý.

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

- Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 20 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, magnéziumstearát.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety

- Liečivo je aripiprazol. Každá tableta obsahuje 30 mg aripiprazolu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, hyprolóza, magnéziumstearát, červený oxid železitý (E172).

Ako vyzerajú Aripiprazole Sandoz tablety a obsah balenia

Aripiprazole Sandoz 5 mg tablety

Aripiprazol Sandoz 5 mg tablety sú modré, mramorované, okrúhle tablety s približným priemerom 6,0 mm, ktoré majú na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „444“.

Aripiprazole Sandoz 10 mg tablety

Aripiprazol Sandoz 10 mg tablety sú ružové, mramorované, okrúhle tablety s približným priemerom 6,0 mm, ktoré majú na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „446“.

Aripiprazole Sandoz 15 mg tablety

Aripiprazol Sandoz 15 mg tablety sú žlté, mramorované, okrúhle tablety s približným priemerom 7,0 mm, ktoré majú na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „447“.

Aripiprazole Sandoz 20 mg tablety

Aripiprazol Sandoz 20 mg tablety sú biele, okrúhle tablety s približným priemerom 7,8 mm, ktoré majú na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „448“.

Aripiprazole Sandoz 30 mg tablety

Aripiprazol Sandoz 30 mg tablety sú ružové, mramorované, okrúhle tablety s približným priemerom 9,0 mm, ktoré majú na jednej strane vtlačené označenie „SZ“ a na druhej strane „449“.

5 mg, 10 mg, 15 mg a 30 mg tablety sú dodávané v nasledujúcich baleniach:

Hliníkovo/hliníkové pretlačovacie balenia balené v škatuľkách obsahujúcich 10, 14, 16, 28, 30, 35, 56 alebo 70 tabliet.

Hliníkovo/hliníkové pretlačovacie balenia s jednotlivou dávkou balené v škatuľkách obsahujúcich 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1 alebo 98 x 1 tabletu.

Fľaštička z HDPE obsahujúca silikagélové vysušadlo a polyesterovú vatú balená v škatuľkách obsahujúcich 100 tabliet.

20 mg tablety sú dodávané v hliníkovo/hliníkových pretlačovacích baleniach balených v škatuľkách obsahujúcich 14, 28, 49, 56 alebo 98 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Rakúsko

Výrobca

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovinsko

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

België/Belgique/Belgien

Sandoz nv/sa

Lietuva

Sandoz Pharmaceuticals d.d. filialas

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

България

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

Česká republika

Sandoz s.r.o.
Na Pankráci 1724/129
CZ-140 00 Praha 4 - Nusle

Tel: +420 225 775 111
office.cz@sandoz.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/Serrano Galvache, N°56

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

28033 Madrid
Spain
Tel: +34 900 456 856
registros.spain@sandoz.com

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

biuro.pl@sandoz.com

Portugal

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

România

S.C. Sandoz Pharma Services S.R.L.
Calea Floreasca nr. 169A,
Cladirea A, etaj 1, sector 1,
Bucureşti

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA IV

**VEDECKÉ ZÁVERY A DÔVODY ZMENY PODMIENOK ROZHODNUTIA
(ROZHODNUTÍ) O REGISTRÁCI**

Vedecké závery

Vzhľadom na hodnotiacu správu Výboru pre hodnotenie farmakovigilančných rizík (PRAC) o periodicky aktualizovaných správach o bezpečnosti lieku (PSUR) pre aripiprazol dospel Výbor pre humánne lieky (CHMP) k týmto vedeckým záverom:

Pád: Napriek tomu, že dostupné údaje neposkytujú dostatočné dôkazy na podporu jasného príčinného vzťahu medzi aripiprazolom a touto nežiaducou reakciou lieku, bolo identifikovaných 507 prípadov, ktoré hlásili 518 udalostí pádu súvisiaceho s liekom Abilify. 518 udalostí zahŕňalo 291 závažných udalostí, z ktorých 31 bolo smrteľných. 87 prípadov malo v zdravotnej anamnéze súvisiace rizikové faktory, ako sú poruchy rovnováhy, strata vedomia, synkopa, somnolencia, extrapyramídová porucha, zlomenina stehennej kosti, nadmerné požívanie alkoholu, blokáda ramienok, osteoporóza, artroplastika kolena, operácia fúzie chrbtice, dopravná nehoda, pád, prechodný ischemický záchvat, cerebrovaskulárna príhoda, poranenie hlavy a demencia s Lewyho telieskami. Súbežná liečba risperidónom, kvetiapíniom, klonazepamom, Latudou, váliom bola súvisiacim faktorom v 172 prípadoch.

Okrem toho existujú určité dôkazy, založené na odbornej literatúre, že používanie antipsychotík (dokonca aj antipsychotík druhej generácie ako aripiprazol) je spojené so zvýšením rizika pádov a zlomenín, predovšetkým u staršej populácie. Ďalej je známe, že používanie aripiprazolu je spojené s ďalšou nežiaducou reakciou lieku, ktorá môže byť predispozíciou k pádom, napríklad somnolencia, sedácia, závrat alebo hypotenzia.

Písomná informácia pre používateľa v USA už od roku 2017 uvádza upozornenie u triedy antipsychotík. Iné atypické antipsychotiká už obsahujú upozornenie v súhrne charakteristických vlastností lieku (SmPC) v EÚ.

V tejto súvislosti, a vzhľadom na závažnosť následkov pádov, najmä u starších, PRAC odporúča aktualizáciu písomnej informácie pre používateľa zahrnutím upozornenia z časti 4.4 SmPC.

Okulogyrická kríza: V zdrojoch po uvedení lieku na trh bolo 20 hlásení okulogyrickej krízy počas intervalu (11 závažných) a celkovo 244 hlásení (92 závažných). PSUR zhromažďuje pre značky Abilify a Abilify Maintena údaje o liekových formách s okamžitým uvoľňovaním a o injekčnej suspenzii s predĺženým uvoľňovaním. V tomto PSUR je 15 spontánnych hlásení okulogyrickej krízy (8 závažných) v intervale a 233 celkovo (78 závažných) pre perorálne liekové formy, v porovnaní s 5 spontánnymi hláseniami okulogyrickej krízy (3 závažné) v intervale a 21 celkovo (14 závažných) pre injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním. Z databázy EudraVigilance bol okrem toho získaný minimálne jeden prípad s pozitívnym rechallenge (opätovný výskyt okulogyrickej krízy po opätovnom začatí užívania lieku), čo naznačuje pravdepodobnú príčinnú súvislosť užívania aripiprazolu s okulogyrickou krízou. Existuje ďalších 154 kumulatívnych spontánnych hlásení porúch pohybov očí, z ktorých 22 bolo závažných. SmPC pre Abilify Maintena injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním uvádza okulogyrickú krízu v časti 4.8 a písomná informácia pre používateľa (PIL) uvádza fixáciu očných gúľ v jednej polohe ako menej častý nežiaduci účinok. U zvyšných liekov obsahujúcich aripiprazol sa okulogyrická kríza neuvádza. Všetky ostatné liekové formy v časti 4.8 uvádzajú iba to, že dystónia je účinok tejto triedy liekov. Ďalej sú uvedené viaceré symptómy dystónie, vrátane spazmu krčných svalov, niekedy vedúce k zúženiu hrdla, ťažkostiam s prehĺtaním, ťažkostiam s dýchaním, a/alebo vystúpeniu jazyka. V tejto časti nie je žiadna zmienka o poruchách pohybov očí. PIL pre tieto lieky obsahuje podobné upozornenia týkajúce sa spazmov svalov, ťažkostí s prehĺtaním a ťažkostí s dýchaním, ale tiež sa neuvádzajú poruchy pohybov očí. Vzhľadom na to, že dystónia je dobre známym nežiaducim účinkom tohto lieku, a vzhľadom na vysoký počet hlásených prípadov, je pravdepodobné, že aripiprazol môže spôsobiť okulogyrickú krízu. Je pravdepodobné, že zdravotnícki pracovníci budú schopní diagnostikovať okulogyrickú krízu ako dystóniu, a pripisovať tento symptóm aripiprazolu, je však nepravdepodobné, že pacienti budú schopní prepojiť pohyby očí s niektorým z nežiaducich účinkov uvedeným v PIL. Na základe dostupných údajov má byť tento stav uvedený pri všetkých liekových formách aripiprazolu.

Výbor pre humánne lieky (CHMP) súhlasí s vedeckými závermi PRAC.

Dôvody zmeny podmienok rozhodnutia (rozhodnutí) o registrácii

Na základe vedeckých záverov pre aripiprazol je CHMP toho názoru, že pomer prínosu a rizika lieku (liekov) obsahujúceho (obsahujúcich) aripiprazol je nezmenený za predpokladu, že budú prijaté navrhované zmeny v informáciách o lieku.

CHMP odporúča zmenu podmienok rozhodnutia o registrácii (rozhodnutí o registrácii).