

ANNEX I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli
Aripiprazole Accord 10 mg pilloli
Aripiprazole Accord 15 mg pilloli
Aripiprazole Accord 30 mg pilloli

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola ta' 5 mg fiha 63 mg lactose (bħala monohydrate).

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli

Kull pillola għandha 10 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola ta' 10 mg fiha 59 mg lactose (bħala monohydrate).

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli

Kull pillola għandha 15 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola ta' 15 mg fiha 88 mg lactose (bħala monohydrate).

Aripiprazole Accord 30 mg pilloli

Kull pillola għandha 30 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

Kull pillola ta' 30 mg fiha 177 mg lactose (bħala monohydrate).

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli

Pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'forma rettangolari modifikata, b'wisa' ta' madwar 4.6 mm, b'tul ta' madwar 8.1 mm, ta' kulur blu, b'"A5" imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli

Pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'forma rettangolari modifikata, b'wisa' ta' madwar 4.6 mm, b'tul

ta' madwar 8.1 mm, ta' kulur roża, b'“A10” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli

Pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'xifer imżerżaq, b'forma tonda, b'dijametru ta' madwar 7.14 mm, ta' kulur isfar, b'“A15” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 30 mg pilloli

Pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'xifer imżerżaq, b'forma tonda, b'dijametru ta' madwar 9.1 mm, ta' kulur roża, b'“A30” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aripiprazole Accord hu indikat għal trattament ta' skizofrenja fl-adulti u fl-adolexxenti minn età ta' 15-il sena jew aktar.

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

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

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Adulti

Skizofrenja: id-doża tal-bidu rakkomandata għal Aripiprazole Accord hija ta' 10 mg/jum jew 15 mg/jum b'doża ta' manteniment ta' 15 mg/jum mogħtija fuq skeda ta' darbaku jumma jingħata kas tal-ikel. Aripiprazole Accord huwa effettiv f'doża b'firxa bejn 10 mg/jum sa 30 mg/jum. Ma ntweraw l-ebda titjib fl-effikaċja b'doża oġħla minn doża ta' kuljum ta' 15 mg għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doża oġħla. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż it-30 mg.

Episodji manijaċi f'Disturb Bipolari I: id-doża rakkomandata tal-bidu għal Aripiprazole Accord hija 15 mg mogħtija fuq skeda ta' darba kuljum fuq stonku vojta jew fuq stonku mimli bħala monoterapija jew bħala terapija ta' kombinazzjoni (ara sezzjoni 5.1). Xi pazjenti jistgħu jibbenefikaw minn doża oġħla. Id-doża massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeż 30 mg.

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

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenja fl-adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar: id-doża rakkomandata għal Aripiprazole Accord hi ta' 10 mg/jum li tingħata fuq skeda ta' darba kuljum, mingħajr attenzjoni lejn l-ikel. Il-kura għandha tinbeda b'doża ta' 2 mg (bl-użu ta' aripiprazole soluzzjoni orali 1 mg/mL) għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Meta jkun xieraq, židiet sussegwenti fid-doża jistgħu jingħataw f'inkrementi ta' 5 mg mingħajr ma

tingabeż id-doża massima ta' kuljum ta' 30 mg (ara sezzjoni 5.1).

Aripiprazole Accord hu effettiv f' medda ta' dozi ta' 10 mg/jum sa 30 mg/jum. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f' dozi oġhla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doża oġhla.

Aripiprazole Accord mhuwiex rakkomandat għall-użu f' pazjenti bi skizofrenja ta' taħt il-15 sena għax m'hemmx dejta biżżejjed dwar is-sigurtà u l-effikaċja (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Episodji manijaċi f' Disturb Bipolari I f' adolexxenti li għandhom 13-il sena jew aktar: id-doża rakkomandata għal Aripiprazole Accord hi ta' 10 mg/jum li tingħata fuq skeda ta' darba kuljum mingħajr ma jingħata kas tal-ikel. Il-kura għandha tinbeda b' doża ta' 2 mg (bl-użu ta' aripiprazole soluzzjoni orali 1 mg/mL), għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Il-perjodu ta' kura għandu jkun il-minimu mehtieġ għall-kontroll ta' sintomi u m'għandux jaqbeż it-12-il ġimgħa. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f' dozi oġhla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, u doża ta' kuljum ta' 30 mg hija assoċjata ma' incidenza oġhla b' mod sinifikanti ta' reazzjonijiet avversi sinifikanti inkluż avvenimenti marbuta ma' EPS (sindromu ekstrapiramidali), ħedla, għeja u żieda fil-piż (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk dozi oġhla minn 10 mg/jum għandhom jintużaw biss f' każijiet eċċezzjonali u monitoraġġ kliniku mill-qrib (ara sezzjonijiet 4.4, 4.8 u 5.1).

Pazjenti iżgħar huma f' riskju akbar li jkollhom każijiet avversi marbuta ma' aripiprazole. Għalhekk Aripiprazole Accord mhux rakkomandat għal użu f' pazjenti taħt it-13-il sena (ara sezzjonijiet 4.8 u 5.1).

Irritabilità marbuta ma' disturb awtistiku: is-sigurtà u effikaċja ta' Aripiprazole Accord fit-tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma għewx determinati s'issa. Dejta disponibbli attwalment hi deskritta fis-sezzjoni 5.1, imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Tikks assoċjati mad-disturb ta' Tourette: is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aripiprazole Accord fit-tfal u adolexxenti bejn 6 snin u 18-il sena ma għewx determinati s'issa. Dejta disponibbli attwalment hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f' pazjenti b' mard tal-fwied hafif sa moderat. F' pazjenti b' indeboliment tal-fwied sever, l-informazzjoni disponibbli hija insuffiċjenti bbiex tistabbilixxi rakkomandazzjonijiet. F' dawn il-pazjenti d-doża għandha tiġi kkontrollata b' kawtela. Madankollu, id-doża massima ta' kuljum ta' 30 mg għandha tintuża b' attenzjoni f' pazjenti b' indeboliment tal-fwied sever (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-kliewi

M'hemmx għalfejn aġġustament fid-doża f' pazjenti b' mard tal-kliewi.

Pazjenti anzjani

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Aripiprazole Accord fit-trattament tal-iskizofrenja jew episodji manijaċi f' pazjenti li għandhom 65 sena u aktar b' Disturb Bipolari I għadhom ma għewx stabbiliti. Minhabba li din il-popolazzjoni hija iktar sensittiva, wiehed għandu jikkonsidra li jibda b' doża iktar baxxa meta fatturi kliniċi juru l-bżonn ta' dan (ara sezzjoni 4.4).

Sess

L-ebda aġġustament fid-doża mhu mehtieġ għal pazjenti nisa meta mqabbla ma' pazjenti rġiel (ara sezzjoni 5.2).

Stat ta' tipjip

Minhabba il-mod kif jiġi metabolizzat aripiprazole m'hemmx bżonn aġġustament tad-doża f' dawk li jpejpu (ara sezzjoni 4.5).

Agġustamenti fid-doża minhabba interazzjonijiet

Meta aripiprazole jingħata fl-istess hin ma' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jew CYP2D6, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas. Meta ma jibqax jingħata l-inibitur ta' CYP3A4 jew CYP2D6, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied (ara sezzjoni 4.5).

Meta aripiprazole jingħata ma' indutturi qawwija ta' CYP3A4, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied. Meta l-induttur ta' CYP3A4 ma jibqax jingħata bhala parti mit-terapija kombinata, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas sad-doża rakkomandata (ara sezzjoni 4.5).

Metodu ta' kif għandu jingħata

Aripiprazole Accord huma għall-użu orali.

Il-pilloli li jinħallu fil-halq jew is-soluzzjoni orali jistgħu jintużaw bhala alternattiva għal pilloli Aripiprazole Accord għal pazjenti li għandhom diffikultà biex jibilgħu l-pilloli Aripiprazole Accord (ara sezzjoni 5.2)

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqt it-trattament ta' kontra l-psikozi, il-pazjent jista' jdum hafna granet sa xi ftit ġimghat biex juri titjib fil-kundizzjoni klinika tiegħu. Il-pazjenti għandhom jiġu segwiti mill-qrib matul dan il-perijodu kollu.

Suwiċidalità

Hemm l-eżistenza ta' tendenzi suwiċidjali f'mard psikotiku u disturbi fil-burdata u f'xi każijiet ġiet irrapportata hekk kif bdiet jew inbidel it-trattament antipsikotiku, inkluż il-kura b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8). F'pazjenti b'riskju għoli t-trattament b'antipsikotiċi għandu jkun akkumpanjat b'sorveljanza mill-qrib.

Disturbi kardjovaskulari

Aripiprazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti magħrufin li għandhom mard kardjovaskulari (storja ta' infart mijokardjali jew mard iskemiku tal-qalb, insuffiċjenza tal-qalb, jew anormalitajiet ta' trasmissjoni), mard ċerebrovaskulari, kundizzjonijiet li jistgħu jippreddisponu lill-pazjent għall-pressjoni baxxa (deidratazzjoni, ipovolemja, u kura bi prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja) jew pressjoni għolja, inkluża dik mghaġġla jew malinja. Każijiet ta' tromboemboliżmu venuż (VTE – venous thromboembolism) kienu rrapportati b'mediċini antipsikotiċi. Billi pazjenti kkurati b'mediċini antipsikotiċi ta' spiss ikollhom fatturi akkwistati ta' riskju għal VTE, il-fatturi kollha possibbli ta' riskju għal VTE għandhom jiġu identifikati qabel u matul il-kura b'aripiprazole u għandhom jittiehdu miżuri preventivi.

Titwil tal-QT

Fi provi kliniċi ta' aripiprazole, l-inciċenza ta' titwil tal-QT kienet tikkompara mal-placebo. Aripiprazole għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti b'titwil tal-QT fl-istorja tal-familja (ara sezzjoni 4.8).

Diskineżja li tiżviluppa fit-tard

Fi provi kliniċi li damu sena jew inqas, kien hemm rapporti mhux komuni ta' diskineżja li tiżviluppa bit-trattament, waqt it-trattament b'aripiprazole. Jekk il-pazjent li qiegħed jieħu aripiprazole juri sinjali u sintomi ta' diskineżja li tiżviluppa fit-tard, wiehed għandu jikkonsidra li jnaqqas id-doża jew

iwaqqaf it-trattament (ara sezzjoni 4.8). Dawn is-sintomi jistgħu imorru għall-aġar b' mod temporanju jew anke jibdeu wara li jitwaqqaf it-trattament.

Sintomi ekstrapiramidali oħra

Fi provi kliniċi pedjatriċi ta' aripiprazole, ġew osservati akatisja u Parkinsoniżmu. Jekk jidhru sinjali oħra ta' sintomi ekstrapiramidali f'pazjenti li jkunu qed jieħdu aripiprazole, it-tnaqqis fid-doża u monitoraġġ bir-reqqa għandhom jiġu kkunsidrati.

Sindromu Malinn Newrolettiku (NMS)

NMS huwa grupp ta' sintomi li jista' jwassal għall-mewt, assoċjat ma' antipsikotiċi. Fi provi kliniċi, ġew irrapportati xi każijiet rari ta' NMS waqt it-trattament b' aripiprazole. Klinikament NMS jista' juri deni għoli, muskoli jibbiesu, stat mentali mibdul u evidenza ta' instabilità tas-sistema awtonomika (polz mhux regolari jew pressjoni mhux normali, qalb tħabbat iktar mis-soltu, għaraq, u qalb ma tħabbatx regolari). Sinjali oħra jistgħu jkunu livell għoli ta' creatine phosphokinase, myoglobulin fl-awrina (rabdomajoliżi), u insuffiċjenza tal-kliewi akuta. Madankollu, ġew irrapurtati wkoll żidiet ta' kreatinina fosfoineż u rabdomajoliżi, mhux neċessarjemant assoċjati ma' NMS. Jekk il-pazjent juri sinjali u sintomi ta' NMS, jew inkella jitlagħlu d-deni għoli mingħajr spjegazzjoni, mingħajr sinjali kliniċi oħra ta' NMS, wiehed għandu jwaqqaf l-antipsikotiċi kollha inkluż aripiprazole.

Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrapurtati xi każijiet rari ta' konvulżjoni waqt it-trattament b' aripiprazole. Għalhekk wiehed għandu juża aripiprazole b'attenzjoni f'pazjenti li għandhom storja ta' mard konvulziv jew ibatu minn mard li huwa assoċjat mal-konvulżjoni (ara sezzjoni 4.8).

Pazjenti anzjani b'psikozi relatata ma' dimenzja

Rata ta' mwiet oghla

Fi tliet provi kontrollati minn plaċebo (n = 938; età medja: 82.4 snin; medda: 56 sa 99 sena) ta' aripiprazole f'pazjenti anzjani bil-psikozi assoċjat mal-marda Alzheimer, pazjenti kkurati b' aripiprazole kellhom riskju oghla ta' mewt imqabbla mal-plaċebo. Ir-rata ta' mwiet f'pazjenti fuq kura b' aripiprazole kienet 3.5 % imqabbla ma' 1.7 % fil-grupp ta' plaċebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu varjati, il-biċċa il-kbira tal-imwiet dehru li kienu jew kardjovaskulari (eż. insuffiċjenza tal-qalb, mewt zopptu) jew ta' natura infettiva (eż. pnemonja) (ara sezzjoni 4.8).

Reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari

Fl-istess provi, kienu rrapurtati reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari (eż. puplesija, attakk iskemiku ħafif), inklużi wħud fatali, f'pazjenti (età medja: 84 sena; medda: 78 sa 88 sena). Bħala total, 1.3 % ta' pazjenti kkurati b' aripiprazole irrapurtaw reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari mqabbla ma' 0.6 % ta' pazjenti kkurati bil-plaċebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kinetx statistikament sinifikanti. Madankollu, f'waħda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-droga għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

Aripiprazole mhux indikat għat-trattament ta' pazjenti bi psikozi marbuta ma' dimenzja.

Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi każi gravi u assoċjata ma' *ketoacidosis* jew koma iperosmolari jew mewt, ġiet irrapurtata f'pazjenti kkurati b' antipsikotiċi mhux tipiċi, li jinkludu aripiprazole. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippreddisponu pazjenti għal kumplikazzjonijiet severi jinkludu obesità u storja ta' dijabete fil-familja. Fi provi kliniċi b' aripiprazole, ma kienx hemm differenzi sinifikanti fir-rati ta' incidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija (inkluż id-dijabete) jew fil-valuri tal-laboratorju ta' glicemija anormali mqabbla ma' plaċebo. Stimuli eżatti ta' riskju għal reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija f'pazjenti kkurati b' aripiprazole u b' antipsikotiċi oħra mhux tipiċi mhumiex disponibbli

sabiex jiġu mqabbla direttament. Pazjenti kkurati b'antipsikotiċi, li jinkludu aripiprazole, għandhom ikunu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, polijurja, polifaġġija u debbulizza) u pazjenti bid-dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom ikunu mmonitorjati regolarmet għal aggravar fil-kontroll tal-glucose (ara sezzjoni 4.8).

Sensittività eċċessiva

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

Żieda fil-piż

Hu komuni li jkun hemm żieda fil-piż f'pazjenti skizofreniċi u pazjenti b'manija bipolari minhabba komorbidajiet, l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkawżaw żieda fil-piż, immaniġjar hażin tal-istil ta' hajja, u jista' jagħti lok għal kumplikazzjonijiet severi. Ġiet irrappurtata żieda fil-piż wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew preskritti aripiprazole. Meta jkun hemm, is-soltu tkun f'dawk b'fatturi ta' riskju sinifikanti bħal storja ta' dijabete, disturb tat-tirojde jew adenoma tal-glandola pitwitarja. Fi provi kliniċi aripiprazole ma deherx li jwassal għal żieda fil-piż klinikament rilevanti f'adulti (ara sezzjoni 5.1). Fi studji kliniċi ta' pazjenti adolexxenti b'manija bipolari, aripiprazole ntweraw li kien assoċjat ma' żieda fil-piż wara 4 ġimgħat ta' kura. Iż-żieda fil-piż għandha tiġi mmonitorjata f'pazjenti adolexxenti b'manija bipolari. Jekk iż-żieda fil-piż tkun klinikament sinifikanti, it-tnaqqis fid-doża għandu jiġi kkunsidrat (ara sezzjoni 4.8).

Disfaġġa

Dismotilità tal-esofagu u aspirazzjoni ġew assoċjati mal-użu ta' antipsikotiċi, li jinkludi aripiprazole. Aripiprazole għandu jintuża b'attenzjoni fuq pazjenti b'riskju ta' pnemonja minn aspirazzjoni.

Logħob tal-azzard patoloġiku u disturbi oħra fil-kontroll tal-impuls

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

Lactose

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

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

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

Waqgħat

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

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Minhabba l-antagoniżmu tiegħu għar-*reċettur* adrenergiku α_1 , aripiprazole għandu l-potenzjali li jkabbar l-effett ta' xi prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja.

Minhabba l-effett prinċipali ta' aripiprazole fuq is-CNS, għandha tintuża l-kawtela meta aripiprazole jingħata flimkien ma' alkoħol jew ma' prodotti mediċinali oħra tas-CNS b'reazzjonijiet avversi li huma komuni għat-tnejn bħal sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Jekk aripiprazole ikun mogħti fl-istess hin ma' prodotti mediċinali magħrufa li jikkawżaw titwil ta' QT jew *żbillanċ* elettrolitiku, għandha tintuża kawtela.

Il-potenzjal ta' prodotti mediċinali oħra li jaffettwaw lil aripiprazole

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

Quinidine u impedituri oħra ta' CYP2D6

Fi studju kliniku f'pazjenti b'saħħithom, inibitur qawwi tas-CYP2D6 (quinidine) zied l-AUC ta' aripiprazole b'107 % waqt li C_{max} ma tbidilx. L-AUC u C_{max} ta' dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, tnaqqsu bejn 32 % u 47 % rispettivament. Id-doża ta' aripiprazole għandha tinaqqas għal bejn wieħed u iehor nofs id-doża preskritta meta aripiprazole jingħata ma' quinidine. Inibituri qawwija oħra ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili u għalhekk tnaqqis simili fid-doża għandu jiġi applikat.

Ketoconazole u impedituri oħra ta' CYP3A4

Fi prova klinika f'pazjenti b'saħħithom, inibitur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) zied l-AUC u C_{max} ta' aripiprazole b'63% u 37 % rispettivament. L-AUC u C_{max} ta' dehydro-aripiprazole ziedu b'77 % u 43 % rispettivament. F'metabolizzaturi dgħajfa ta' CYP2D6, l-użu konkomitanti ta' inibituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'koncentrazzjoni oġġla fil-plażma ta' aripiprazole, meta mqabbla ma' dik ta' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6.

Meta jkun qed jitqies l-għoti ta' aripiprazole flimkien ma' ketoconazole jew inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4, il-benefiċċju li jista' jkun hemm għandu jkun akbar mir-riskji li jista' jkun hemm għall-pazjent. Meta wieħed jagħti ketoconazole ma' aripiprazole, id-doża ta' aripiprazole għandha tinaqqas għal bejn wieħed u iehor nofs id-doża preskritta. Inibituri qawwija oħra ta' CYP3A4, bħal itraconazole u inibituri tal-protease ta' HIV huma mistennija li jkollhom effetti simili u tnaqqis simili fid-doża għandu għalhekk jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2).

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

Meta inibituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż. diltiazem) jew CYP2D6 (eż. escitalopram) jintużaw b'mod konkomitanti ma' aripiprazole, jistgħu jkunu mistennija židiet modesti fil-koncentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma.

Carbamazepine u indutturi ta' CYP3A4

Wara l-għoti konkomitanti ta' carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4, u aripiprazole orali lil pazjenti bi skizofrenja jew b'disturb skizoaffettiv, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC ta' aripiprazole kienu 68 % u 73 % inqas, rispettivament, meta mqabbla ma' meta aripiprazole (30 mg)

gie mogħti waħdu. Hekk ukoll għad-dehydro-aripirazole, il-medji ġeometriċi tas- C_{max} u l-AUC wara l-ġħoti flimkien ta' carbamazepine kienu 69 % u 71 % inqas, rispettivament, minn dawk ta' wara l-kura b' aripirazole waħdu.

Id-doża ta' aripirazole għandha tiġi rduppjata meta aripirazole jingħata fl-istess waqt ma' carbamazepine. L-ġħoti fl-istess waqt ta' aripirazole u ta' indutturi oħra ta' CYP3A4 (bħal rifampicin, rifabutin, phenytoin, phenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapine u ipericum (St. John's Wort)) jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti simili, u għalhekk id-doži għandhom jiżdienu b' mod simili. Meta jitwaqqfu dawn l-indutturi qawwija ta' CYP3A4, id-doża ta' aripirazole għandha titnaqqas sad-doża rakkomandata.

Valproate u lithium

Meta wiehed minn valproate jew lithium jiġi mogħti b' mod konkomitanti ma' aripirazole, ma kien hemm l-ebda tibdil sinifikanti b' mod kliniku fil-koncentrazzjonijiet ta' aripirazole u għalhekk l-ebda aġġustament fid-doża mhuwa meħtieġ meta wiehed minn valproate jew lithium jingħata ma' aripirazole.

Kif aripirazole jista' jaffettwa mediċini oħra

Fi studji kliniċi, dozi ta' aripirazole ta' 10 mg/jum sa 30 mg/jum ma kellhom l-ebda effett sinifikanti fuq il-metaboliżmu tas-substrati ta' CYP2D6 (proporzjon ta' dextromethorphan/3-methoxymorphinan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazole), u CYP3A4 (dextromethorphan). Barra minn hekk, aripirazole u dehydro-aripirazole ma wrewx li jistgħu jbiddu il-metaboliżmu li jiġi effettwat mis-CYP1A2 fi studji *in vitro*. Għaldaqstant mhuwiex mistenni li aripirazole jikkawża interazzjonijiet bejn il-prodotti mediċinali li huma klinikament importanti, u li jkunu medjati li b' dawn l-enzimi.

Meta aripirazole ngħata fl-istess waqt mal-valproate, lithium jew lamotrigine ma kien hemm l-ebda bidla klinikament importanti fil-koncentrazzjonijiet ta' valproate, lithium jew lamotrigine.

Sindromu ta' serotonin

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew irrapporati f' pazjenti li kienu qed jieħdu aripirazole u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jseħħu speċjalment f' każijiet ta' użu fl-istess waqt ma' mediċini serotonerġiċi oħrajn, bħal inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin/inibituri selettivi tat-teħid mill-ġdid ta' serotonin-noradrenalin (SSRI/SNRI), jew ma' mediċini li huma magħrufa li jżidu l-koncentrazzjonijiet ta' aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

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

Trabi tat-twelid esposti għal antipsikotiċi (inkluż aripirazole) matul it-tielet trimestru tat-tqala huma f' riskju ta' reazzjonijiet avversi inkluż sintomi ekstrapiramidali u/jew ta' meta titwaqqaf il-mediċina li jistgħu jvarjaw fis-severità u f' kemm idumu wara t-twelid. Kien hemm rapporti ta' aġitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmiġħ. Konsegwentament, trabi tat-twelid għandhom jiġu mmonitorjati b' attenzjoni (ara sezzjoni 4.8).

Treddigh

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

Fertilità

Aripiprazole ma xekkilkx il-fertilità abbażi ta' data minn studji ta' tossiċità riproduttiva.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

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

Lista ta' reazzjonijiet avversi miġbura f'tabella

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

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

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

	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħruf
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika			Lewkopenija Newtrogenija Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, anġjoedima li tinkludi lsien minfuħ, edima tal-ilsien, edima tal-wiċċ, ħakk allergiku, jew urtikarja)
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Iperprolaktinemija	Koma iperosmolari dijabetika Ketoacidożi dijabetika
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni	Dijabete mellitus	Iperglicemija Tnaqqis fil-prolactin fid-demem	Iponatremija Anoreksja
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rقاد Ansjetà	Depressjoni Ipersesswalità	Tentattiv ta' suwiċidju, formazzjoni ta' ħsieb biex jitwettag suwiċidju, u

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
	Irrekwitezza		t-twettiq ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4) Logħob patoloġiku tal-azzard Disturb tal-kontroll tal-impuls Tehid ta' ikel bla rażan Xiri kompulsiv Porjomanija Aggressjoni Aġitazzjoni Nervożiżmu
Disturbi fis-sistema nervuża	Akatisja Disturb ekstrapiramidali Rogħda Uġiġh ta' ras Sedazzjoni Nġhas Sturdament	Diskineżja tardiva Distonja Sindromu ta' irrekwitezza tar-riġlejn	Sindrome Malinn Newroleptiku (NMS, Neuroleptic Malignant Syndrome) Konvulżjoni <i>grand mal</i> Sindromu tas-serotonin Disturb fid-diskors
Disturbi fl-ġhajnejn	Vista mċajpra	Diplopja Fotofobija	Kriżi ta' dawrien tal-ballun tal-ġhajn
Disturbi fil-qalb		Takikardija	Mewt zoptu mingħajr spjegazzjoni <i>Torsades de pointes</i> Arritmiji ventrikulari Waqfien kardijaku Bradikardija
Disturbi vaskulari		Pressjoni tad-dem baxxa meta tqum bilwieqfa	Tromboemboliżmu fil-vini (li jinkludi emboliżmu fil-pulmuni u trombożi fil-vini tal-fond) Pressjoni għolja Sinkope
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sulluzzu	Pnewmonja minn aspirazzjoni Laringospażmu Spażmu orofaringeali
Disturbi gastrointestinali	Stitikezza Dispepsja Dardir Aktor tnixxija milli suppost ta' riq Rimettar		Pankreatite Disfaġja Dijarea Skonfort fl-addome Skonfort fl-istonku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Insuffiċjenza tal-fwied Epatite Suffeġra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda			Raxx Reazzjoni ta' sensitività għad-dawl Alopeċja Iperidrosi Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS)
Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi			Rabdomijolizi Mijalġja Ebusija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Inkontinenza tal-awrina Żamma tal-awrina

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghruf
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas			Sindromu fit-trabi ta' waqfien ta' medicini jew drogi li jivvizzjaw (ara sezzjoni 4.6)
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Gheja		Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż ipotermja, deni) Ugħigh fis-sider Edima periferali
Investigazzjonijiet			Tnaqqis fil piż Żieda fil-piż Żieda fl-Alanine Aminotransferase Żieda fl-Aspartate Aminotransferase Żieda fil-Gamma-Glutamyl Transferase Żieda fl-Alkaline Phosphatase Titwil taliQT Żieda fil-glukosju fid-demm Żieda fl-emoglobina glikosilata Varjazzjoni tal-glukosju fid-demm Żieda fil-Creatine phosphokinase

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħzula

Adulti

Sintomi ekstrapiramidali (EPS)

Skizofrenja: waqt studju ikkontrollat fit-tul ta' 52 ġimgħa, pazjenti kkurati b'aripirazole kellhom tnaqqis fl-inċidenza totali (25.8 %) ta' EPS li jinkludu Parkinsoniżmu, akatiżja u diskineżja, meta mqabbla ma' dawk ikkurati b'haloperidol (57.3 %). Fi studju fit-tul ta' 26 ġimgħa kkontrollat minn placebo, l-inċidenza ta' EPS kienet 19 % għall-pazjenti kkurati b'aripirazole u 13.1 % għall-pazjenti ikkurati bil-placebo. Fi studju iehor fit-tul ta' 26 ġimgħa u kkontrollat, l-inċidenza ta' EPS kienet ta' 14.8 % f'pazjenti kkurati b'aripirazole u 15.1 % għall-pazjenti kkurati b'olanzapine.

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

Akatisja

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

Distonja

Effetti tal-klassi - Sintomi ta' distonja, kontrazzjonijiet anormali fit-tul ta' gruppi ta' muskoli, jistgħu jseħħu f'individwi suxxettibbli matul l-ewwel ftit jiem ta' kura. Sintomi distoniċi jinkludu: spażmu tal-muskoli tal-għonq, li xi kultant jiżviluppa f'taġhfis fil-gerżuma, diffikultà biex tibra', diffikultà biex tiehu n-nifs, u/jew l-ilsien johroġ 'il barra. Filwaqt li dawn is-sintomi jistgħu jseħħu f'dożi baxxi, huma jseħħu iktar b'mod frekwenti u b'severità akbar b'qawwa għola u f'dożi oġhla ta' medicini

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

Prolaktin

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

Parametri tal-laboratorju

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

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenja f'adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar

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

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

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

Fil-popolazzjoni miġbura ta' adolexxenti (13 sa 17-il sena) li jbatu bl-iskizofrenja li kellhom espożizzjoni sa sentejn, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum fin-nisa (< 3 ng/mL) u fl-irġiel (< 2 ng/mL) kienet ta' 29.5 % u ta' 48.3 % rispettivament. Fil-popolazzjoni ta' adolexxenti (13 sa 17-il sena) bi skizofrenja b'esponiment għal aripirazole ta' 5 mg sa 30 mg għal 72 xahar, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolactin fis-serum f'nisa (< 3 ng/mL) u rġiel (< 2 ng/mL) kienu ta' 25.6 % u 45.0 % rispettivament.

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

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

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

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

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

Fil-popolazzjoni pedjatrika n-ngħas u l-għeja kienu osservati aktar ta' spiss f'pazjenti li jbatu minn disturb bipolari meta mqabbla ma' pazjenti bi skizofrenja.

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

Loghob tal-azzard patoloġiku u disturbi oħra tal-kontroll tal-impuls

Loghob tal-azzard patoloġiku, ipersesswalità, xiri kompulsiv u tehid ta' ikel bla rażan jew kompulsiv jistgħu jseħħu f' pazjenti trattati b'aripirazole (ara sezzjoni 4.4).

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

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

4.9 Doża eċċessiva

Sinjali u sintomi

Fi provi kliniċi u fl-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq, kienu identifikati każijiet akuti aċċidentali jew intenzjonati ta' doża eċċessiva ta' aripirazole waħdu f' pazjenti adulti bid-dożi rrapportati kkalkulati sa 1,260 mg mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi osservati li kienu potenzjalment importanti medikament jinkludu letarġija, żieda fil-pressjoni tad-dem, hedla, tatikardija, nawsja, rimettar u dijarea. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' każijiet aċċidentali ta' doża eċċessiva ta' aripirazole waħdu (sa 195 mg) fi tfal mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi rrapportati li kienu potenzjalment importanti medikament kienu jinkludu hedla ta' rquad, telf temporanju ta' koxjenza u sintomi ekstrapiramidali.

Ġestjoni ta' doża eċċessiva

Il-ġestjoni ta' doża eċċesivagħandha tiffoka l-iżjed fuq terapija ta' ssupport, billi żżomm il-pajp tan-nifs miftuħ, biżżejjed ossiġnu fid-dem u ventilazzjoni tajba, u trattament tas-sintomi. Il-possibilità ta' involviment ta' iktar minn prodott mediċinali wiehed għandha tiġi kunsidrata. Għalhekk osservazzjoni kardjovaskolari għandha tibda immedjatament u għandha tinkludi osservazzjoni kontinwa elektrokardjografika biex taqbad xi possibiltà ta' aritmija. Jekk wiehed jissuspetta jew jikkonferma li ttiehdet doża eċċessiva ta' aripirazole, għandha titkompla s-supervizjoni medika u mill-qrib sakemm il-pazjent jirkupra.

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

Emodijalisi

Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif fuq l-effett tal-emodijaliżi fit-trattament ta' doża eċċessiva ta' aripirazole, l-emodijaliżi x'aktarx m'huwiex utli f'każijiet bħal dawn minhabba li aripirazole huwa marbut b' mod qawwi mal-proteini tal-plasma.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikolettiċi, Kodiċi ATC: N05AX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Ġie propost li l-effikaċja ta' aripiprazole fuq is-skiżofrenja u Disturb Bipolari I hija medjata bejn kombinazzjoni ta' agoniżmu parzjali tar-reċetturi dopamina D₂ u serotonina 5-HT_{1a}, u antagoniżmu tar-reċetturi serotonina 5-HT₂. Aripiprazole wera proprjetajiet antagonistiċi f' mudello tal-annimali li juru attività żejda tad-dopamina u proprjetajiet agonisti f' mudelli tal-annimali li juru nuqqas ta' attività tad-dopamina. Aripiprazole wera affinità ta' rabta qawwija *in vitro* għar-reċetturi tad-dopamina D₂ u D₃, tas-serotonina 5-HT_{1a} u 5-HT_{2a}, u affinità moderata mar-reċetturi tad-dopamina D₄, tas-serotonina 5-HT_{2c} u 5HT₇, α 1-adrenergiki u istamina H₁. Aripiprazole eżebixxa wkoll affinità moderata li jintrabat mas-siti ta' ġbir mill-ġdid tas-serotonina, u ftit li xejn affinità mar-reċetturi muskariniċi. L-effetti kliniċi oħrajn ta' aripiprazole jistgħu jiġu spjegati bl-interazzjoni ma' reċetturi oħrajn barra dawk tas-sottotipi tad-dopamina utas-serotonina.

Doži ta' aripiprazole li jvarjaw minn 0.5 mg sa 30 mg mogħtija darba kuljum għal ġimagħtejn lil nies b'saħħithom ipprođuċew tnaqqis dipendenti fuq id-doża fl-irbit ta' ¹¹C-raclopride, ligand tar-reċettur li jgħaqqad D₂/D₃, mal-caudate u l-putamen osservati bit-tomografija bl-emissjoni positronika.

Effikaċja klinika u sigurtà

Adulti

Skizofrenja

Fi tliet provi kliniċi fuq tul ta' żmien qasir (4 sa 6 ġimghat) ikkontrollati minn plaċebo li fihom kienu involuti 1,228 pazjent adult bi skizofrenja li wrew sintomi pożittivi jew negattivi, aripiprazole kien assoċjat ma' titjib akbar u statistikament sinifikanti fis-sintomi psikotiċi meta mqabbal mal-plaċebo.

Aripiprazole huwa effettiv sabiex iżomm it-titjib kliniku waqt terapija ta' kontinwazzjoni f' pazjenti adulti li wrew rispons fil-bidu tal-kura. Waqt prova kkontrollata b'haloperidol, il-proporzjon tal-pazjenti li irrispondew li żammew rispons għall-prodott mediċinali għall-52 ġimgha kien simili fiż-żewġ gruppi (aripiprazole 77 % u haloperidol 73 %). Ir-rata globali ta' dawk li spicċaw il-kors kienet sinifikament ogħla għall-pazjenti fuq aripiprazole (43 %) milli għall-haloperidol (30 %). Il-punteġġ attwali fl-iskali tal-klassifika wżati bhala punti aħharin sekondarji, li jinkludu PANSS u l-Klassifika tad-Depressjoni Montgomery-Åsberg (MADRS, *Montgomery-Åsberg-Depression-Rating-Scale*) urew titjib sinifikanti fuq haloperidol.

Fi prova ta' 26 ġimgha kkontrollata bil-plaċebo f' pazjenti adulti stabbilizzati, bi skizofrenja kronika, l-aripiprazole kellu tnaqqis sinifikament akbar fir-rata ta' pazjenti li rkadew, 34 % fil-grupp ta' aripiprazole u 57 % fil-plaċebo.

Żieda fil-piż

Fi provi kliniċi l-aripiprazole ma deherx li wassal għal zieda fil-piż li hija klinikament rilevanti. Fi studju ta' 26 ġimgha multi-nazzjonali, double-blind, ikkontrollat bl-olanzapine, fuq l-iskizofrenja li inkluda 314-il pazjent adult u fejn il-punt aħhari primarju kien iż-żieda fil-piż, inqas pazjenti b' mod sinifikanti kellhom mill-inqas żieda ta' 7 % fil-piż fuq il-linja bażi (i.e. żieda ta' mill-inqas ta' 5.6 kg għall-punt medju tal-linja bażi tal-piż – 80.5 kg) fuq aripiprazole (n = 18, jew 13 % tal-pazjenti evalwabbli), mqabbla ma' olanzapine orali (n = 45, jew 33 % tal-pazjenti evalwabbli).

Parametri tal-lipidi

F'analizi miġbura fuq parametri tal-lipidi minn provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo f'persuni adulti, aripiprazole ma ntwerix li jikkaguna tibdil klinikament rilevanti fil-livelli ta' kolesterol totali, trigliceridi, lipoproteina ta' densità għolja (HDL, High Density Lipoprotein) u lipoproteina ta' densità baxxa (LDL, Low Density Lipoprotein).

Prolaktin

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

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

Episodji manijaċi f' Disturb Bipolari I

F'żewġ provi tul ta' 3 ġimgħat ta' monoterapija kkontrollata bi placebo, b' doża flessibbli li nvollew pazjenti b' episodju manijaku jew imħallat ta' Disturb Bipolari I, aripiprazole wera effikaċja superjuri mill-placebo fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi fuq 3 ġimgħat. Dawn il-provi inkludew pazjenti bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi u bi jew mingħajr kors ta' ċiklumgħaġġel.

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

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

Fi prova kkontrollata bi placebo ta' 6 ġimgħat li tinvolvi pazjenti b' episodju manijaku jew imħallat ta' Disturb Bipolari I, bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi, li kienu pazjalment mhux risponsivi għal monoterapija b' lithium jew valproate għal ġimgħat ta' livelli ta' serum terapewtiċi, iż-żieda ta' aripiprazole bħala terapija aġġuntiva rriżultat f' effikaċja superjuri fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi minn monoterapija b' lithium jew valproate.

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

Fi prova li damet sejra għal 52 ġimgħa, bil-placebo bħala kontroll, f' pazjenti li attwalment kellhom episodju manijaku jew episodju mhawwad ta' Disturb Bipolari I li kisbu fejqan sostnut (punteġġi totali ta' ≤ 12 għal Skala ta' Young għall-Klassifika tal-Manija [Y-MRS, *Young Mania Rating Scale*] u MADRS) b' aripiprazole (10 mg/jum sa 30 mg/jum) bħala medicina aġġuntiva mal-lithium jew valproate għal 12-il ġimgħa konsekuttiva, l-għoti ta' aripiprazole bħala medicina aġġuntiva wera superjorità fuq il-placebo b' riskju mnaqqas ta' 46 % (proporzjon ta' periklu ta' 0.54) fil-prevenzjoni tar-rikorrenza bipolari u riskju mnaqqas ta' 65 % (proporzjon ta' periklu ta' 0.35) fil-prevenzjoni tar-rikorrenza ta' manija meta mqabbel mal-placebo li ngħata bħala medicina aġġuntiva imma naqas li juri superjorità fuq il-placebo fil-prevenzjoni tar-rikorrenza għal dipressjoni. L-għoti ta' aripiprazole bħala medicina aġġuntiva wera superjorità fuq il-placebo fuq il-kejl tar-riżultat sekondarju, fil-punteġġi tas-Severità tal-Mard (SOI, *Severity of Illness*; manija) tal-Impressjoni Klinika Globali - Verżjoni Bipolari (CGI-BP, *Clinical Global Impression - Bipolar Version*). F' din il-prova, il-pazjenti kienu assenjati minn investigaturi jew b' monoterapija tal-lithium jew valproate open-label sabiex jiġi stabbilit nuqqas ta' rispons parzjali. Il-pazjenti kienu stabbilizzati għal tal-anqas 12-il ġimgħa konsekuttivi bil-kombinazzjoni ta' aripiprazole u l-istess stabbilizzatur tal-burdata. Imbagħad, il-pazjenti stabbilizzati ntgħażlu b' mod każwali sabiex ikomplu bl-istess stabbilizzatur tal-burdata b' aripiprazole jew bi placebo double-blind. Erba' sottogruppi ta' stabbilizzaturi tal-burdata kienu assessjati fil-faži li fiha l-pazjenti ntgħażlu b' mod każwali: aripiprazole + lithium; aripiprazole + valproate, placebo + lithium; placebo + valproate. Ir-rati ta' Kaplan-Meier għal kull rikorrenza ta' kwalunkwe episodju ta' burdata fil-parti tal-istudju fejn ingħata trattament aġġuntiv kienu 16 % f' aripiprazole + lithium u 18 % f' aripiprazole + valproate meta mqabbla ma' 45 % fi tal-placebo + lithium u 19 % fi tal-placebo + valproate.

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenja f' adolexxenti

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

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

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

Aripiprazole ġie studjat fi prova kkontrollata bil-plaċebo li damet 30 ġimgħa li kienet tinvolvi 296 tfal u adolexxenti (10 sa 17-il sena) li kienu ssodisfaw il-kriterji tad-DSM-IV (Manwal Dijanjostiku u Statistiku tad-Disturbi Mentali) għal Disturb Bipolari I b' episodji manijaċi jew imħallta bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi u li kellhom punteġġ YMRS ta' ≥ 20 fil-linja bażi. Fost il-pazjenti inklużi fl-analiżi tal-effikaċja primarja, 139 pazjent kellhom dijanjosi komorbida kurrenti ta' ADHD.

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

L-aktar każijiet avversi komuni li johorġu mit-trattament fost pazjenti li qed jirċievu 30 mg kienu disturb ekstrapiramidali (28.3 %), hedla (27.3 %), uġiġh ta' ras (23.2 %), u dardir (14.1 %). Il-medja taż-żieda fil-piż fi 30 ġimgħa ta' intervall fit-trattament kienet ta' 2.9 kg meta mqabbla ma' 0.98 kg f' pazjenti kkurati bil-plaċebo.

Irritabilità marbuta ma' disturb awtistiku f' pazjenti pedjatriċi (ara sezzjoni 4.2)

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

Aripiprazole ġie studjat ukoll fi prova kkontrollata bi plaċebo, ta' manteniment fit-tul. Wara stabbilizzazzjoni ta' 13 sa 26 ġimgħa fuq aripiprazole (2 mg/jum sa 15 mg/jum) pazjenti b' rispons stabbli kienu jew miżmuma fuq aripiprazole jew sostitwiti għal plaċebo għal 16-il ġimgħa addizzjonali. Ir-rati ta' rikaduta Kaplan-Meier f' ġimgħa 16 kienu ta' 35 % għal aripiprazole u ta' 52 % għal plaċebo; il-proporzjon ta' periklu ta' rikaduta fi żmien 16-il ġimgħa (aripiprazole/plaċebo) kien

ta' 0.57 (differenza mhux statistikament sinifikanti). Iż-żieda medja fil-piż medju matul il-faži ta' stabbilizzazzjoni (sa 26 ġimgħa) fuq aripiprazole kienet ta' 3.2 kg, u żieda medja ta' 2.2 kg addizzjonali għal aripiprazole meta mqabbla ma' 0.6 kg għal placebo ġiet osservata fit-tieni faži (16-il ġimgħa) tal-prova. Sintomi ekstrapiramidali ġew irrappurtati primarjament matul il-faži ta' stabbilizzazzjoni fi 17 % tal-pazjenti, bir-roġħda li kienet tammonta għal 6.5 %.

Tikks assoċjati mad-disturb ta' Tourette f'pazjenti pedjatriċi (ara sezzjoni 4.2)

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

L-effikaċja ta' aripiprazole f'individwi pedjatriċi b'disturb ta' Tourette (aripiprazole: n = 32, placebo: n = 29) kienet valutata fuq firxa ta' doži flessibbli bejn 2 mg/jum sa 20 mg/jum u b'doża inizjali ta' 2 mg, fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, bil-placebo bħala kontroll li dam sejjer 10 ġimgħat fil-Korea t'Isfel. Il-pazjenti kienu minn 6 snin sa 18-il sena u pprezentaw punteġġ medju ta' 29 fit-TTS-YGTSS fil-linja bażi. Il-grupp ta' aripiprazole wera titjib ta' 14.97 fuq il-bidla TTS-YGTSS mil-linja bażi sa ġimgħa 10 meta mqabbel ma' titjib ta' 9.62 fil-grupp tal-placebo.

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

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddiferiet l-obbligu li jiġu pprezentati riżultati tal-istudji b'aripiprazole f'wieħed jew iktar settijiet tal-popolazzjoni pedjatrika fil-kura ta' skizofrenja u fit-trattament ta' disturb affettiv bipolari (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

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

Distribuzzjoni

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

Bijotrasformazzjoni

Aripiprazole jiġi metabolizzat b'mod qawwi mill-fwied bi tlett metodi ta' bijotrasformazzjoni: dehydrogenation, hydroxylation u N-dealkylation. Abbażi tal-istudji *in vitro*, l-enzimi CYP3A4 u CYP2D6 huma responsabbli għad-dehydrogenation u l-hydroxylation ta' aripiprazole, filwaqt li N-dealkylation jiġi katalizzat minn CYP2D6. Aripiprazole huwa l-iżjed forma predominanti tal-prodott

medicinali fiċ-ċirkolazzjoni tal-ġisem. Fl-istat fiss, dehydro-aripirazole, il-metabolit attiv, jagħmel jirrappreżenta madwar 40 % tal-AUC ta' aripirazole fil-plasma.

Eliminazzjoni

Il-medja tal-half-lives ta' eliminazzjoni għal aripirazole hija madwar 75 siegħa f' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6 u madwar 146 siegħa f' metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6.

Ir-rata ta' eliminazzjoni sħiħa mill-ġisem ta' aripirazole hija ta' 0.7 mL/min/kg, li sseħħ primarjament fil-fwied.

Wara l-ġħoti ta' doża waħda mill-halq ta' aripirazole tikkettatbil-[¹⁴C], bejn wieħed u ieħor 27 % tar-radjoattività li nġhatat giet irkuprata fl-awrina u madwar 60 % fl-ippurgar. Inqas minn 1 % ta' aripirazole mhux mibdul ġie eliminat fl-awrina u bejn wieħed u ieħor 18 % ġie rkuprat mhux mibdul fl-ippurgar.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Farmakokinetiċi fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Anzjani

M'hemm l-ebda differenza fil-farmakokinetiċi ta' aripirazole bejn anzjani b' saħħithom u pazjenti adulti iżgħar, lanqas ma hemm effett marbut mal-età f' analiżi farmakokinetika tal-popolazzjoni ta' pazjenti skizofreniċi.

Sess

M'hemm l-ebda differenza fil-farmakokinetiċi ta' aripirazole bejn rġiel u nisa b' saħħithom, lanqas ma hemm marbut mas-sess fi studji farmakokinetiċi ta' popolazzjoni ta' pazjenti skizofreniċi.

Tipjip

Studju farmakokinetiku tal-popolazzjoni ma wera l-ebda evidenza ta' effetti klinikament sinifikanti minn tipjip fuq il-farmakokinetika ta' aripirazole.

Razza

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

Indeboliment tal-kliewi

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripirazole u dehydro-aripirazole nstabu li huma simili f' pazjenti b' mard sever tal-kliewi meta mqabbla ma' pazjenti iżgħar f' saħħithom.

Indeboliment tal-fwied

Studji ta' doża waħda f' pazjenti bi stadji differenti ta' ċirrozi tal-fwied (Child-Pugh Klassi A, B u C) ma wrew l-ebda effett tal-mard tal-fwied fuq il-farmakokinetiċi ta' aripirazole u dehydro aripirazole, iżda l-istudju inkluda 3 pazjenti biss b' ċirrozi tal-fwied ta' Klassi C, li huwa insuffiċjenti sabiex jinħarġu konklużjonijiet fuq il-kapaċitajiet metabolici tagħhom.

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

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

Effetti ta' importanza tossikoloġika li ġew osservati biss b' doži jew espożizzjonijiet meġjusa ferm

aktar oġhla mill-massimu tad-doża jew espożizzjoni fil-bnedmin, juru li dawn l-effetti ftit jew xejn għandhom relevanza waqt l-użu kliniku. Dawn jinkludu: tossiċità adreno-kortikali li tiddependi fuq id-doża (akkumulazzjoni tal-pigment lipofuscin u/jew telf ta' ċelloli parenkimali) f'firien wara 104 ġimgħa fuq doża ta' 20 mg/kg/jum sa 60 mg/kg/jum (3 sa 10 darbiet aqwa mill-medja fl-istat fiss tal-AUC fl-akbar doża rakkomandata għall-bnedmin) u zieda ta' karċinoma adrenokortikali u adenoma/karċinoma taċ-ċelloli adrenokortikali kombinati/karċinomi fil-firien nisa b'doża ta' 60 mg/kg/jum (10 darbiet ikbar mill-medja tal-AUC fl-istat fiss fid-doża massima rakkomandata fil-bnedmin). L-oġhla espożizzjoni li ma tirriżultax f'tumur fil-firien nisa kienet 7 darbiet l-espożizzjoni umana bid-doża rakkommandata.

Kien hemm ukoll każijiet ta' ġebel fil-marrara minħabba precipitazzjoni tal-konjugati sulfati tal-metaboliti hydroxy ta' aripiprazole fil-bila tax-xadini wara li ħadu doži ripetuti mill-ħalq ta' 25 mg/kg/jum sa 125 mg/kg/jum mill-ħalq (1 sa 3 darbiet iktar mill-medja tal-AUC fl-istat fiss fid-doża klinika massima rakkomandata jew 16 sa 81 darba d-doża klinika massima rakkomandata bbażata fuq mg/m²). Iżda l-konċentrazzjoni tal-konjugati sulfati ta' hydroxy aripiprazole fil-bila tal-bniedem fl-oġhla doża proposta, dik ta' 30 mg kuljum, ma kinux iktar minn 6 % tal-konċentrazzjoni fil-bila li nstabet fix-xadini fl-istudju li dam 39 ġimgħa u huwa ħafna inqas (6 %) mill-limiti ta' solubilità *in vitro*.

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

Minn riżultati ta' serje shiħa ta' testijiet standard dwar il-ġenotossiċità, ġie meqjus li aripiprazole ma kellu l-ebda effett tossiku fuq il-ġeni. Aripiprazole ma impediex il-fertilità fi studji dwar tossiċità fuq is-sistema riproduttiva. Effetti tossiċi fuq l-iżvilupp, li jinkludu, ittardjar tal-ossifikazzjoni tal-fetu li huwa dipendenti fuq id-doża u effetti teratoġeniċi possibbli, ġew osservati f'firien b'doži li jirriżultaw f'espożizzjonijiet taħt il-livelli terapewtiċi (ibbażati fuq l-AUC) u fi fniek b'doži li jirriżultaw f'espożizzjonijiet ta' 3 u 11-il darba iktar mill-medja tal-AUC fl-istat fiss fid-doża massima klinika rakkomandata. Effett tossiku fuq l-omm intwera b'doži simili għal dawk li jagħmlu effett tossiku fuq l-iżvilupp.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Maize starch
Hydroxypropylcellulose
Magnesium stearate
Indigo carmine aluminium lake (E132)

Aripiprazole Accord 10 mg/ 30 mg pilloli

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Maize starch
Hydroxypropylcellulose
Magnesium stearate
Red iron oxide (E172)

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli

Lactose monohydrate
Cellulose, microcrystalline
Maize starch
Hydroxypropylcellulose
Magnesium stearate
Yellow iron oxide (E172)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 Sentejn

Żmien kemm idum tajjeb għall-użu wara l-ewwel ftuħ:

- 30 jum (għal għadd ta' 30 ta' HDPE)
- 100 jum (għal għadd ta' 100 ta' HDPE)

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Dan il-prodott mediċinali ma jeħtieg ebda kundizzjoni speċjali ta' ħażna.

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

Aripiprazole Accord 5/10/15/30 mg pilloli jiġu bħala folji tal-Aluminju/Aluminju perforati għal kull doża f'pakketti tad-daqsijiet ta' 14x1, 28x1, 49x1, 56x1 jew 98x1 pillola.

Aripiprazole Accord 5/10/15 mg pilloli jiġu bħala flixxun HDPE b'tapp PPCRC li fih 30 jew 100 pillola.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/001- 006, EU/1/15/1045/023 (5 mg)
EU/1/15/1045/007- 012, EU/1/15/1045/024 (10 mg)
EU/1/15/1045/013- 018, EU/1/15/1045/025 (15 mg)
EU/1/15/1045/019- 022, EU/1/15/1045/026 (30 mg)

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Novembru 2015

Data tal-aħhar tiġdid: 30 Settembru 2020

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

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

ANNEX II

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

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur(i) responsabbli għall-hruġ tal-lott

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
L-Olanda

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

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

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

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

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

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

Ir-rekwiżiti tar- rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

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

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

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

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

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

ANNEX III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 x 1 pilloli
28 x 1 pilloli
49 x 1 pilloli
56 x 1 pilloli
98 x 1 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX

UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/001 14x1 pilloli
EU/1/15/1045/002 28x1 pilloli
EU/1/15/1045/023 49x1 pilloli
EU/1/15/1045/003 56x1 pilloli
EU/1/15/1045/004 98x1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJI TAL-ALUMINJU/ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola għandha 10 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 x 1 pilloli
28 x 1 pilloli
49 x 1 pilloli
56 x 1 pilloli
98 x 1 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX

UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/007 14x1 pilloli
EU/1/15/1045/008 28x1 pilloli
EU/1/15/1045/024 49x1 pilloli
EU/1/15/1045/009 56x1 pilloli
EU/1/15/1045/010 98x1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJI TAL-ALUMINJU/ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola għandha 15 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 x 1 pilloli
28 x 1 pilloli
49 x 1 pilloli
56 x 1 pilloli
98 x 1 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/013 14x1 pilloli
EU/1/15/1045/014 28x1 pilloli
EU/1/15/1045/025 49x1 pilloli
EU/1/15/1045/015 56x1 pilloli
EU/1/15/1045/016 98x1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJI TAL-ALUMINJU/ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA GHALL-FOLJI

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 30 mg pilloli
aripiprazole

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA ATTIVA

Kull pillola għandha 30 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14 x 1 pilloli
28 x 1 pilloli
49 x 1 pilloli
56 x 1 pilloli
98 x 1 pilloli

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/019 14x1 pilloli
EU/1/15/1045/020 28x1 pilloli
EU/1/15/1045/026 49x1 pilloli
EU/1/15/1045/021 56x1 pilloli
EU/1/15/1045/022 98x1 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

FOLJI TAL-ALUMINJU/ALUMINJU

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 30 mg pilloli
aripiprazole

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

Accord

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

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

KARTUNA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Il-flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 30 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 30)

Il-flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 100 jum warali jinfetaħ għall-ewwel darba.. (għal għadd ta' 100)

Data ta' ftuħ:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/005- 30 pilloli
EU/1/15/1045/006- 100 pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 5 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

KARTUNA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Il- flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 30 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 30)

Il- flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 100 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 100)

Data ta' fuq:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/011- 30 pillola
EU/1/15/1045/012- 100 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 10 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

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

KARTUNA GHALL-FLIXKUN U TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih lactose monohydrate. Ara l-fuljett għal iktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

30 pillola
100 pillola

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

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

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

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

Il- flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 30 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 30)

Il- flixkun HDPE għandu jintuża fi żmien 100 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 100)

Data ta' fuq:

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

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

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

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

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

EU/1/15/1045/017- 30 pillola
EU/1/15/1045/018- 100 pillola

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Accord 15 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli
Aripiprazole Accord 10 mg pilloli
Aripiprazole Accord 15 mg pilloli
Aripiprazole Accord 30 mg pilloli
aripiprazole

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

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

F'dan il-fuljett

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

1. X'inhu Aripiprazole Accord u għalxiex jintuża

Aripiprazole Accord fih is-sustanza attiva aripiprazole u jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha antipsikotiċi. Huwa jintuża biex jiġu kkurati adulti u adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar li jbatu minn marda kkaratterizzata minn sintomi bħalma huma smiġh, viżta jew ħass ta' affarijiet li mhumix hemm, suspetti, ħsieb ħażin, diskors li ma jinftehimx u mġiba mhawda, u nuqqas ta' emozzjoni. Nies li jbatu b'din il-kundizzjoni jistgħu wkoll iħossuhom imdejquin, ħatja, anzjużi u b'tensjoni.

Din il-medicina tintuża biex tikkura adulti u adolexxenti li għandhom 13-il sena jew aktar li jsofru minn kundizzjoni b'sintomi bħalma huma li wieħed iħossu ewforiku żżejjed, ikollu ammonti eċċessivi ta' enerġija, jeħtieġ ferm inqas irqad min-normal, jitkellem malajr ħafna b'ideat li jiġu malajr ħafna u xi kultant b'irritabilità severa. Fl-adulti jipprevjeni wkoll din il-kundizzjoni milli terġa' tiġi lura f'pazjenti li jkunu rrispondew għat-trattament b'din il-medicina.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aripiprazole Accord

Tihux Aripiprazole Accord

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Aripiprazole Accord.

Ħsibijiet u mġiba suwiċidali ġew irrapportati waqt kura b'aripiprazole. Għarraf lit-tabib tiegħek minnufih jekk qed jiġuk ħsibijiet jew tħoss li trid tweġġa' lilek innifsek.

Qabel ma tibda l-kura b'aripiprazole Accord, għid lit-tabib tiegħek jekk tbat minn

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

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

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

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

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

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

Aripirazole jista' jikkaġuna ħedla, waqa' fil-pressjoni tad-demmm meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-hila tiegħek li tiċċaqlaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittieħed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debilità.

Tfal u adolexxenti

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

Medicini oħra u Aripirazole Accord

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi medicina oħra, li jinkludu daww miksuba mingħajr riċetta tat-tabib.

Medicini li jbaxxu l-pressjoni tad-demmm: Aripirazole Accord jista' jqawwi l-effett tal-medicini li jintużaw biex ibaxxu l-pressjoni. Aċċerta ruħek li tgħid lit-tabib jekk inti qieghed/qegħda tieħu pilloli tal-pressjoni.

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

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

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

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

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

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

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

Aripiprazole Accord ma' ikel, xorb u alkohol

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

Alkohol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġħ u fertilità

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

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

Jekk qed tiegħu Aripiprazole Accord, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredda' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġħ għat-tarbija tiegħek. M'għandekx tagħmilhom it-tnejn. Kellem lit-tabib tiegħek dwar l-aħjar mod kif tisqi t-tarbija tiegħek jekk qed tirċievi din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

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

Dan għandu jiġi kkunsidrat f'każijiet fejn viġilanza sħiħa hija meħtieġa, eż. waqt is-sewqan ta' vettura jew thaddim ta' magni.

Aripiprazole Accord fih lactose

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

3. Kif għandek tiehu Aripiprazole Accord

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

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

Użu fit-tfal u fl-adolexxenti

Biex tkun tista' tinbeda l-kura f'doża baxxa, tista' tuża formulazzjoni alternattiva (soluzzjoni orali – likwida) aktar adatta minn Aripiprazole Accord.

Id-doża tista' tiżdied gradwalment **għad-doża rakkomandata għall-adolexxenti ta' 10 mg darba kuljum.** Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal doża aktar baxxa jew oghla sa massimu ta' 30 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' din il-medicina huwa qawwi wisq jew dgħajjed wisq għalik, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Ipprova hu Aripiprazole Accord fl-istess hin tal-ġurnata kuljum. Ma jimpurtax jekk tiehu l-pillola ma' l-ikel jew fuq stonku vojta. Dejjem hu l-pillola ma' l-ilma u iblagħha shiha.

Anke jekk thossok aħjar, ara li ma tbiddilx id-doża ta' din il-medicina jew tieqaf milli tiehu din il-medicina qabel ma tiehu parir mit-tabib tiegħek.

Jekk tiehu Aripiprazole Accord aktar milli suppost

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

Pazjenti li jkunu ħadu wisq aripiprazole ħassew is-sintomi li ġejjin:

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

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

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

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

Jekk tinsa tiehu Aripiprazole Accord tiegħek

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

Jekk tieqaf tirċievi Aripiprazole Accord

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok aħjar. Huwa importanti li inti tkompli tiehu Aripiprazole Accord sakemm it-tabib tiegħek ikun qallek li għandek tkompli teħodhom.

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

4. Effetti sekondarji possibbli

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

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

- dijabete melittus,
- diffikultà biex torqod,
- thossok anzjuż/a,
- thossok aġitat/a u mhux kapaċi toqgħod mingħajr ma tiċċaqlaq, diffikultà toqgħod bilqiegħda mingħajr ma tiċċaqlaq,
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrekwitezza interna u hteieġa irrezistibbli ta' ċaqliq b' mod kostanti),
- kontrazzjonijiet, skossi jew movimenti ta' tkagħwieġ mhux kontrollabbli,
- itterter,
- uġiġħ ta' ras,
- għeja,
- nġhas,
- sturdament,
- ċaqliq u vista mċajpra
- tnaqqis fl-għadd ta' jew diffikultà biex tipporga,
- indigestjoni,
- thossok ma tiflaħx,
- aktar riq fil-halq mis-soltu,
- remettar,
- thossok għajjen.

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

- livelli mnaqqsa jew oġhla fid-demmm tal-ormon prolaktin,
- wisq zokkor fid-demmm,
- depressjoni,
- interess mibdul jew oġhla fis-sess,
- movimenti mhux ikkontrollati tal-halq, l-ilsien u dirġhajr/riglejn (diskinesja tardiva),
- disturb muskolari, li jikkawża movimenti ta' brim (distonja),
- riglejn irrikweti,
- vista doppja,
- sensitività tal-għajn għad-dawl,
- qalb tħabbat mgħaġġel
- waqa' fil-pessjoni malli tqum bil-wieqfa li tikkaguna hass ħazin, jew sturdament ħafif sulluzzu.

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

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demmm,
- livelli baxxi ta' plejtlits tad-demmm,
- reazzjoni allergika (eż. nefħa fil-halq, ilsien, wiċċ u gerżuma, ħakk, raxx),
- bidu jew aggravar tad-dijabete, ketoacidożi (ketoni fid-demmm u fl-awrina) jew koma,
- livell għoli ta' zokkor fid-demmm,
- m'hemmx biżżejjed sodju fid-demmm
- nuqqas t'apitit (anoressija)
- telf fil-piż,
- zieda fil-piż,
- tentattiv ta' suwiċidju, suwiċidju,
- thossok aggressiv,
- aġitazzjoni,
- nervożiżmu,
- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, tehid tan-nifs aktar mgħaġġel, ħruġ ta' għaraq, nuqqas ta' konoxxenza u tibdil f'daqqa fil-pessjoni tad-demmm u fir-rata tat-tħabbat tal-qalb,
- puplesija,

- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża lil persuna thossha ferhana hafna, hedla, guffaġni, irrikwitezza, thossok qisek fis-sakra, deni, titef l-għaraq jew ebusija tal-muskoli),
- disturbi fid-diskors,
- fissazzjoni tal-ballun tal-ġhajn f'pożizzjoni waħda,
- mewt għall-ġharrieda bla spjegazzjoni,
- taħbit tal-qalb irregolari li jista' jkun ta' theddida għall-ħajja,
- attack tal-qalb,
- il-qalb tħabbat aktar bil-mod,
- emboli tad-demem fil-vini, speċjalment fir-riglejn (is-sintomi jinkludu nefha, uġiġħ u ħmura fir-riglejn), li jistgħu jimxu minn ġol-vini/arterji għall-pulmun, u jikkawżaw uġiġħ fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs (jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi, fittex parir mediku immedjatament),
- pressjoni għolja,
- ħass ħażin,
- bliġħ aċċidentali ta' ikel b'riskju ta' pneumonja (infezzjoni tal-pulmun)
- spażmi tal-muskoli madwar il-kaxxa vokali,
- infjammazzjoni tal-frixa,
- diffikultà biex tibla',
- dijarea,
- skumdità addominali,
- skumdità fl-istonku,
- insufficjenza tal-fwied,
- infjammazzjoni tal-fwied,
- sfurija tal-ġilda u tal-parti bajda tal-ġhajnejn,
- rapporti ta' valuri anormali ta' testijiet tal-fwied,
- raxx tal-ġilda,
- sensitività tal-ġilda għad-dawl
- tfartis,
- toġħroq iżżejjed,
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar-Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wiċċ li mbagħad jinfirex, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuħin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u zieda f'tip ta' ċellula bajda tad-demem (eosinofilja), kollass abnormali ta' muskoli li jista' jwassal għal problemi fil-kliewi,
- uġiġħ fil-muskoli,
- ebusija,
- telf involontarju ta' awrina (inkontinenza),
- diffikultà biex tgħaddi l-awrina,
- sintomi ta' rtirar fi trabi li għadhom kif jitwiieldu f'każ ta' esponiment waqt it-tqala,
- twebbis mdewwem tal-pene u/jew bl-uġiġħ,
- diffikultà fil-kontroll tat-temperatura tal-ġisem jew sħana eċċessiva,
- uġiġħ fis-sider,
- nefha fl-idejn, l-għekiesi jew is-saqajn,
- f'testijiet tad-demem: zokkor fid-demem li jvarja, zieda fl-emoglobina glikosilata
- ma tkunx kapaċi tirreżisti l-impuls, ix-xewqa jew it-tentazzjoni li twettaq azzjoni li tista' tkun ta' ħsara għalik jew għall-oħrajn, li tista' tinkludi:
 - impuls qawwi li tilgħab loġħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja,
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' tħassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, zieda fl-aptit sesswali,
 - xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv,
 - teħid ta' ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta' ikel fi ftit ħin) jew tiekol b'mod kompulsiv (tiekol aktar ikel minn normal u aktar milli jkun hemm bżonn biex tissodisfa l-ġuħ tiegħek),
 - tendenza li titlaq titlajja.
- Għid lit-tabib tiegħek jekk tesperjenza kwalunkwe minn dawn l-imġibiet; hu/hi se jiddiskuti miegħek modi ta' kif timmaniġġja jew tnaqqas is-sintomi.

F'pazjenti anzjani bid-dimenzja, każijiet aktar fatali ġew irrappurtati waqt it-tehid ta' aripiprazole. Barra minn hekk, każijiet ta' puplesija jew puplesija "ħafifa" ġew irrappurtati.

Effetti sekondarji addizzjonali fit-tfal u l-adolexxenti

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

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Aripiprazole Accord

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

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

Dan il-prodott medicinali ma jeħtieġ l-ebda kundizzjoni speċjali ta' ħażna.

Il- flixxun HDPE għandu jintuża fi żmien 30 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 30)

Il- flixxun HDPE għandu jintuża fi żmien 100 jum wara li jinfetaħ għall-ewwel darba. (għal għadd ta' 100)

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fihom il-pilloli Aripiprazole Accord

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole.
Aripiprazole Accord 5 mg pilloli: Kull pillola fiha 5 mg ta' aripiprazole.
Aripiprazole Accord 10 mg pilloli: Kull pillola fiha 10 mg ta' aripiprazole.
Aripiprazole Accord 15 mg pilloli: Kull pillola fiha 15 mg ta' aripiprazole.
Aripiprazole Accord 20 mg pilloli: Kull pillola fiha 30 mg ta' aripiprazole.
- Is-sustanzi l-oħra huma lactose monohydrate, cellulose microcrystalline cellulose, maize starch, hydroxypropylcellulose, magnesium stearate, u indigo carmine aluminium lake (E132) (għal 5 mg) jew red iron oxide (E172) (għal 10 mg u 30 mg) jew yellow iron oxide (E172) (għal 15 mg).

Kif jidhru l-pilloli Aripiprazole Accord u l-kontenut tal-pakkett

Aripiprazole Accord 5 mg pilloli huma pilloli mhux miksijin, bikonvessi, b'forma rettangolari modifikata, b'wisa' ta' madwar 4.6 mm, b'tul ta' madwar 8.1 mm, ta' kulur blu, b'"A5" imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 10 mg pilloli huma pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'forma rettangolari modifikata, b'wisa' ta' madwar 4.6 mm, b'tul ta' madwar 8.1 mm, ta' kulur roża, b'“A10” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 15 mg pilloli huma pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'xifer imżerżaq, b'forma tonda, b'dijametru ta' madwar 7.14 mm, ta' kulur isfar, b'“A15” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 30 mg pilloli huma pilloli mhux miksija, bikonvessi, b'xifer imżerżaq, b'forma tonda, b'dijametru ta' madwar 9.1 mm, ta' kulur roża, b'“A30” imnaqqxa fuq naħa minnhom u bin-naħa l-oħra sempliċi.

Aripiprazole Accord 5/10/15/30 mg pilloli jiġu f'pakketti perforati għal unità ta' doża waħda (Aluminju/Aluminju) li fihom 14x1, 28x1, 49x1, 56x1 jew 98x1 pillola.

Aripiprazole Accord 5/10/15 mg pilloli jiġu wkoll fi flixxun HDPE b'tapp PPCRC li fihom 30 jew 100 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center, Moll de Barcelona,
s/n, Edifici Est 6^a planta,
08039 Barcelona,
Spanja

Manifattur

Accord Healthcare B.V.,
Winthontlaan 200,
3526 KV Utrecht,
L-Olanda

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,
ul. Lutomska 50,95-200 Pabianice, Il-Polonja

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'

Sorsi oħra ta' informazzjoni

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