

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 5 mg aripiprasooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine

28 mg maltoosi tableti kohta.

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 10 mg aripiprasooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine

56 mg maltoosi tableti kohta.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 15 mg aripiprasooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine

84 mg maltoosi tableti kohta.

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid

Üks tablett sisaldab 30 mg aripiprasooli.

Teadaolevat toimet omav abiaine

168 mg maltoosi tableti kohta.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid

Helesinised kuni sinised laigulised ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 6,1 mm, mille ühele küljele on graveeritud „5“.

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid

Roosad ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 8,1 mm, mille ühele küljele on graveeritud „10“.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid

Kollased ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 10,1 mm, mille ühele küljele on graveeritud „15“.

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid

Roosad ovaalsed kaksikkumerad tabletid pikkusega 17,1 mm ja laiusel 8,1 mm, mille ühele küljele on graveeritud „30“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Aripiprazole Mylan Pharma on näidustatud skisofreenia raviks täiskasvanutele ning noorukitele vanuses 15 aastat ja üle selle.

Aripiprazole Mylan Pharma on näidustatud I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire mõõduka kuni raske maniakaalse episoodi raviks ning uue maniakaalse episoodi preventsooniks täiskasvanutele, kellel valdavalt on esinenud maniakaalsed episoodid ja kelle maniakaalsed episoodid on allunud ravile aripiprasooliga (vt lõik 5.1).

Aripiprazole Mylan Pharma on näidustatud I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire mõõduka kuni raske maniakaalse episoodi kuni 12-nädalaseks raviks noorukitele vanuses 13 aastat ja üle selle (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud

Skisofreenia: soovitatav aripiprasooli annus ravi alustamiseks on 10 mg ööpäevas või 15 mg ööpäevas ning ravivastuse säilitamiseks 15 mg ööpäevas, manustatuna üks kord ööpäevas sõltumata toidukordadest. Aripiprasool on efektiivne annuste vahemikus 10 mg ööpäevas kuni 30 mg ööpäevas. Annusest 15 mg ööpäevas suuremate annuste tugevam toime ei ole tõestatud, sellegipoolest võivad üksikud patsiendid vajada sellest kõrgemat annust. Suurimat ööpäevast annust 30 mg ei tohi ületada.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood: aripiprasooli soovitatav algannus on 15 mg manustatuna üks kord ööpäevas sõltumata söögiajast kas monoterapijana või kombinatsioonravina (vt lõik 5.1). Mõni patsient võib vajada suuremat annust. Suurimat ööpäevast annust 30 mg ei tohi ületada.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire korduva maniakaalse episoodi preventsoon: korduva maniakaalse episoodi preventsooniks aripiprasooli kas monoterapijana või kombinatsioonis kasutanud patsiendil tuleb ravi jätkata sama annusega. Ööpäevase annuse hilisemal kohandamisel, kaasa arvatud annuse vähendamine, tuleb arvestada patsiendi kliinilist seisundit.

Lapsed

Skisofreenia noorukitel vanuses 15 aastat ja üle selle: aripiprasooli soovitatav annus on 10 mg ööpäevas manustatuna üks kord ööpäevas sõltumata toidukordadest. Ravi tuleb alustada kahel

esimesel päeval annusega 2 mg (kasutades sobilikku aripiprasooli sisaldavat ravimit), suurendada annust kahel järgmisel päeval kuni 5 mg ning seejärel soovitatava annuseni 10 mg ööpäevas. Vajadusel võib sellele järgnevalt annust suurendada 5 mg kaupa, kuid mitte ületada maksimaalset lubatud ööpäevast annust 30 mg (vt lõik 5.1). Aripiprasool on efektiivne annuste vahemikus 10 mg ööpäevas kuni 30 mg ööpäevas. Efektiivsuse suurenemist ei ole täheldatud ööpäevas üle 10 mg annuste kasutamisel, kuid üksikud patsiendid võivad vajada ka suuremat annust. Ebapiisavate ohutuse ja efektiivsuse andmete tõttu ei ole aripiprasool soovitatav kasutamiseks noorematele kui 15 aasta vanustele skisofreeniaga patsientidele (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood noorukitel vanuses 13 aastat ja üle selle: aripiprasooli soovitatav annus on 10 mg ööpäevas manustatuna üks kord ööpäevas sõltumata söögiaegadest. Ravi tuleb alustada annusega 2 mg (kasutades sobilikku aripiprasooli sisaldavat ravimit) kahe päeva jooksul, tiitrida annuseni 5 mg järgneva kahe päeva jooksul ning seejärel kuni soovitatava annuse 10 mg ööpäevas saavutamiseni. Ravi kestus peab olema pikkusega, mis on minimaalselt vajalik sümptomite kontrolli all hoidmiseks, ning ei tohi ületada 12 nädalat. Suurema kui 10 mg ööpäevas annuse suurem efektiivsus ei ole kinnitust leidnud ning ööpäevane annus 30 mg on seostatav oluliselt kõrgema märkimisväärsete kõrvaltoimete esinemise sagedusega, sh EPS-ga seotud nähud, unisus, väsimus ja kehakaalu tõus (vt lõik 4.8). Seetõttu tuleb suuremaid kui 10 mg ööpäevas annuseid kasutada ainult erandjuhtudel ja hoolika kliinilise jälgimise all (vt lõigud 4.4, 4.8 ja 5.1). Noorematel patsientidel on suurem risk aripiprasooliga seotud kõrvaltoimete tekkimiseks. Seetõttu ei ole aripiprasool soovitatav kasutamiseks noorematel kui 13 aasta vanustel patsientidel (vt lõigud 4.8 ja 5.1).

Autistliku häirega seotud ärrituvus: aripiprasooli ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud. Antud hetkel teadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Tourette'i sündroomiga seotud lihastõmbused: aripiprasooli ohutus ja efektiivsus lastel ja noorukitel vanuses 6 kuni 18 aastat ei ole veel tõestatud. Antud hetkel saadaolevad andmed on esitatud lõigus 5.1, aga soovitusi annustamise kohta ei ole võimalik anda.

Erirühmad

Eakad

Aripiprasooli ohutust ja efektiivsust skisofreenia või I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalsete episoodide ravis 65-aastastel või vanematel patsientidel ei ole uuritud. Sellise populatsiooni suurema tundlikkuse tõttu tuleks neil kaaluda hoiatavate kliiniliste nähtude esinemisel ravi alustamist väiksema annusega (vt lõik 4.4).

Maksakahjustus

Kerge või mõõduka maksakahjustusega patsientidel ei ole annuse kohandamine vajalik. Andmeid annustamissoovituste andmiseks raske maksakahjustusega patsientidele on ebapiisavalt. Sellistel patsientidel nõuab annuse muutmine ettevaatust. Suurima ööpäevase annuse, 30 mg kasutamine raske maksakahjustusega patsientidel vajab ettevaatust (vt lõik 5.2).

Neerukahjustus

Annuse kohandamine ei ole neerukahjustusega patsientidel vajalik.

Sugu

Võrreldes meestega ei vaja naissoost patsiendid erinevat annust (vt lõik 5.2).

Suitsetamine

Aripiprasooli metaboolne rada ei tingi annuse kohandamise vajadust suitsetajatel (vt lõik 4.5).

Annuse kohandamine koostoimete tõttu

Aripiprasooli annust tuleb vähendada, kui samaaegselt aripiprasooliga manustatakse ka tugevat CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitorit. Kui lõpetatakse samaaegne ravi CYP3A4 või CYP2D6 inhibiitoriga, tuleb aripiprasooli annust suurendada (vt lõik 4.5).

Aripiprasooli annust tuleb suurendada, kui samaaegselt aripiprasooliga manustatakse ka tugevat CYP3A4 indutseerijat. Kui lõpetatakse samaaegne ravi CYP3A4 indutseerijaga, tuleb aripiprasooli annust vähendada soovitatava annuse tasemele (vt lõik 4.5).

Manustamisviis

Aripiprazole Mylan Pharma on suukaudseks kasutamiseks.

Suus disperseeruvad tabletid või suukaudne lahus on Aripiprazole Mylan Pharma tablettide alternatiiviks patsientidele, kellel on raskusi Aripiprazole Mylan Pharma tablettide neelamisega (vt ka lõik 5.2).

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Psühhosümptomite ravimite manustamisel võib patsiendi kliiniline seisund paraneda alles mitme päeva jooksul kuni mitmenädalase raviga. Patsienti tuleb sel perioodil hoolikalt jälgida.

Suitsidaalsus

Suitsidaalne käitumine esineb koos psühhootilise haiguse või meeleoluhäirega ning mõnel juhul on seda täheldatud ravi alustamisel või antipsühhootilise ravi vahetamisel, kaasa arvatud ravi korral aripiprasooliga (vt lõik 4.8). Antipsühhootilise ravi korral on vajalik kõrge riskiga patsiendi hoolikas jälgimine.

Kardiovaskulaarsed häired

Aripiprasooli kasutamine nõuab ettevaatust teadaoleva südame-veresoonkonnahaigusega patsientidel (anamneesis müokardiinfarkt või südame isheemiatõbi, südamepuudulikkus või juhtehäired), tserebrovaskulaarse haigusega, võimaliku hüpotensioonile predisponeeriva seisundiga (dehüdratsioon, hüpovoleemia ja ravi antihüpertensiivsete ravimitega) või hüpertensiooniga, sealhulgas aktseleerunud või maliigse hüpertensiooniga. Antipsühhootiliste ravimite kasutamisel on teatatud venoosse trombemboolia (VTE) juhtudest. Kuna antipsühhootikumidega ravitavatel patsientidel võib sageli esineda VTE omandatud riskifaktoreid, tuleb need tuvastada enne ravi aripiprasooliga ning neid kontrollida ka ravi ajal ning rakendada ennetavaid meetmeid.

QT-aja pikenemine

QT-aja pikenemise sagedus kliinilistes uuringutes aripiprasooliga oli võrreldav platseeboga. Aripiprasooli tuleb kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on perekondlik anamnees QT-aja pikenemise suhtes (vt lõik 4.8).

Hilisdüskineesia

Aeg-ajalt on teatatud ravist tulenevast düskineesiast ravi ajal aripiprasooliga kuni üks aasta väldanud kliinilistes uuringutes. Kaaluda tuleks annuse vähendamist või lõpetamist, kui aripiprasooli saaval patsiendil ilmnevad hilisdüskineesia tunnused või sümptomid (vt lõik 4.8). Sellised sümptomid võivad ajutiselt halveneda või ilmneda ka pärast ravi lõpetamist.

Muud ekstrapüramidaalsümptomid

Aripiprasooliga läbiviidud laste pediaatrilistes kliinilistes uuringutes täheldati akatiisiat ja parkinsonismi. Kui muud EPS-i nähud ja sümptomid ilmnevad aripiprasooli ravi saaval patsiendil, tuleb kaaluda annuse vähendamist ja hoolikat kliinilist jälgimist.

Maliigne neuroleptiline sündroom (MNS)

MNS on antipsühhootikumide kasutamisega kaasnev potentsiaalselt eluohtlik sümptomite kompleks. Kliinilistes uuringutes on aripiprasooliga ravitud patsientidel MNS kirjeldatud harva. MNS kliiniliseks manifestatsiooniks on hüpertermia, rigiidsus, teadvushäired ja autonoomse regulatsiooni ebastabiilsus (ebakorrapärane pulss või vererõhu kõikumine, tahhükardia, higistamine ja südame rütmihäired). Lisaks võib esineda kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemine, müoglobinuuria (rabdomüolüüs) ja äge neerupuudulikkus. Siiski on teatatud kreatiinfosfokinaasi aktiivsuse suurenemisest ja rabdomüolüüsist ka juhtudel, mis pole vältimatult seotud MNS-ga. Kõikide antipsühhootikumide, sealhulgas aripiprasooli manustamine tuleb lõpetada, kui patsiendil ilmnevad võimalikud MNS tunnused või sümptomid või täiendavate MNS kliiniliste tunnusteta ebaselge etioloogiaga kõrge palavik.

Krambid

Aripiprasooli kliinilistes uuringutes on aeg-ajalt teatatud krampidest. Seetõttu tuleks aripiprasooli kasutada ettevaatusega patsientidel, kellel on esinenud krampe või krambivalmidusega seotud seisundeid (vt lõik 4.8).

Eakad, kellel on dementsusega kaasnev psühhooos

Suremuse tõus

Kolmes platseebo-kontrollrühmaga uuringus (n = 938; keskmine vanus 82,4; vahemik: 56 kuni 99 a) aripiprasooliga eakatel Alzheimeri tõvega kaasneva psühhooosiga patsientidel täheldati aripiprasooliga ravitud patsientidel suremuse tõusu võrreldes platseeboga. Aripiprasooliga ravitud patsientide seas oli suremus 3,5% võrreldes 1,7%-ga platseebo grupis. Surmapõhjused olid erinevad, kuigi enamus surmadest olid kardiovaskulaarsed (nt südamepuudulikkus, äkksurm) või infektsioonid (nt pneumoonia) (vt lõik 4.8).

Tserebrovaskulaarsed kõrvaltoimed

Samades uuringutes (keskmine vanus 84 a; vahemik 78 kuni 88 aastat) teatati tserebrovaskulaarsetest kõrvaltoimetest (nt insult, transitoorne isheemiline atakk), muuhulgas ka surmaga lõppenud juhtudest. Tserebrovaskulaarseid kõrvaltoimeid kirjeldati nendes uuringutes ühtekokku 1,3%-l aripiprasooliga ravitud patsientidest võrreldes 0,6%-ga platseebot saanud patsientidel. Statistiliselt ei olnud see erinevus märkimisväärne. Siiski täheldati ühes fikseeritud annustega uuringus aripiprasooliga ravitud patsientidel olulist annusest sõltuvat seost tserebrovaskulaarsete kõrvaltoimetega (vt lõik 4.8).

Aripiprasool ei ole näidustatud dementsusega seotud psühhooosiga patsientide raviks.

Hüperglükeemia ja diabeet

Atüüpiliste antipsühhootikumidega, sealhulgas ka aripiprasooliga ravitud patsientidel on registreeritud hüperglükeemiat, mõnedel juhtudel tõsist, millega on kaasnenum ketoatsidoos või hüperosmolaarne kooma või surm. Ülekaalulisus ja diabeedi esinemine perekonnas on riskifaktoriteks, mis võivad patsiendi predisponeerida tõsiste tüsistuste tekkeks. Uuringutes aripiprasooliga ei täheldatud märkimisväärset erinevust hüperglükeemiaga seotud kõrvaltoimete esinemissageduses (kaasa arvatud diabeet) ega glükeemia laboratoorsete näitude kõrvalekaldes võrreldes platseeboga. Puuduvad otsesed võrdlusandmed, et hinnata hüperglükeemiaga seotud kõrvaltoimete täpset tekkeriski aripiprasooli ja teiste atüüpiliste antipsühhootikumidega ravitud patsientidel. Patsiente, keda ravitakse mis tahes antipsühhootikumiga, sealhulgas aripiprasooliga, tuleb jälgida hüperglükeemiaile viitavate märkide ja

sümptomite osas (nagu polüdipsia, polüuuria, polüfaagia ja nõrkus) ning diabeediga või diabeedi tekkeriskiga patsientidel tuleb regulaarselt jälgida veresuhkru taset (vt lõik 4.8).

Ülitundlikkus

Aripiprasooli kasutamisel võib esineda ülitundlikkusreaktsioone, mida iseloomustavad eeskätt allergilised sümptomid (vt lõik 4.8).

Kehakaalu tõus

Skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel täheldatakse sageli kehakaalu tõusu, mis võib viia tõsiste tüsistusteni tingituna kaasuvatest haigustest, kehakaalu tõusu põhjustavate antipsühhootikumide kasutamisest või halvasti korraldatud elustiilist. Turustamisjärgselt on teatatud aripiprasooli saanud patsientidel kehakaalu tõusust. See on tavaliselt esinenud oluliste riskifaktoritega patsientidel koos diabeedi, kilpnäärmehaiguse või ajuripatsi adenoomiga. Kliinilistes uuringutes täiskasvanutel ei ole aripiprasool näidanud kliiniliselt olulist mõju kehakaalu tõusule (vt lõik 5.1). Bipolaarse maania kliinilistes uuringutes noorukitel täheldati aripiprasooliga seotud kehakaalu suurenemist pärast 4 nädalat kestnud ravi. Kehakaalu suurenemist tuleb bipolaarse maniaga noorukitel jälgida. Kui kehakaalu suurenemine on kliiniliselt oluline, tuleks kaaluda annuse vähendamist (vt lõik 4.8).

Düsfaagia

Söögitoru motoorikahäireid ja aspiratsiooni on seostatud antipsühhootikumide, kaasa arvatud aripiprasooli kasutamisega. Aripiprasooli tuleb kasutada ettevaatusega aspiratsioonipneumoonia riskiga patsientidel.

Patoloogiline mängurlus ja teised impulsikontrolli häired

Aripiprasooli võtmise ajal võivad patsientide tungid tugevneda, eriti mängurlusele, koos suutmatusega neid ihasid kontrollida. Teiste teatatud tungide hulka kuuluvad: suurenenud seksuaaliha, ostlemistung, liigsöömine või kompulsiivne söömine ja teised impulsiivsed ja kompulsiivsed käitumised. Aripiprasooli ravi ajal on tähtis, et ravimi ordineerija küsiks patsiendilt või tema hooldajalt otse, kuidas on lood uute või suurenenud tungidega, nagu mängurlus, seksuaaliha, ostlemistung, liig- või kompulsiivne söömine või teised tungid. Peab märkima, et impulsikontrolli sümptomid võivad olla seotud põhihaigusega, kuigi mõnel juhul on täheldatud tungide lõppemist, kui annust vähendati või ravi lõpetati. Impulsikontrolli häired võivad põhjustada kahju nii patsiendile kui ka teistele, kui neid õigeaegselt ära ei tunta. Kaaluge annuse vähendamist või ravi lõpetamist, kui patsiendil tekivad aripiprasooli võtmisel sarnased tungid (vaata lõik 4.8).

Patsiendid, kellel kaasneb aktiivsus- ja tähelepanuhäire (ATH)

Vaatamata kõrgele komorbiidsuse sagedusele I tüüpi bipolaarse häire ja ATH vahel, on aripiprasooli ja stimulaatorite samaaegse kasutamise kohta väga vähe ohutusalaseid andmeid; seetõttu tuleb nende ravimite samaaegsel kasutamisel rakendada äärmist maksimaalseid ettevaatus.

Kukkumised

Aripiprasool võib põhjustada somnolentsust, posturaalset hüpotensiooni, motoorset ja sensoorset ebastabiilsust, mis võivad viia kukkumiseni. Kõrge riskiga patsiente (nt eakad või kurnatud patsiendid; vt lõik 4.2) tuleb ravida ettevaatusega ning kaaluda tuleks väiksemat algannust.

Abiained

Aripiprazole Mylan Pharma tabletid sisaldavad maltoosi. Harvaesineva päriliku glükoos-galaktoosi malabsorptsiooniga patsiendid ei tohi seda ravimit kasutada.

Aripiprazole Mylan Pharma tabletid sisaldavad vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tabletis, see tähendab on põhimõtteliselt “naatriumivabad”.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Tingituna antagonismist α_1 -adrenergilistesse retseptoritesse võib aripiprasool tugevdada teatud tüüpi antihüpertensiivsete ravimite toimet.

Kuna aripiprasool toimib peamiselt kesknärvisüsteemi (KNS), peab olema ettevaatlik selle manustamisel koos alkoholi või teiste KNS mõjutavate ravimitega, millel on aripiprasooliga kattuvad kõrvaltoimed, nagu sedatsioon (vt lõik 4.8).

Aripiprasooli manustamisel koos ravimitega, mis teadaolevalt põhjustavad QT-aja pikenemist või elektrolüütide tasakaalu häireid, tuleb olla ettevaatlik.

Aripiprasooli potentsiaalselt mõjutavad teised ravimid

Maohappe sekretsiooni blokaator, H_2 -antagonist famotidiin vähendab aripiprasooli imendumist, kuid arvatavasti on see efekt kliiniliselt ebaoluline. Aripiprasooli metabolism kulgeb mööda mitut rada CYP2D6 ja CYP3A4 ensüümide kaudu, kuid mitte läbi CYP1A. Järelikult ei ole suitsetajatel annuse kohandamine vajalik.

Kinidiin ja teised CYP2D6 inhibiitorid

Tervetel isikutel teostatud kliinilises uuringus suurendas tugev CYP2D6 inhibiitor (kinidiin) aripiprasooli AUC-d 107%, samas kui C_{max} ei muutunud. Aktiivse metaboliidi dehüdroaripiprasooli AUC ja C_{max} vähenesid vastavalt 32% ja 47%. Kui aripiprasooli manustatakse koos kinidiiniga, tuleb aripiprasooli annust vähendada ligikaudu pooleni määratud annust. Teistel tugevatel CYP2D6 inhibiitoritel, nagu näiteks fluoksetiinil ja paroksetiinil, võib eeldada sarnast toimet ja need tingivad seetõttu samasuguse annuse vähendamise.

Ketokonasool ja teised CYP3A4 inhibiitorid

Tervetel isikutel teostatud kliinilises uuringus suurendas tugev CYP3A4 inhibiitor (ketokonasool) aripiprasooli AUC-d ja C_{max} -i vastavalt 63% ja 37%. Dehüdroaripiprasooli AUC ja C_{max} suurenesid vastavalt 77% ja 43%. Tugeva CYP3A4 inhibiitori samaaegne manustamine aeglasele CYP2D6 metaboliseerijatele põhjustas aripiprasooli plasmakontsentratsiooni suurenemist võrreldes kiirete CYP2D6 metaboliseerijatega. Loodetav kasu peab ületama võimaliku ohu patsiendile, kui kaalutakse ketokonasooli või teiste tugevate CYP3A4 inhibiitorite samaaegset manustamist koos aripiprasooliga. Kui ketokonasooli manustatakse koos aripiprasooliga, tuleb aripiprasooli annust vähendada ligikaudu pooleni määratud. Teised tugevad CYP3A4 inhibiitorid, nagu näiteks itrakonasool ja HIV proteaasi inhibiitorid, on arvatavasti samasuguse toimega ja tingivad seetõttu samasuguse annuse vähendamise (vt lõik 4.2). Ravi lõpetamisel CYP2D6 või CYP3A4 inhibiitoriga tuleb aripiprasooli annus suurendada tasemele, nagu see oli enne kaasneva ravi alustamist. Aripiprasooli manustamisel koos CYP3A4 (nt diltiaseem) või CYP2D6 nõrga inhibiitoriga (nt estsitalopraam) võib oodata aripiprasooli plasmakontsentratsiooni mõõdukat suurenemist.

Karbamasepiin ja teised CYP3A4 indutseerijad

Pärast tugeva CYP3A4 indutseerija karbamasepiini ja suukaudse aripiprasooli samaaegset manustamist skisofreenia ja skisoafektiivse häirega patsientidele olid aripiprasooli C_{max} ja AUC geomeetrilised keskmised vastavalt 68% ja 73% madalamad võrreldes ainult aripiprasooli (30 mg) manustamisega. Samuti oli dehüdroaripiprasooli C_{max} ja AUC geomeetiline keskmine pärast karbamasepiini samaaegset manustamist vastavalt 69% ja 71% madalam võrreldes ainult aripiprasooli manustamisega esinenud väärtusega. Aripiprasooli annus tuleb suurendada kahekordseks kui aripiprasooli manustatakse samaaegselt karbamasepiiniga. Aripiprasooli manustamisel koos teiste CYP3A4 indutseerijatega (nagu näiteks rifampitsiin, rifabutiin, fenütoiin, fenobarbitaal, primidoon, efavirens, nevirapiin ja liht-naistepuna ürt (*Hypericum perforatum*)) võib oodata sarnast toimet ja need tingivad samasugust annuse suurendamist. Pärast ravi lõpetamist tugeva CYP3A4 indutseerijaga tuleb aripiprasooli annust vähendada soovitatavale tasemele.

Valproaat ja liitium

Kui aripiprasooli manustati samaaegselt valproaadi või liitiumiga, ei täheldatud kliiniliselt olulist aripiprasooli kontsentratsiooni muutust ja seetõttu ei ole valproaadi või liitiumi manustamisel koos aripiprasooliga vaja viimase annust kohandada.

Võimalik aripiprasooli mõju teistele ravimitele

Kliinilistes uuringutes aripiprasooli annusega 10 mg ööpäevas kuni 30 mg ööpäevas ei täheldatud sellel mõju CYP2D6 (dekstrometorfaani/3-metoksümorfinaani suhe), CYP2C9 (varfariin), CYP2C19 (omeprasool) ja CYP3A4 (dekstrometorfaan) substraatide metabolismile. Samuti ei näidanud aripiprasool ega dehüdroaripiprasool võimet mõjutada *in vitro* CYP1A2 vahendatud metabolismi. Seega on ebatõenäoline, et aripiprasoolil on kliiniliselt olulisi koostoimeid ravimitega, mida need ensüümid mõjutavad.

Kui aripiprasooli manustati samaaegselt valproaadi, liitiumi või lamotrigiiniga, ei täheldatud kliiniliselt olulist valproaadi, liitiumi või lamotrigiini kontsentratsiooni muutust.

Serotoniinisündroom

Aripiprasooli kasutaval patsientidel on teatatud serotoniinisündroomi juhtudest ning selle võimalikud nähud ja sümptomid võivad esineda eelkõige kasutamisel koos serotoninergiliste ravimitega, nagu selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid / selektiivne serotoniini ja noradrenaliini tagasihaarde inhibiitor (SSRI/SNRI), või ravimitega, mis teadaolevalt võivad suurendada aripiprasooli kontsentratsiooni (vt lõik 4.8).

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Rasedatel ei ole aripiprasooliga teostatud asjakohaseid kontrollitud uuringuid. Teatatud on kaasasündinud arenguhäiretest, nende põhjuslikku seost aripiprasooliga ei ole siiski tõestatud. Loomuuringutega ei saa välistada arengutoksilisuse võimalust (vt lõik 5.3). Patsientidele tuleb soovitada võtta ühendus oma arstiga, kui nad rasestuvad või soovivad jääda rasedaks ravi ajal aripiprasooliga. Kuna inimesel kasutamise ohutust näitav informatsioon on ebapiisav ja loomadel teostatud reproduktsiooni reproduktiivsusuuringute andmed on tähelepanu nõudvad, ei või seda ravimit raseduse ajal kasutada, kui oodatav kasu ei ületa selgelt võimalikku riski lootele.

Raseduse kolmandal trimestril antipsühhootikumidega (sh aripiprasool) kokku puutunud vastsündinutel on risk kõrvaltoimete, sealhulgas ekstrapüramidaalhäirete ja/või võõrutusnähtude tekkeks, mis võivad sünnitusjärgselt erineda nii raskusastme kui ka kestuse poolest. On olnud teateid agitatsiooni, hüpertoonia, hüpotoonia, värisemise, unisuse, hingamispuudulikkuse või toitmise probleemide esinemisest. Seetõttu tuleb neid vastsündinuid hoolikalt jälgida (vt lõik 4.8).

Imetamine

Aripiprasool/metaboliidid erituvad naistel rinnapiima. Rinnaga toitmise katkestamine või ravi katkestamine/vältimine aripiprasooliga tuleb otsustada, arvestades imetamise kasu lapsele ja ravi kasu naisele.

Fertiilsus

Reproduktsioonitoksilisuse uuringutest saadud andmete põhjal ei kahjusta aripiprasool viljakust.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Aripiprasool mõjutab kergelt või mõõdukalt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet võimalike närvisüsteemi ja nägemishäirete tõttu, nagu sedatsioon, unisus, minestus, ähmane nägemine, diploopia (vt lõik 4.8).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Platseebokontrolliga kliinilistes uuringutes olid kõige sagedamini kirjeldatud kõrvaltoimeteks akatiisia ja iiveldus, mis esinesid enam kui 3%-l suukaudse aripiprasooliga ravitud patsientidest.

Kõrvaltoimete loend

Aripiprasoolraviga seotud kõrvaltoimete esinemissagedused on toodud allolevas tabelis. Tabelis on loetletud kliinilistes uuringutes ja/või turuletulekujärgsel kasutamisel kirjeldatud kõrvaltoimed.

Kõik kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klassi ja esinemissageduse järgi: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Igas sageduse rühmas on kõrvaltoimed toodud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Turuletulekujärgsel kasutamisel ei saa määrata teatatud kõrvaltoimete sagedust, sest see tuleneb spontaansetest aruannetest. Seega on nende kõrvaltoimete esinemissageduseks määratud „teadmata“.

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Vere ja lümfisüsteemi häired			Leukopeenia Neutropeen Trombotsütopeen
Immuunsüsteemi häired			Allergiline reaktsioon (nt anafülaktiline reaktsioon, angioödem, sealhulgas paistes keel, keele turse, näo turse, allergiline sügelus või urtikaaria)
Endokriinsüsteemi häired		Hüperprolaktineemia Prolaktiinisalduse langus veres	Diabeetiline hüperosmolaarne kooma Diabeetiline ketoatsidoos
Ainevahetus- ja toitumishäired	Suhkurtõbi	Hüperglükeemia	Hüponatreemia Anoreksia
Psühhiaatrilised häired	Unetus Ärevus Rahutus	Depressioon, Hüperseksuaalsus	Enesetapukatse, enesetapumõtted, lõpule viidud enesetapp (vt lõik 4.4) Patoloogiline hasartmängurlus Impulsikontrolli häire Liigsöömine Ostlemistung Poriomaania Agressiivsus Agiteeritus Närvilisus
Närvisüsteemi häired	Akatiisia Ekstrapüramidaalhäire Treemor Peavalu Sedatsioon Somnolentsus Pearinglus	Tardiivne düskineesia Düstoonia Rahutute jalgade sündroom	Maliigne neuroleptiline sündroom <i>Grand mal</i> hoogudega epilepsia Serotoniini sündroom Kõnehäire

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Silma kahjustused	Nägemise hägustumine	Kahelinägemine Fotofoobia	Okulogüüriline kriis
Südame häired		Tahhükardia	Seletamatu äkksurm <i>Torsades de pointes</i> Ventrikulaarsed arütmiaid Südameseiskumine Bradükardia
Vaskulaarsed häired		Ortostaatiline hüpotensioon	Venoosne trombemboolia (sh kopsuarteri emboolia ja süvaveenitromboos) Hüpertensioon Sünkoop
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired		Luksumine	Aspiratsioonipneumoonia Larüngospasm Orofarüingeaalne spasm
Seedetrakti häired	Kõhukinnisus Düspepsia Iiveldus Liigne süljeeritus Oksendamine		Pankreatiit Düsfaagia Kõhulahtisus Ebamugavustunne kõhus Ebamugavustunne maos
Maksa ja sapiteede häired			Maksapuudulikkus Hepatiit Ikterus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused			Nahalööve Valgustundlikkusreaktsioon Alopeetsia Hüperhidroos Eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS)
Lihaste, luustiku ja sidekoe kahjustused			Rabdomüolüüs Müalgia Lihasjäikus
Neerude ja kuseteede häired			Uriinipidamatus Uriinipeetus
Rasedus, sünnitusjärgsed ja perinataalsed seisundid			Võõrutusseisund vastündinul (vt lõik 4.6)
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired			Priapism
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus		Termoregulatsiooni häire (nt hüpotermia, püreksia) Valu rinnus Perifeersed tursed

	Sage	Aeg-ajalt	Teadmata
Uuringud			Kehakaalu langus Kehakaalu tõus Alaniinaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine Aspartaaminotransferaasi aktiivsuse suurenemine Gammaglutamüültransferaasi aktiivsuse suurenemine Aluselise fosfataasi aktiivsuse suurenemine QT-aja pikenemine Vere glükoositaseme tõus Glükosüleeritud hemoglobiini taseme tõus Vere glükoositaseme kõikumine Kreatiinfosfokinaasi taseme tõus

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Täiskasvanud

Ekstrapüramidaalsümptomid (EPS) Skisofreenia: aripiprasooliga ravitud patsientidel oli 52 nädalat väldanud kontrollrühmaga pikaajalises kliinilises uuringus üldiselt madalam EPS esinemus (25,8%), sealhulgas: parkinsonism, akatiisia ja düstoonia, võrreldes haloperidooliga (57,3%) ravitud patsientidega. 26 nädalat väldanud platseebo kontrollrühmaga pikaajalises kliinilises uuringus oli EPS-i esinemus 19% aripiprasooliga ravitud patsientidel ja 13,1% platseebot saanud patsientidel. Teises 26 nädalat väldanud kontrollrühmaga pikaajalises kliinilises uuringus oli EPS-i esinemus 14,8% aripiprasooliga ja 15,1% olansapiiniga ravitud patsientidel.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood - 12 nädalat väldanud kontrollrühmaga uuringus esines EPS-i 23,5%-l aripiprasooli ja 53,3%-l haloperidooli saanud patsientidest. Teises 12 nädalat väldanud uuringus esines EPS-i 26,6%-l aripiprasooli ja 17,6%-l liitiumi saanud patsientidest. Platseebokontrolliga pikaajalises 26-nädalase uuringu säilitusfaasis esines EPS-i 18,2%-l aripiprasooli ja 15,7%-l platseebot saanud patsientidest.

Akatiisia

Platseebokontrolliga uuringutes esines akatiisiat 12,1%-l aripiprasooli ja 3,2%-l platseebot saanud bipolaarsetest patsientidest. Skisofreeniaga patsientidel esines akatiisiat 6,2%-l aripiprasooli ja 3,0%-l platseebot saanud patsientidest.

Düstoonia

Ravimirühmale omane toime: tundlikel patsientidel võivad ravi esimestel päevadel esineda düstoonia sümptomid, kestvad ebanormaalsed lihaskimpude kontraktsioonid. Düstoonia sümptomite hulka kuuluvad kaelalihaste spasmid, mis vahel võivad progresseerudes survestada kõri, põhjustada neelamishäireid, hingamisraskust ja/või keele protrusiooni. Kuigi need sümptomid võivad esineda väikeste annuste kasutamisel, esinevad need sagedamini ja raskemalt väljendunult tugevatoimeliste esimese põlvkonna antipsühhootikumide ja suurema annuse kasutamisel. Meestel ja nooremasse vanusegruppi kuuluvatel patsientidel on kõrgem risk ägeda düstoonia tekkeks.

Prolaktiin

Heakskiidetud näidustustega ja turuletulekujärgsetes kliinilistes uuringutes täheldati aripiprasooli puhul algtasemega võrreldes nii seerumi prolaktiinisalduse tõusu kui langust (lõik 5.1).

Laboratoorsed näitajad

Meditiiniliselt olulist erinevust ei ilmnenud, kui kliiniliselt potentsiaalselt oluliste rutiinsete labori- ja lipiidinäitajate muutustega patsientide hulka võrreldi aripiprasooli ja platseebo rühma vahel (vt

lõik 5.1). Valdavalt mööduvat ja asümptomaatilist kreatiinfosfokinaasi (KFK) tõusu täheldati 3,5%-l aripiprasooliga ravitud patsientidest võrreldes 2,0%-ga platseebot saanud patsientidest.

Lapsed

Skisofreenia noorukitel vanuses 15 aastat ja vanemad

Lühiajalises platseebokontrolliga kliinilises uuringus 302 skisofreeniaga noorukil (vanuses 13 kuni 17 aastat) oli kõrvaltoimete sagedus ja tüüp sarnane täiskasvanutel täheldatuga, välja arvatud järgnevalt loetletud kõrvaltoimed, mida esines aripiprasooli saanud noorukitel sagedamini kui aripiprasooli saanud täiskasvanutel (ning mis esinesid suurema sagedusega kui platseebo kasutamisel): unisus/uimasus ja ekstrapüramidaalhäired esinesid väga sageli ($\geq 1/10$), suu kuivus, isu suurenemine ja ortostaatiline hüpotensioon esinesid sageli ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Ohutusprofiil 26-nädalases avatud jätku-uuringus oli sarnane sellele, mida täheldati lühiaegses platseebokontrolliga uuringus.

Sarnane oli ka pikaajalise topeltpimedaga platseebokontrolliga uuringu ohutusprofiil, kui välja arvata järgnevad kõrvaltoimed, mis esinesid sagedamini kui platseebot saanud noorukitel: kehakaalu langus, insuliini taseme tõus veres, arütmia ja leukopeenia esinesid sageli ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Noorukite (vanuses 13 kuni 17 aastat) skisofreenia populatsioonil ekspositsiooniga kuni 2 aastat oli koondandmetes madal prolaktiinisaldus naissoo (< 3 ng/ml) ja meessoos (< 2 ng/ml) korral vastavalt 29,5%-l ja 48,3%-l. Noorukite (vanuses 13 kuni 17 aastat) skisofreeniaga populatsioonil aripiprasooli ekspositsiooniga 5 mg kuni 30 mg kuni 72 kuud oli madala prolaktiinisalduse esinemissagedus naissoo (< 3 ng/ml) ja meessoos (< 2 ng/ml) korral vastavalt 25,6%-l ja 45,0%-l.

Kahes pikaajalises uuringus skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäirega noorukitel (vanuses 13 kuni 17 aastat), keda raviti aripiprasooliga, oli madal prolaktiini tase naissoos (< 3 ng/ml) ja meessoos (< 2 ng/ml) korral vastavalt 37,0%-l ja 59,4%-l.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood noorukitel vanuses 13 aastat ja vanemad

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega noorukitel olid kõrvaltoimete tüüp ja sagedus sarnased täiskasvanutel täheldatuga, välja arvatud järgmised kõrvaltoimed: väga sage ($\geq 1/10$) somnolentsus (23,0%), ekstrapüramidaalhäired (18,4%), akatiisia (16,0%) ja väsimus (11,8%); ja sagedased ($\geq 1/100$, $< 1/10$) valu ülakõhus, südame löögisageduse suurenemine, kehakaalu suurenemine, söögiisu suurenemine, lihastõmbelused ja düskineesia.

Järgmistel kõrvaltoimetel oli võimalik seos annusega; ekstrapüramidaalhäired (esinemissagedus 10 mg 9,1%; 30 mg 28,8%; platseebo 1,7%); akatiisia (esinemissagedus 10 mg 12,1%; 30 mg 20,3%; platseebo 1,7%).

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäirega noorukitel oli kehakaalu keskmine muutus aripiprasooli grupis nädalatel 12 ja 30 vastavalt 2,4 kg ja 5,8 kg ning platseebo grupis vastavalt 0,2 kg ja 2,3 kg.

Lastel täheldati unisust ja väsimust sagedamini bipolaarse meeleoluhäirega patsientidel kui skisofreeniaga patsientidel.

Bipolaarse meeleoluhäirega lastel (10 kuni 17-aastased) ekspositsiooniga kuni 30 nädalat oli madala prolaktiinisalduse esinemine seerumis neidudel (< 3 ng/ml) ja noormeestel (< 2 ng/ml) vastavalt 28,0% ja 53,3%.

Patoloogiline mängurlus ja muud impulsikontrolli häired

Patsientidel, keda ravitakse aripiprasooliga, võivad esineda patoloogiline mängurlus, hüperseksuaalsus, ostlemistung ning liig- või kompulsivne söömine (vt lõik 4.4).

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloo väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Nähud ja sümptomid

Kliinilistes uuringutes ning turuletulekujärgselt on esinenud ainult aripiprasooli tahtmatut või tahtlikku ägedat üleannustamist täiskasvanutel, kusjuures hinnanguline annus oli 1260 mg ning surmajuhtusid ei esinenud. Potentsiaalsed, meditsiinilises mõttes tähtsad nähud ja sümptomid, mida täheldati üleannustamisel, olid letargia, vererõhu tõus, unisus, tahhükardia, iiveldus, oksendamine ja kõhulahtisus. Lisaks on registreeritud lastel ainult aripiprasooliga (kuni 195 mg) tahtmatuid üleannustamisi, surmajuhtusid ei esinenud. Täheldatud meditsiiniliselt potentsiaalselt tõsised nähud ja sümptomid olid unisus, mööduv teadvuse kaotus ja ekstrapüramidaalsümptomid.

Üleannustamise ravi

Üleannustamise korral tuleb keskenduda asjakohase toetava ravi osutamisele, tagada hingamisteede avatus, oksügenesatsioon ja ventilatsioon ning osutada sümptomaatilist ravi. Arvestada tuleb ka võimalusega, et võetud on mitut ravimit. Koheselt tuleb alustada kardiovaskulaarse seisundi monitooringut koos pideva elektrokardiograafiaga võimalike rütmihäirete avastamiseks. Kindla või võimaliku aripiprasooli üleannustamise korral tuleb patsiendi seisundit kontrollida ja jälgida kuni taastumiseni.

Aktiivsöe (50 g) manustamine üks tund pärast aripiprasooli vähendas aripiprasooli $C_{\max}$ -i ligikaudu 41% ja AUC-d ligikaudu 51% võrra, mis osutab, et aktiivsüsi võib olla üleannustamise ravis efektiivne.

Hemodialüüs

Kuigi pole andmeid hemodialüüsi toimest aripiprasooli üleannustamise raviks, on vähe tõenäoline, et hemodialüüsist oleks üleannustamise korral kasu, sest aripiprasool on ulatuslikult seotud plasmavalkudega.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühholeptikumid, teised antipsühhootilised ained, ATC-kood: N05AX12

Toimemehhanism

Välja on pakutud, et aripiprasooli toime skisofreenia ja I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire korral on tingitud dopamiini D_2 ja serotoniini $5-HT_{1A}$ retseptorite osalise agonismi kombineerumisest serotoniin $5-HT_{2A}$ retseptorite antagonismiga. Aripiprasool näitab antagonistlikku toimet hüperaktiivse dopamiinergilise süsteemiga loomudelitel ja agonistlikku toimet hüpoaktiivse dopamiinergilise süsteemiga loomudelitel. Aripiprasool näitab kõrget sidumisafiinsust *in vitro* dopamiini D_2 ja D_3 , serotoniini $5-HT_{1A}$ ja $5-HT_{2A}$ retseptoritega ja mõõdukat afiinsust dopamiini D_4 , serotoniini $5-HT_{2C}$ ning $5-HT_7$, alfaadrenergiliste ja histamiini H_1 retseptoritega. Aripiprasool näitab samuti mõõdukat sidumisaktiivsust serotoniini tagasihaarde retseptoritega ega näita märkimisväärt afiinsust muskariiniretseptoritesse. Mõned teised aripiprasooli kliinilised toimed on seletavad interaktsioonidega dopamiini ja serotoniini retseptorite alatüüpide kõrval ka teiste retseptoritega.

Annustes vahemikus 0,5 mg kuni 30 mg üks kord ööpäevas tervetele katsealustele 2 nädala kestel manustatud aripiprasool põhjustas annusest sõltuva ^{11}C -raklopridi, spetsiifilise D_2/D_3 retseptorite ligandi sidumise vähenemise sabatuumas ja putaamenis positronemissioontomograafial.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Täiskasvanud

Skisofreenia

Kolmes lühikeses (4 kuni 6 nädalat) platseebo kontrollrühmaga uuringus positiivsete või negatiivsete sümptomitega 1228 skisofreeniaga täiskasvanud patsiendil näitas aripiprasool platseeboga võrreldes statistiliselt märkimisväärselt suuremat psühhooosi sümptomite paranemist.

Ravi jätkudes on aripiprasool efektiivne kliinilise paranemise säilitamiseks täiskasvanutel. Haloperidooli kontrollrühmaga 52-nädalases uuringus oli säilinud ravivastusega patsientide osakaal ühesugune (77% aripiprasooli ja 73% haloperidooli rühmas). Üldine uuringus lõpuni osalenute määr oli märkimisväärselt kõrgem aripiprasooli saanud patsientidel (43%) võrreldes haloperidooli saanud patsientidega (30%). Hinnang teiste tulemusnäitajatenähtude kasutatud hinnanguskaaladel, sealhulgas PANSS ja Montgomery-Åsbergi depressiooni hinnanguskaala (*Montgomery-Åsberg-Depression-Rating-Scale*; MADRS), näitas haloperidoolist oluliselt suuremat paranemist.

Stabiilsetel kroonilise skisofreeniaga täiskasvanud patsientidel teostatud 26-nädalases platseebo kontrollrühmaga uuringus oli aripiprasooli rühmas märkimisväärselt suurem ägenemiste sageduse vähenemine, 34% aripiprasooli ja 57% platseebo rühmas.

Kehakaalu tõus

Kliinilistes uuringutes ei ole aripiprasool näidanud põhjustavat kliiniliselt olulist kehakaalu tõusu. Olansapiini kontrollrühmaga topeltpimendatud 26 nädalat väldanud rahvusvahelises uuringus 314 skisofreeniaga täiskasvanud patsiendil, kus kehakaalu tõus oli esmaseks tulemusnäitajaks, oli vähemalt 7% kehakaalu tõus ravieelsega võrreldes (so vähemalt 5,6 kg lisandumine keskmisele ravieelsele kehakaalule ~80,5 kg) aripiprasooli saanud patsientidel märkimisväärselt harvem ($n = 18$ ehk 13% hinnatavatest patsientidest) võrreldes olansapiini ($N = 45$ ehk 33% hinnatavatest patsientidest) saanud patsientidega.

Lipiidide näitajad

Täiskasvanutel läbiviidud platseebokontrolliga uuringute koondanalüüsis ei ilmnenud aripiprasoolist põhjustatud kliiniliselt olulisi muutusi üldkolesterooli, triglütseriidide, kõrge tihedusega lipoproteiini (HDL) ja madala tihedusega lipoproteiini (LDL) sisaldustes.

Prolaktiin

Prolaktiini sisaldust hinnati kõigis uuringutes kõigi aripiprasooli annustega ($n = 28\,242$). Aripiprasooliga ravitud patsientide puhul oli hüperprolaktineemia või seerumi prolaktiini tõusu esinemissagedus sarnane (0,3%) platseebot saanutega (0,2%). Aripiprasooli saanud patsientide puhul oli nähtude tekke aja mediaan 42 päeva ja kestuse mediaan 34 päeva.

Aripiprasooliga ravitud patsientide puhul oli hüpoprolaktineemia või seerumi prolaktiini languse esinemissagedus 0,4% võrreldes platseeboga ravitud patsientidega, kellel oli see näitaja 0,2%. Aripiprasooli saanud patsientide puhul oli nähtude tekke aja mediaan 30 päeva ja kestuse mediaan 194 päeva.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood

Kahes kolmenädalases platseebokontrolliga, kohandatava annusega monoterapia uuringus I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalse või segatüüpi episoodiga patsientidel näitas aripiprasool võrrelduna platseeboga paremust maniakaalsete sümptomite vähendamisel kolme nädala jooksul. Nendes uuringutes osalesid nii psühhootiliste sümptomitega kui ka ilma nendeta patsiendid, samuti kiiresti vahelduvate episoodidega patsiendid.

Üks kolmenädalane fikseeritud annusega platseebokontrolliga monoterapia uuring I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalse või segatüüpi episoodiga patsientidel ei näidanud aripiprasooli paremust platseeboga võrreldes.

Kahes 12-nädalases platseebo- ja aktiivse kontrolliga monoterapias uuringus I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalse või segatüüpi episoodiga, psühhootiliste sümptomitega või ilma nendeta patsientidel näitas aripiprasool kolmandal nädalal paremust platseeboga võrreldes ning toime püsimine oli nädalal 12 võrreldav liitiumi või haloperidooliga. Patsientide osakaal, kellel saavutati 12. nädalal maania sümptomite remissioon, oli võrreldav aripiprasooli ja liitiumi või haloperidooli harus.

Platseebokontrolliga 6-nädalases uuringus I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalse või segatüüpi episoodiga, nii psühhootiliste sümptomitega kui ka ilma nendeta patsientidel, kes reageerisid osaliselt ravile liitiumi või valproaadiga annuses, mis tagas terapeutilise kontsentratsiooni seerumis 2 nädala jooksul, andis aripiprasooli lisamine täiendava ravimina suurema efektiivsuse maniakaalsete sümptomite vähendamisel võrreldes liitiumi või valproaadi monoterapiaga.

Platseebokontrolliga 26-nädalases uuringus, millele järgnes 74 nädalat kestev jätkufaas maaniaga patsientidel, kellel saavutati remissioon aripiprasooli kasutamisel stabilisatsioonifaasis enne randomiseerimist, näitas aripiprasool platseeboga võrreldes paremust bipolaarse häire taastekke preventtsioonis, vähendades eeskätt maniakaalsete episoodide taasteket, kuid ei näidanud paremust platseeboga võrreldes depressiooni taastekke ärahoidmisel.

Platseebokontrolliga 52-nädalases uuringus I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalse või segatüüpi episoodiga patsientidel, kellel saavutati püsiv remissioon (Young'i maania hindamiskaala [Young Mania Rating Scale, Y-MRS] ja MADRS üldskooridega ≤ 12) aripiprasooli (10 mg ööpäevas kuni 30 mg ööpäevas) kasutamisel koos liitiumi või valproaadiga 12 järjestikuse nädala jooksul, näitas aripiprasooli lisamine paremust võrreldes platseeboga, bipolaarse häire taastekke risk vähenes 46% (riskitiheduste suhe 0,54) ja maniakaalse episoodi taastekke risk vähenes 65% võrreldes kasutamisega koos platseeboga (riskitiheduste suhe 0,35), kuid ei näidanud paremust platseeboga võrreldes depressiooni taastekke ärahoidmisel. Aripiprasooli täiendav kasutamine näitas paremust platseeboga võrreldes teisese tulemusnäitaja, haiguse raskusastme kliinilise üldmulje – bipolaarsuse versiooni (*Clinical Global Impression - Bipolar version* [CGI-BP] *Severity of Illness*) (maania) skooris. Selles uuringus määras uuringuarst patsiendid saama avatult kas liitiumi või valproaadi monoterapiat, et teha kindlaks ravivastuse osaline puudumine. Patsiendid said vähemalt 12 järjestikuse nädala jooksul aripiprasooli koos sama meeleolu stabilisaatoriga. Stabiilses seisundis patsiendid randomiseeriti jätkama sama meeleolu stabilisaatoriga ning topeltpimedalt kas aripiprasooli või platseeboga. Randomiseerimisel moodustus neli meeleolu stabilisaatori alagrupperi: aripiprasool + liitium; aripiprasool + valproaat; platseebo + liitium; platseebo + valproaat. Kaplan-Meieri määrad igasuguse meeleoluhäire taastekke hindamiseks olid täiendavat ravimit saanutel 16% aripiprasooli + liitiumi ja 18% aripiprasooli + valproaadi harus võrrelduna 45%-ga platseebo + liitiumi ja 19% platseebo + valproaadi harus.

Lapsed

Skisofreenia noorukitel

Platseebokontrolliga 6-nädalases uuringus 302 noorukil (vanuses 13 kuni 17 aastat) positiivsete või negatiivsete sümptomitega skisofreenia korral oli aripiprasooli kasutamisel statistiliselt olulisem psühhootiliste sümptomite paranemine võrreldes platseeboga. Uuringusse hõivatud populatsioonist 74% moodustanud 15 kuni 17-aastaste noorukite andmete täiendaval analüüsil täheldati saavutatud toime püsimist 26-nädalase avatud jätku-uuringu jooksul.

60- kuni 89-nädalases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus skisofreeniaga noorukitel (n = 146; vanus 13 kuni 17 aastat) esines statistiliselt oluline erinevus psühhootiliste sümptomite relapsimäärade osas aripiprasooli (19,39%) ja platseebo (37,50%) rühmade vahel. Riskitiheduste suhte punkthinnang oli 0,461 (95% usaldusvahemik; 0,242 kuni 0,879) kogu populatsioonis. Alamrühmade analüüsil oli osalejatel vanuses 13 kuni 14 aastat riskitiheduste suhte punkthinnang 0,495 ning osalejatel vanuses 15 kuni 17 aastat oli see 0,454. Siiski, noorema vanuserühma (vanuses 13 kuni 14 aastat) riskitiheduste suhte hinnang ei olnud täpne, tulenevalt osalejate väiksemast arvust selles rühmas (aripiprasool, n = 29; platseebo, n = 12) ja selle hinnangu usaldusvahemik (ulatusena 0,151 kuni 1,628) ei lubanud teha järeldusi raviefekti esinemise kohta. Seevastu oli vanema vanuserühma riskimäär 95% usaldusvahemik (aripiprasool, n = 69; platseebo,

n = 36) vahemikus 0,242 kuni 0,879 ja seega võis järeldada raviefekti esinemist vanematel patsientidel.

I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire maniakaalne episood lastel ja noorukitel

Aripiprasooli uuriti platseebokontrolliga 30-nädalases uuringus 296 lapsel ja noorukil (vanuses 10 kuni 17 aastat), kes vastasid vaimsete häirete diagnostilise ja statistilise käsiraamatu (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*, DSM-IV) I tüüpi bipolaarse meeleoluhäire mania või segatüüpi episoodi kriteeriumitele koos psühhootiliste sümptomitega või ilma ning Y-MRS skooriga ≥ 20 ravi alustamisel. Esmasesse efektiivsuse analüüsi hõlmatud patsientidest oli 139 kaasuva ATH (hüperaktiivsus tähelepanu puudulikkusega) diagnoosiga.

Ravieelsega võrreldes oli aripiprasoolil platseebost parem Y-MRS üldskoori muutus nädalal 4 ja 12. *Post-hoc* analüüsis oli paranemine võrrelduna platseeboga rohkem väljendunud kaasuva ATH diagnoosiga grupis võrrelduna ilma ATH diagnoosita grupiga, kus platseeboga võrreldes erinevust ei olnud. Taastekke vähenemist ei selgunud.

Kõige tavalisemad raviga seotud kõrvaltoimed 30 mg annust saavatel patsientidel olid ekstrapüramidaalhäired (28,3%), unisus (27,3%), peavalu (23,2%) ja iiveldus (14,1%). Keskmine kehakaalu suurenemine 30-nädalase ravi järgselt oli 2,9 kg võrrelduna 0,98 kg-ga platseebot saanud patsientidel.

Autistliku häirega seotud ärrituvus lastel (vt lõik 4.2)

Aripiprasooli uuriti kahes 8-nädalases platseebokontrolliga uuringus patsientidel vanuses 6 kuni 17 aastat [kohandatava annusega (2 mg ööpäevas kuni 15 mg ööpäevas) ja kindla annusega (5 mg ööpäevas, 10 mg ööpäevas või 15 mg ööpäevas)] ning ühes 52-nädalases avatud uuringus. Nendes uuringutes oli algannuseks 2 mg ööpäevas, seda suurendati ühe nädala möödudes annuseni 5 mg ööpäevas ning seejärel suurendati ööpäevast annust igal nädalal 5 mg võrra kuni sihtannuse saavutamiseni. Üle 75% patsientidest olid vanuses alla 13 aasta. Hälbiva Käitumise Hindamise (*Aberrant Behaviour Checklist*) ärrituvuse alaskaalal oli aripiprasool statistiliselt parema efektiivsusega kui platseebo. Selle leiui kliiniline tähendus ei ole kindlaks tehtud. Ohutusprofiil hõlmas kaalutõusu ning muutusi prolaktiinisalduses. Pikaajalise ohutusuuringu kestvus piirdus 52 nädalaga. Uuringute koondandmetes esines seerumi madal prolaktiinisaldus naissoost (< 3 ng/ml) ja meessoost (< 2 ng/ml) aripiprasooli saanud patsientidel vastavalt 27/46 (58,7%) ja 258/298 (86,6%). Platseebokontrolliga uuringutes oli keskmine kaalutõus platseeborühmas 0,4 kg ja aripiprasooli rühmas 1,6 kg.

Aripiprasooli uuriti ka platseebokontrolliga pikaajalises ravitoime kestvusuurings. Pärast 13- kuni 26-nädalast stabilisatsiooniperioodi aripiprasooliga (2 mg ööpäevas kuni 15 mg ööpäevas) said stabiilse ravivastusega patsiendid 16 nädala jooksul kas aripiprasooli või platseebot. Kaplan-Meieri relapsimäär oli 16. nädalal 35% aripiprasooli ja 52% platseebo korral, relapsi riskitiheduste suhe (aripiprasool/platseebo) oli 16 nädala järel 0,57 (statistiliselt mitteoluline erinevus). Kehakaalu keskmine suurenemine stabilisatsiooniperioodi jooksul (kuni 26 nädalat) oli aripiprasooli korral 3,2 kg ning edaspidine suurenemine uuringu teise faasi (16 nädalat) jooksul keskmiselt 2,2 kg aripiprasooli korral võrrelduna 0,6 kg platseebo korral. Ekstrapüramidaalsümptomeid teatati 17%-l patsientidest peamiselt stabilisatsioonifaasis, 6,5%-l esines treemor.

Tourette'i sündroomiga seotud lihastõmbused lastel (vt lõik 4.2)

Aripiprasooli toimet Tourette'i sündroomiga laste ravis (aripiprasool: n = 99, platseebo: n = 44) uuriti 8-nädalases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, manustades ravirühmale kehakaalust sõltuvat fikseeritud annust vahemikus 5 mg ööpäevas kuni 20 mg ööpäevas ja algannust 2 mg. Patsiendid olid vanuses 7 kuni 17 aastat ning nende üldine tiki skoor (*Total Tic Score*) Yale'i globaalse tikkide raskusastme skaalal (*Yale Global Tic Severity Scale*) oli uuringu alguses keskmiselt 30. Aripiprasooliga saavutati 8. nädalaks algväärtusega võrreldes Yale'i globaalse tikkide raskusastme skaala üldise tikiskoori (TTS-YGTSS) vähenemine 13,35 võrra väikese annuse rühmas (5 mg või 10 mg) ja 16,94 võrra suure annuse rühmas (10 mg või 20 mg), platseeborühmas oli sama skoor vähenenud 7,09 võrra.

Aripiprasooli toimet Tourette'i sündroomiga laste ravis (aripiprasool: n = 32, platseebo: n = 29) hinnati ka Lõuna-Koreas läbiviidud 10-nädalases randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, manustades ravirühmale muudetavat annust vahemikus 2 mg ööpäevas kuni 20 mg ööpäevas ja algannust 2 mg. Patsiendid olid vanuses 6 kuni 18 aastat ning nende TTS-YGTSS oli uuringu alguses keskmiselt 29. Aripiprasooliga saavutati 10. nädalaks algväärtusega võrreldes TTS-YGTSS-i vähenemine 14,97 võrra, platseeborühmas oli sama skoor vähenenud 9,62 võrra.

Kummagi selle lühiajalise uuringu puhul ei ole ravimi toime tulemuste kliiniline tähtsus selge, võttes arvesse ravimi toime ulatust võrreldes suure platseeboefektiga ning ravimi ebaselget toimet psühhosotsiaalsetele funktsioonidele. Aripiprasooli toime ja ohutuse kohta selle fluktureeriva sündroomi ravi puhul puuduvad pikaajalised andmed.

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada aripiprasooliga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta skisofreenia ja bipolaarse meeleoluhäire korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Aripiprasool imendub hästi, plasmakontsentratsiooni piik esineb ligikaudu 3 kuni 5 tundi pärast annustamist. Aripiprasooli presüsteemne metabolism on minimaalne. Absoluutne biosaadavus suukaudselt manustatud tablettide korral on 87%. Rasvarohke eine ei mõjuta aripiprasooli farmakokineetikat.

Jaotumine

Aripiprasool jaotub laialdaselt organismis, näiv jaotusruumala on 4,9 l/kg, mis viitab ulatuslikule ekstravaskulaarsele jaotumisele. Terapeutilistes kontsentratsioonides seonduvad aripiprasool ja dehüdroaripiprasool enam kui 99% ulatuses seerumivalkudega, peamiselt albumiiniga.

Biotransformatsioon

Aripiprasool metaboliseerub ulatuslikult maksas peamiselt mööda kolme biotransformatsiooni rada: dehüdrogeenimine, hüdroksüleerumine ja N-dealküleerumine. *In vitro* uuringute andmetel toimub aripiprasooli dehüdrogeenimine ja hüdroksüleerimine CYP3A4 ja CYP2D6 ensüümide vahendusel ning N-dealküleerumist katalüüsib CYP3A4. Peamise osa süsteemsest tsirkulatsioonis olevast aktiivsusest moodustab muutumatu aripiprasool. Tasakaaluolukorras moodustab aktiivne metaboliit dehüdroaripiprasool ligikaudu 40% aripiprasooli AUC-st plasmas.

Eritumine

Keskmine eliminatsiooni poolväärtusaeg on ligikaudu 75 tundi aripiprasooli kiiretel CYP2D6 metaboliseerijatel ja 146 tundi aeglastel metaboliseerijatel.

Aripiprasooli kogukliirens on 0,7 ml/min/kg, milles peamine on maksakliirens.

Pärast ühekordse [¹⁴C]-märgitud aripiprasooli suukaudset manustamist eritus ligikaudu 27% manustatud radioaktiivsusest uriini ja ligikaudu 60% väljaheitega. Alla 1% aripiprasoolist eritus muutumatult uriiniga ja ligikaudu 18% eritus muutumatult väljaheitega.

Lapsed

Aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetika oli 10- kuni 17-aastastel lastel kehakaalu korrektsiooni arvestades väga sarnane täiskasvanutel saadud näitajatega.

Farmakokineetika patsientide erirühmadel

Eakad

Tervetel eakatel ja noortel täiskasvanutel ei ole aripiprasooli farmakokineetikas erinevusi, samuti ei ole täheldatud vanusel märgatavat mõju, kui farmakokineetikat on analüüsitud erinevas vanuses skisofreeniaga patsientide populatsioonil.

Sugu

Tervetel meestel ja naistel ei ole täheldatud märgatavaid erinevusi aripiprasooli farmakokineetikas, samuti ei ole täheldatud soost tingitud erinevusi, kui farmakokineetikat on analüüsitud skisofreeniaga patsientidel.

Suitsetamine

Farmakokineetika hindamine populatsioonil ei ole toonud esile tõendeid suitsetamise mõjust aripiprasooli farmakokineetikale.

Rass

Populatsiooni farmakokineetiline hindamine ei andnud tõendeid aripiprasooli farmakokineetika rassist sõltuvate erinevuste kohta.

Neerukahjustus

Aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetilised omadused on leitud olevat sarnased raske neeruhaigusega ja tervetel noortel uuringus osalejatel.

Maksakahjustus

Erineva raskusega maksatsirroosiga (Child-Pugh klassid A, B ja C) patsientidel teostatud ühekordse annuse manustamise uuring ei toonud esile maksakahjustuse olulist mõju aripiprasooli ja dehüdroaripiprasooli farmakokineetikale, kuid uuringus osales vaid 3 patsienti klass C maksatsirroosiga, mis on ebapiisav tegemaks järeldusi nende metaboolse kapatsiteedi kohta.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvtoksilisuse, genotoksilisuse, kartsinogeensuse, reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse mittekliinilised uuringud ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Toksikoloogiliselt olulisi toimeid täheldati vaid maksimaalsest inimesel kasutatavast annusest või kontsentratsioonist tunduvalt suuremate annuste või kontsentratsioonide manustamisel, mis viitab nende toimete vähestele kuni ebaolulisele kliinilisele tähendusele. Need olid: annusest sõltuv neerupealise koore toksilisus (pigment lipofustsiini kogunemine ja/või parenhüümi rakkude kadumine) rottidel pärast 104 nädalat väldanud annustamist 20 mg/kg ööpäevas kuni 60 mg/kg ööpäevas (ületab 3 kuni 10 korda suurima inimestele soovitatava annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC-d) ning sagenenud adrenokortikaalne kartsinoom ja kombineeritud adrenokortikaalne adenoom / kartsinoom emastel rottidel annustamisel 60 mg/kg ööpäevas (ületab 10 korda suurima inimestele soovitatava annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC-d). Emastel rottidel oli kõrgeim mittetumorigeenne ekspositsioon 7 korda kõrgem kui soovitatava raviannusega saavutatav ekspositsioon inimesel.

Ahvidel oli kolelitiaas täiendavaks leiuks, mis oli tingitud aripiprasooli hüdroksü-metaboliidi sulfaat konjugaatide pretsipitatsioonist sapis 25 mg/kg ööpäevas kuni 125 mg/kg ööpäevas annuse korduval suukaudsel manustamisel (ületab 1 kuni 3 korda suurima kliiniliselt soovitatava annuse manustamisel saadava tasakaaluasendi AUC-d või 16 kuni 81 korda inimestele soovitatavat maksimaalset mg/m² põhinevat annust). Enamgi, 39 nädalat väldanud uuringus suurima soovitatava annuse, 30 mg ööpäevas manustamisel inimesele oli hüdroksüaripiprasooli sulfaat konjugaatide kontsentratsioon inimese sapis mitte rohkem kui 6% ahvidel esinenud kontsentratsioonist, see moodustab vaid väheste osa (6%) nende *in vitro* kogulahustuvusest.

Korduva annusega uuringutes juveniilsetel rottidel ja koertel oli aripiprasooli toksilisuse profiil sarnane sellele, mida täheldati täiskasvanud loomadel, ning ei esinenud mingeid tõendeid neurotoksisusest või arenguga seotud kõrvaltoimetest.

Põhinevalt kõigil nõutavail standardsetel genotoksilisuse uuringute tulemusel võib aripiprasooli pidada mitte-genotoksiliseks. Reproduktiooni toksilisuse uuringutes ei kahjustanud aripiprasool viljakust. Toksisust arengule, sealhulgas annusest sõltuvat luustumise hilinemist lootel ja võimalikke teratogeenseid toimeid täheldati rottidel subterapeutilist ekspositsiooni (AUC-st lähtuvalt) andva annustamise korral ja küülikutel annustamise korral, mis andis 3- ja 11-kordse suurima inimesele kliiniliselt soovitatava annuse manustamisel saadava keskmise tasakaaluseisundi AUC. Toksisus emasloomale esines samasugusel annustamisel, mis põhjustas ka toksilisust arengule.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Tableti sisu

Kristalliline maltoos
Mikrokristalliline tselluloos
Eelželatiniseeritud tärklis
Naatriumkroskarmelloos
Magneesiumstearaat

Tableti kate

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid
Indigokarmiin (E132)

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
Punane raudoksiid (E132)

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
Kollane raudoksiid (E132)

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid
Punane raudoksiid (E132)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, niiskuse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 30 mg tabletid

PA/Al/PVC perforitud alumiiniumblister (Al-Al blister) karbis, milles on 14, 28, 56 ja 98 tabletti ja 28 x 1 tabletti (üksikannus).

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg ja 15 mg tabletid

HDPE pudel lastekindla polüpropüleenist (PP) keeratava korgiga, koos paigaldatud desikandiga.

Pakendis on 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid

EU/1/15/1005/001
EU/1/15/1005/002
EU/1/15/1005/003
EU/1/15/1005/013
EU/1/15/1005/014
EU/1/15/1005/021

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid

EU/1/15/1005/004
EU/1/15/1005/005
EU/1/15/1005/006
EU/1/15/1005/015
EU/1/15/1005/016
EU/1/15/1005/022

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid

EU/1/15/1005/007
EU/1/15/1005/008
EU/1/15/1005/009
EU/1/15/1005/017
EU/1/15/1005/018
EU/1/15/1005/023

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid

EU/1/15/1005/010

EU/1/15/1005/011

EU/1/15/1005/012

EU/1/15/1005/019

EU/1/15/1005/020

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloo esmase väljastamise kuupäev: 30. juuni 2015

Müügiloo viimase uuendamise kuupäev: 25. veebruar 2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Pharmathen S.A.
6, Dervenakion
Pallini 15351
Attiki,
Kreeka

või

Pharmathen International S.A
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Kreeka

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AripiprazoleMylan Pharma 5 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

14 tabletti

28 tabletti

56 tabletti

98 tabletti

28 x 1 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/001
EU/1/15/1005/002
EU/1/15/1005/003
EU/1/15/1005/013
EU/1/15/1005/014

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTRID
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid
aripiprazolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

14 tabletti

28 tabletti

56 tabletti

98 tabletti

28 x 1 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/004
EU/1/15/1005/005
EU/1/15/1005/006
EU/1/15/1005/015
EU/1/15/1005/016

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL BLISTRID
--

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
aripiprazolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

14 tabletti

28 tabletti

56 tabletti

98 tabletti

28 x 1 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/007
EU/1/15/1005/008
EU/1/15/1005/009
EU/1/15/1005/017
EU/1/15/1005/018

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
aripiprazolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**VÄLISPAKEND****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 30 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

14 tabletti

28 tabletti

56 tabletti

98 tabletti

28 x 1 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE****11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/010
EU/1/15/1005/011
EU/1/15/1005/012
EU/1/15/1005/019
EU/1/15/1005/020

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTRID**

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid
aripiprazolum

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AripiprazoleMylan Pharma 5 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/021 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

AripiprazoleMylan Pharma 5 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 5 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/021 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/022 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 10 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/022 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI KARP****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/023 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI SILT****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
aripiprazolum

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab 15 mg aripiprasooli.

3. ABIAINED

Sisaldab maltoosi. Lisateavet lugege pakendi infolehest.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Tabletid

100 tabletti

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte
Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/15/1005/023 100 tabletti

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid
Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid
aripiprasool

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Aripiprazole Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Aripiprazole Mylan Pharma võtmist
3. Kuidas Aripiprazole Mylan Pharma't võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Aripiprazole Mylan Pharma't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Aripiprazole Mylan Pharma ja milleks seda kasutatakse

Aripiprazole Mylan Pharma sisaldab toimeainena aripiprasooli ja kuulub antipsühhootiliste ravimite rühma.

Seda kasutatakse täiskasvanutel ning noorukitel vanuses 15 aastat ja vanemad haiguse raviks, mida iseloomustavad sellised sümptomid, nagu tegelikult mitte olemasolevate asjade kuulmine, nägemine või tundmine, umbusklikkus, eksiarvamused, seosetu kõne ning käitumise ja emotsioonide ühetaolisus. Selle seisundiga inimesed võivad samuti kannatada masenduse, süütunde, ärevuse või pinge all.

Aripiprazole Mylan Pharma't kasutatakse nende täiskasvanute ning noorukite vanuses 13 aastat ja vanemad raviks, kellel haiguse korral esinevad sellised sümptomid, nagu kõrgeenenud meeleolu, ülemäärane energilisus, tavalisest väiksem unevajadus, kiire ideederikas kõne ning mõnikord ka suurenenud ärritatus. Täiskasvanutel aitab see ka vältida sellise seisundi taasteket haigetel, kes paranesid Aripiprazole Mylan Pharma võtmisel.

2. Mida on vaja teada enne Aripiprazole Mylan Pharma võtmist

Ärge võtke Aripiprazole Mylan Pharma't

- kui olete aripiprasooli või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Aripiprazole Mylan Pharma kasutamist pidage nõu oma arstiga.

Aripiprasool-ravi ajal on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist. Rääkige otsekohe oma arstile, kui teil tekivad enesevigastamise mõtted või tunded.

Enne ravi Aripiprazole Mylan Pharma'ga rääkige oma arstile, kui teil esinevad

- kõrge veresuhkru tase (mida iseloomustavad sümptomid, nagu liigne janu, uriini suur hulk, isu suurenemine, nõrkustunne) või suhkurtõbi lähisugulastel;
- krambihood, kuna teie arst võib soovida teid põhjalikumalt jälgida;
- tahte allumatud ebaregulaarsed lihastõmbused, eriti näos;
- kardiovaskulaarsed haigused (südame ja veresoonkonna haigused), kardiovaskulaarhaigus lähisugulastel, insult või miniinsult, liiga kõrge või madal vererõhk;
- trombid või trombide esinemine lähisugulastel, sest antipsühhootikumide on seostatud trombide moodustumisega;
- ülemäärane mängurlus minevikus.

Palun rääkige oma arstile, kui märkate kehakaalu suurenemist, kui teil tekivad tahte allumatud liigutused, täheldate normaalset päevast tegevust segavat unisust, allergilisi nähte või kui teil on raskusi neelamisega.

Juhul kui olete eakas patsient, kellel on dementsus (mälu ja teiste vaimsete võimete langus), peaksite ise või teie hooldaja/sugulane arstile rääkima, et teil on kunagi olnud insult või miniinsult.

Rääkige arstile kohe, kui teil tekivad enese vigastamise mõtted või tunded. Ravi ajal aripiprasooliga on täheldatud suitsidaalseid mõtteid ja käitumist.

Rääkige arstile kohe, kui teil tekib lihasjäikus või lihasjäikus koos kõrge palavikuga, higistamine, teadvuse hägunesmine või väga kiire või ebaregulaarne südametegevus.

Rääkige oma arstile, kui teie või te pere/hooldaja märkate, et teil tekivad tungid või ihad selliseks käitumiseks, mis on teie puhul ebaharilik, ning te ei suuda vastu seista impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada teatud tegusid, mis võivad kahjustada teid või teisi. Neid nimetatakse impulsikontrolli häireteks ja nende hulka võivad kuuluda sellised käitumised nagu hasartmängusõltuvus, liigsöömine või liigne rahakulutamine, ebanormaalselt tugev suguiha või kogu tähelepanu haaravad seksuaalsed mõtted või tunded.

Arst võib pidada vajalikuks korrigeerida teie annust või lõpetada ravi.

Aripiprasool võib põhjustada unisust, vererõhu langust püsti tõusmisel, pearinglust ning muutusi liikumise ja tasakaalu hoidmise võimes, mistõttu võite kukkuda. Tuleb olla ettevaatlik, eriti kui olete eakas või teil esineb nõrkust.

Lapsed ja noorukid

Ärge kasutage seda ravimit lastel ja alla 13 aasta vanustel noorukitel. Ei ole teada, kas see on nende patsientide jaoks ohutu ja tõhus.

Muud ravimid ja Aripiprazole Mylan Pharma

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Vererõhku langetavad ravimid: Aripiprazole Mylan Pharma võib tugevdada vererõhu alandamiseks kasutatavate ravimite toimet. Kindlasti informeerige oma arsti, kui kasutate vererõhku alandavat ravimit.

Kui võtate Aripiprazole Mylan Pharma't koos mõne teise ravimiga, võib arstil olla vajalik muuta Aripiprazole Mylan Pharma või teise ravimi annust. Eriti oluline on öelda oma arstile, kui kasutate järgmisi ravimeid:

- südame rütmihäirete ravimid (nagu kinidiin, amiodaroon, flekainiid);
- antidepressandid või taimsed preparaadid depressiooni või ärevuse raviks (nagu fluoksetiin, paroksetiin, venlafaksiin, liht-naistepunaürt);
- seentevastased ravimid (nagu ketokonasool, itrakonasool);
- teatud HIV-infektsiooni korral kasutatavad ravimid (nagu efavirens, nevirapiin ja proteaasi inhibiitorid, nt indinaviir, ritonaviir);

- epilepsia korral kasutatavad krambivastased ravimid (nagu karbamasepiin, fenütoiin, fenobarbitaal);
- teatud antibiootikumid, mida kasutatakse tuberkuloosi raviks (rifabutiin, rifampitsiin).

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu või vähendada Aripiprazole Mylan Pharma toimet; kui mõne sellise ravimi võtmisel koos Aripiprazole Mylan Pharma'ga täheldate mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Ravimid, mis suurendavad serotoniini taset, kasutatakse tavaliselt sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevus seisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreeni ja valu korral:

- triptaanid, tramadool ja trüptofaan, mida kasutatakse sellistel juhtudel, nagu depressioon, üldine ärevus seisund, obsessiiv-kompulsiivne häire ja sotsiaalfobia, aga ka migreeni ja valu;
- selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid (SSRI-d) (nagu paroksetiin ja fluoksetiin), mida kasutatakse depressiooni, obsessiiv-kompulsiivse häire, paanika ja ärevuse korral;
- teised antidepressandid (nagu venlafaksiin ja trüptofaan), mida kasutatakse raske depressiooni korral;
- tritsüklilised antidepressandid (nagu klomipramiin ja amitriptüliin), mida kasutatakse depressiooni korral;
- liht-naistepunaürt (*Hypericum perforatum*), mida kasutatakse taimse ravimina kerge depressiooni korral;
- valuvaigistid (nagu tramadool ja petidiin), mida kasutatakse valu leevendamiseks;
- triptaanid (nagu sumatriptaan ja solmitriptaan), mida kasutatakse migreeni raviks.

Need ravimid võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeohtu; kui mõne sellise ravimi võtmisel koos Aripiprazole Mylan Pharma'ga täheldate mõnda ebatavalist sümptomit, pöörduge arsti poole.

Aripiprazole Mylan Pharma koos toidu, joogi ja alkoholiga

Seda ravimit võib võtta sõltumata söögiaegadest.

Alkoholi tuleb vältida.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Vastsündinutel, kelle emad on raseduse viimasel trimestril (raseduse kolme viimase kuu jooksul) kasutanud Aripiprazole Mylan Pharma't, võib esineda järgmisi sümptomeid: värisemine, lihasjäikus ja/või nõrkus, unisus, agiteeritus, hingamisraskus ja raskused toitmisel. Kui vastsündinul tekib mõni nendest sümptomitest, tuleb võtta ühendust arstiga.

Kui te võtate Aripiprazole Mylan Pharma't, arutab arst teiega, kas peaksite imetama, arvestades ravist saadavat kasu teile ja rinnaga toitmise kasu teie lapsele. Te ei tohi teha mõlemat. Kui võtate seda ravimit, arutage oma arstiga, milline toitmisviis on teie lapsele parim.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ravi ajal selle ravimiga võib esineda pearinglust ja nägemishäireid (vt lõik 4).

Sellega tuleb arvestada täielikku erksust nõudvate tegevuste juures, nt autojuhtimine või masinate käsitlemine.

Aripiprazole Mylan Pharma sisaldab maltoosi

Kui arst on teile öelnud, et te ei talu teatud suhkruid, peate te enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

Naatriumisisaldus

See ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes tablettis, see tähendab on põhimõtteliselt "naatriumivaba".

3. Kuidas Aripiprazole Mylan Pharma't võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Täiskasvanutele soovitav annus on 15 mg üks kord ööpäevas. Sellegipoolest võib arst teile määrata sellest väiksema või suurema, kuni 30 mg annuse üks kord ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Selle ravimi kasutamist võib alustada väiksema annusega, kasutades suukaudset lahust (vedelik). Annust võib järk-järgult suurendada kuni **noorukitele soovitava annuseni 10 mg üks kord ööpäevas.** Vajadusel võib arst määrata ka sellest väiksema või suurema annuse, mis võib maksimaalselt olla kuni 30 mg üks kord ööpäevas.

Kui teil on tunne, et Aripiprazole Mylan Pharma toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Proovige võtta Aripiprazole Mylan Pharma't iga päev ühel ja samal ajal. Ei ole oluline, kas võtate selle koos söögiga või ilma. Võtke tablett alati koos veega ja neelake tervelt alla.

Isegi kui tunnete end paremini, ärge muutke Aripiprazole Mylan Pharma annust ega lõpetage selle igapäevast võtmist ilma arstiga nõu pidamata.

Kui te võtate Aripiprazole Mylan Pharma't rohkem, kui ette nähtud

Kui avastate, et olete võtnud rohkem Aripiprazole Mylan Pharma't, kui arst on määranud (või kui keegi teine on võtnud teie Aripiprazole Mylan Pharma't), võtke kohe ühendust oma arstiga. Kui te ei saa ühendust oma arstiga, võtke kaasa ravimikarp ja pöörduge lähimasse haiglasse.

Patsientidel, kes on võtnud liiga palju aripiprasooli, on tekkinud järgmised sümptomid:

- kiire südametegevus, agiteeritus/agressiivsus, kõneprobleemid;
- ebaharilikud liigutused (eriti nägu või keel) ja teadvuse häired.

Muud sümptomid:

- äge segasus, krambihood (epilepsia), kooma, kombinatsioon palavikust, kiiremast hingamisest ja higistamisest;
- lihasjäikus ja uimasus või unisus, aeglasem hingamine, lämbumistunne, kõrge või madal vererõhk, südame rütmihäired.

Kui te kogete midagi sellist, võtke otsekohe ühendust oma arsti või haiglaga.

Kui te unustate Aripiprazole Mylan Pharma't võtta

Kui te juhuslikult unustasite annuse võtmata, võtke see niipea, kui meenus, kuid ärge võtke kahte annust samal päeval.

Kui te lõpetate Aripiprazole Mylan Pharma võtmise

Ärge lõpetage ravi lihtsalt sellepärast, et tunnete ennast paremini. On tähtis jätkata Aripiprazole Mylan Pharma võtmist nii kaua, nagu arst on teile öelnud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Sagedad kõrvaltoimed (esineb kuni ühel kasutajal 10-st):

- suhkrutõbi,
- unehäired,
- ärevustunne,
- rahutus ja võimetus paigal püsida, raske paigal istuda,
- akatiisia (ebameeldiv sisemine rahutustunne ja vastupandamatu vajadus pidevalt ennast liigutada),
- kontrollimatu tõmblemine, tõmblevad või väänlevad liigutused,
- värisemine,
- peavalu,
- väsimus,
- unisus,
- peapööritus,
- roojamiskordade vähenemine või raskused roojamisel,
- seedehäired,
- halb enesetunne,
- tavapärasest suurem süljeeritus,
- oksendamine,
- väsimus.

Aeg-ajalt esinenud kõrvaltoimed (esineb kuni ühel kasutajal 100-st):

- hormooni prolaktiini langenud või tõusnud sisaldus veres,
- liiga palju suhkrut veres,
- depressioon,
- suu, keele ja jäsemete kontrollimatud liigutused (tardiivne düskineesia),
- väänlevaid liigutusi põhjustav lihaste haigus (düstoonia),
- rahutute jalgade sündroom,
- kahelinägemine,
- silmade valgustundlikkus,
- kiire südamelöögisagedus,
- vererõhu langus püstitõusmisel, mis põhjustab pearinglust, peapööritust või minestamist,
- luksumine.

Järgmistest kõrvaltoimetest on teatatud suukaudse aripiprasooli turustamise ajal, kuid nende **esinemissagedus on teadmata**:

- valgete vereliblede madal tase,
- trombotsüütide madal tase,
- allergiline reaktsioon (nt suu, keele, näo ja kõri turse, sügelemine, nõgestõbi);
- diabeedi tekkimine või halvenemine, ketoatsidoos (ketoonid veres ja uriinis) või kooma,
- kõrge veresuhkru tase,
- ebapiisav naatriumitase veres,
- söögiisu langus (anoreksia),
- kehakaalu langus,
- kehakaalu tõus,
- enesetapumõtted, suitsiidikatse või suitsiid,
- agressiivsustunne,
- agiteeritus,
- närvilisus,
- minestamine (maliine neuroleptiline sündroom),
- krambid,

- serotoniinisündroom (reaktsioon, mis võib põhjustada ülimat õnnetunnet, uimasust, kohmakust, rahutust, joobnud oleku tunnet, palavikku, higistamist või lihasjäikust),
- kõnehäired,
- silmamunade püsimine ühes asendis,
- seletamatu äkksurm,
- eluohtlik südame rütmihäire,
- südameinfarkt,
- aeglane südametöö,
- trombid veenides, eriti jalgades (sümptomiteks on jalgade turse, valu ja punetus), mis võivad mööda veresooni liikuda kopsu ja põhjustada valu rinnus ning hingamisraskust (kui täheldate mõnda neist sümptomitest, otsige kiiresti meditsiinilist abi),
- kõrge vererõhk,
- minestamine,
- toidu kogemata sissehingamine, millega kaasneb pneumoonia (kopsupõletiku) oht,
- häälepaelte lihasspasm,
- neelamisraskus,
- kõhunäärmepõletik,
- kõhulahtisus,
- ebamugavustunne kõhupiirkonnas,
- ebamugavustunne maos,
- maksapuudulikkus,
- maksapõletik,
- naha ja silmavalgete kollasus,
- maksaproovide muutused laboriuuringutes,
- nahalööve,
- naha valgustundlikkus,
- kiilaspäisus,
- ülemäärane higistamine,
- tõsised allergilised reaktsioonid, nagu eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega ravimireaktsioon (DRESS). DRESS-sündroom tekib algul gripilaadsete sümptomitega koos lööbega näol ning seejärel lööve laieneb, tekivad kõrge kehatemperatuur, lümfisõlmede suurenemine, maksaensüümide aktiivsuse tõus vereanalüüsides ja teatavat tüüpi vere valgeliblede arvu suurenemine (eosinofiilia),
- ebanormaalne lihaste lagunemine, mis võib põhjustada probleeme neerudega,
- lihasvalu,
- jäikus,
- uriinipidamatus,
- raskused põie tühjendamisel,
- võõrutusnähtud vastsündinutel, kui loode on raseduse ajal ravimiga kokku puutunud,
- pikenenud ja/või valulik erektsioon,
- raskused kehatemperatuuri hoidmisel või ülekuumenemine,
- valu rinnus,
- käte, pahklupiirkonna või jalalabade tursed,
- vereanalüüsides: veresuhkru sisalduse tõus või kõikumine, glükosüleeritud hemoglobiini sisalduse tõus,
- suutmatust vastu panna impulsile, ajele või ahvatlusele sooritada tegevust, mis võib kahjustada teid ennast või teisi, mille hulka võivad kuuluda:
 - tugev impulss mängida liigselt hasartmänge, vaatamata tõsistele isiklikele või perekondlikele tagajärgedele,
 - muutunud või suurenenud seksuaalne huvi ja käitumine, mis tekitab muret teile või teistele, nt suurenenud suguiha,
 - kontrollimatu liigne ostlemine,

- liigsöömine (suurte toidukoguste söömine lühikesel ajavahemikul) või kompulsiiivne söömine (normaalsest rohkem söömine ja näljatunde rahuldamiseks vajalikust toidu kogusest rohkem söömine),
- tung kindla sihita hulkuda.

Kui te täheldate endal mõnda neist käitumistest, pidage nõu oma arstiga. Tema arutab teiega nende sümptomite ohjamise või vähendamise viisidest.

Eakatel dementsusega patsientidel, kes on saanud aripiprasooli, on esinenud rohkem surmaga lõppenud juhtumeid. Lisaks on esinenud insulti või miniinsulti.

Täiendavad kõrvaltoimed lastel ja noorukitel

Noorukitel vanuses 13 aastat ja üle selle täheldati sama tüüpi kõrvaltoimeid samasuguse sagedusega nagu ka täiskasvanutel, välja arvatud unisus, kontrollimatu tõmblemine või jõnksatavad liigutused, rahutus, väsimus, mis olid väga sagedad (rohkem kui ühel patsiendil 10-st), ning sagedad (rohkem kui ühel patsiendil 100-st) olid valu ülakõhus, suukuivus, südame löögisageduse suurenemine, kehakaalu suurenemine, isu suurenemine, lihastõmbused, jäsemete kontrollimatud liigutused ning pearinglus, eriti lamavast või istuvast asendist püsti tõusmisel.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Aripiprazole Mylan Pharma't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Aripiprazole Mylan Pharma sisaldab

- Toimeaine on aripiprasool. Iga 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 30 mg tablett sisaldab vastavalt kas 5 mg, 10 mg, 15 mg või 30 mg aripiprasooli.
- Teised koostisosad on 5 mg tablett: kristalliline maltoos, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, indigokarmiin (E132) ja magneesiumstearaat.
- 10, 30 mg tablett: kristalliline maltoos, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, punane raudoksiid (E172) ja magneesiumstearaat.
- 15 mg tablett: kristalliline maltoos, mikrokristalliline tselluloos, eelželatiniseeritud tärklis, naatriumkroskarmelloos, kollane raudoksiid (E172) ja magneesiumstearaat.

Kuidas Aripiprazole Mylan Pharma välja näeb ja pakendi sisu

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg tabletid on helesinised kuni sinised laigulised ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 6,1 mm, mille ühel küljel on tähistus „5“.

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg tabletid on roosad ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 8,1 mm, mille ühel küljel on tähistus „10“.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg tabletid on kollased ümmargused kaksikkumerad tabletid diameetriga 10,1 mm, mille ühel küljel on tähistus „15“.

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg tabletid on roosad ovaalsed kaksikkumerad tabletid pikkusega 17,1 mm ja laiusel 8,1 mm, mille ühel küljel on tähistus „30“.

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg, 15 mg ja 30 mg tabletid on saadaval blistrites, mis on pakendatud kartongkarpi, milles on 14, 28, 56 või 98 tabletti ja 28 x 1 tabletti (üksikannus).

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg ja 15 mg tabletid on saadaval ka pudelites, milles on 100 tabletti

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
Iirimaa

Tootja

Pharmathen International S.A.,
Industrial Park Sapes,
Rodopi Prefecture, Block No 5,
Rodopi 69300,
Kreeka

või

Pharmathen S.A.,
6, Dervenakion,
Pallini 15351,
Attiki,
Kreeka

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00
(Belgique/Belgien)

Česká republika

Viatis CZ s.r.o.
Tel: +420 222 004 400

Magyarország

Viatis Healthcare Kft
Tel.: + 36 1 465 2100

Danmark

Viatis ApS
Tlf: +45 28 11 69 32

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd
Tel: + 356 21 22 01 74

Deutschland

Viatis Healthcare GmbH
Tel: +49 800 0700 800

Nederland

Mylan BV
Tel: +31 (0)20 426 3300

Eesti

Viatri OÜ
Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

Viatri Hellas Ltd
Τηλ: +30 2100 100 002

España

Viatri Pharmaceuticals, S.L.
Tel: + 34 900 102 712

France

Viatri Santé
Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

Viatri Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

Viatri Limited
Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Viatri Italia S.r.l
Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd
Τηλ: +357 22863100

Latvija

Viatri SIA
Tel: +371 676 055 80

Norge

Viatri AS
Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

Viatri Austria GmbH
Tel: +43 1 86390

Polska

Viatri Healthcare Sp. z.o.o.
Tel.: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.
Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL
Tel: + 4021 332 49 91

Slovenija

Viatri d.o.o
Tel: + 386 1 23 63 180

Slovenská republika

Viatri Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland

Viatri Oy
Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

Viatri AB
Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited
Tel: +353 18711600

Infoleht on viimati uuendatud

Täpne teave selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu>