

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

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

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

28 mg maltożju kull pillola

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli

Kull pillola għandha 10 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

56 mg maltożju kull pillola

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli

Kull pillola għandha 15 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

84 mg maltożju kull pillola

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli

Kull pillola għandha 30 mg ta' aripiprazole.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf

168 mg maltożju kull pillola

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

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Pillola

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli

Blu ċar għal blu, imtikek tondi u bikonvessi pilloli ta '6.1 mm dijametru, imnaqqxa b' "5" fuq naħa waħda.

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli

Roża, tonda u pilloli żewġ naħat ta '8.1 mm dijametru, imnaqqxa b' "10" fuq naħa waħda.

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli

Isfar, tondi u bikonvessi pilloli ta' 10.1 mm dijametru, imnaqqxa b' "15" fuq naħa waħda

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli

Roħa, ovali u bikonvessi pilloli ta' 17.1 mm fit-tul, 8.1 mm fil-wisa, imnaqqxa b' "30" fuq naħa waħda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Aripiprazole Mylan Pharma huwa indikat għal trattament ta' skizofrenja f'adulti u fl-adolexxenti minn età ta' 15-il sena jew aktar.

Aripiprazole Mylan Pharma huwa 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 Mylan Pharma huwa indikat għal trattament sa 12-il ġimgħa ta' episodji manijaċi minn moderati sa severi fid-Disturb Bipolari I 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-doħa tal-bidu rakkomandata għal aripiprazole hija ta' 10 mg/jum jew 15 mg/jum b'doħa ta' manteniment ta' 15 mg/jum mogħtija fuq skeda ta' darba kuljum mingħajr ma jingħata kas l-ikel. Aripiprazole huwa effettiv f'doħa b'firxa bejn 10 mg/jum sa 30 mg/jum. Ma ntweraw l-ebda titjib fl-effikaċja b'doħa oġħla minn doħa ta' kuljum ta' 15 mg għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doħa oġħla. Id-doħa massima ta' kuljum ma għandhiex taqbeħ it-30 mg.

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

Il-prevenzjoni ta' rikorrenza ta' episodji manijaċi f'Disturb 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 doħa. Għandhom jiġu kkunsidrati aġġustamenti fid-doħa ta' kuljum, inkluż tnaqqis fid-doħa fuq il-bażi tal-istejtus kliniku.

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenja fl-adolexxenti li għandhom 15-il sena jew aktar: id-doħa rakkomandata għal aripiprazole hi ta' 10 mg/jum li tingħata fuq skeda ta' darba kuljum, mingħajr attenzjoni lejn l-ikel. Il-kura għandha tinbeda b'doħa ta' 2 mg (bl-użu tal-aripiprazole xieraq li jkun fih il-prodott mediċinali) għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doħa rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Meta jkun xieraq, židiet sussegwenti fid-doħa jistgħu jingħataw f'inkrementi ta' 5 mg mingħajr ma tinqabeħ id-doħa massima ta' kuljum ta' 30 mg (ara sezzjoni 5.1). Aripiprazole hu effettiv f'medda

ta' doži ta' 10 mg/jum sa 30 mg/jum. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f' doži oghla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, għalkemm pazjenti individwali jistgħu jibbenefikaw minn doża oghla. Aripiprazole mhuwix 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 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' l-aripiprazole xieraq li jkun fih il-prodott mediċinali), għal jumejn, ittitrata għal 5 mg għal jumejn addizzjonali biex tilhaq id-doża rakkomandata ta' kuljum ta' 10 mg. Il-perjodu ta' kura għandu jkun il-minimu meħtieġ għall-kontroll ta' sintomi u m'għandux jaqbeż it-12-il ġimgħa. Ma ntwera l-ebda titjib fl-effikaċja f' doži oghla minn doża ta' kuljum ta' 10 mg, u doża ta' kuljum ta' 30 mg hija assoċjata ma' inċidenza oghla b' mod sinifikanti ta' reazzjonijiet avversi sinifikanti inkluż avvenimenti marbuta ma' EPS (sindromu ekstrapiramidali), hedla, gheja u žieda fil-piż (ara sezzjoni 4.8). Għalhekk doži oghla 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 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 fit-tfal u adolexxenti taħt l-età ta' 18-il sena ma' ġewx determinati s'issa. *Data* disponibbli hija deskritta fis-sezzjoni 5.1 iżda ma tista' ssir l-ebda rakkomandazzjoni dwar pożoloġija.

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

Popolazzjonijiet speċjali

Pazjenti anzjani

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

Indeboliment tal-fwied

M'hemmx bżonn ta' aġġustament tad-doża f' pazjenti b' mard tal-fwied ħafif 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-kliwi

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

Sess

L-ebda aġġustament fid-doża mhu meħtieġ 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).

Aġġustamenti fid-doża minhabba interazzjonijiet

Meta aripiprazole jingħata fl-istess hin ma' impedituri qawwija ta' CYP3A4 jew CYP2D6, id-doża ta' aripiprazole għandha titnaqqas. Meta l-impeditur ta' CYP3A4 jew CYP2D6 ma jibqax jingħata bħala parti mit-terapija kombinata, id-doża ta' aripiprazole għandha tiżdied (ara sezzjoni 4.5).

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

Metodu ta' kif għandu jinghata

Aripiprazole Mylan Pharma huma għall-użu orali.

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

4.3 Kontraindikazzjonijiet

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

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Waqit it-trattament ta' kontra l-psikożi, il-pazjent jista' jidmugħafna għanet sa xi ftit għimghat 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 għet irrappurtata 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 jippreddisponu lill-pazjent għall-pressjoni baxxa ħafna (deidratazzjoni, ipovolemja, u kura bi prodotti mediċinali kontra l-pressjoni għolja) jew pressjoni għolja, inkluża dik mgħaġġla jew malinna. Każijiet ta' tromboemboliżmu venuż (VTE – venous thromboembolism) kienu rrappurtati 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 bi aripiprazole u għandhom jittiehdu miżuri preventivi.

Titwil tal QT

Fi provi kliniċi ta' aripiprazole, l-inċidenza ta' titwil tal-QT kienet tikkompara mal-plaċebo. 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, wieħed 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 Mylan Pharma, 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-kliwi akuta. Madankollu, ġew irrapurtati wkoll żidiet ta' 'creatine phosphokinase' 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, wieħed għandu jwaqqaf l-antipsikotiċi kollha inkluż aripiprazole.

Konvulżjoni

Fi provi kliniċi, ġew irrapportati xi każijiet rari ta' konvulżjoni waqt it-trattament b'aripiprazole. Għalhekk wieħed 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'psikożi relatata ma' dimenzja

Rata ta' mwiet oġħla

Fi tliet provi kontrollati minn placebo (n = 938; età medja: 82.4 snin; medda: 56 sa 99 sena) ta' aripiprazole f'pazjenti anzjani bil-psikożi assoċjat mal-marda Alzheimer, pazjenti kkurati b'aripiprazole kellhom riskju oġħla ta' mewt imqabbla mal-placebo. Ir-rata ta' mwiet f'pazjenti fuq kura b'aripiprazole kienet 3.5% imqabbla ma' 1.7% fil-grupp ta' placebo. Għalkemm il-kawżi tal-mewt kienu varjati, il-biċċa il-kbira tal-imwiet deħru 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 rrappurtati reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari (eż. puplesija, attakk iskemiku hafif), inklużi whud 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-placebo f'dawn il-provi. Din id-differenza ma kinitx statistikament sinifikanti. Madankollu, f'wahda minn dawn il-provi, prova b'doża fissa, kien hemm konnessjoni sinifikanti ta' rispons għad-droga għal reazzjonijiet avversi ċerebrovaskulari f'pazjenti kkurati b'aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

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

Iperglicemija u dijabete mellitus

Iperglicemija, f'xi każi gravi u assoċjata ma' *ketoacidosis* jew koma iperosmolaru jew mewt, ġiet irrapurtata f'pazjenti kkurati b'antipsikotiċi mhux tipiċi, jinkludu aripiprazole. Fatturi ta' riskju li jistgħu jippredisponu 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' inċidenza ta' reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija (inkluż id-dijabete) jew fil-valuri tal-laboratorju ta' glicemija annormali mqabbla ma' placebo. Stimuli eżatti ta' riskju għal reazzjonijiet avversi assoċjati ma' iperglicemija f'pazjenti kkurati b'aripiprazole u b'antipsikotiċi oħra mhux tipiċi mhumi disponibbli sabiex jiġu mqabbla direttament. Pazjenti kkurati b'antipsikotiċi, jinkludu aripiprazole, għandhom ikunu osservati għal sinjali u sintomi ta' iperglicemija (bħal polidipsja, polijurja, polifaġġja

u debbulizza) u pazjenti bid-dijabete mellitus jew b'fatturi ta' riskju għal dijabete mellitus għandhom ikunu mmonitorjati regolarment għal aggravar fil-kontroll tal-glucose (ara sezzjoni 4.8).

Sensittività eċċessiva

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

Żieda fil-piż

Hu komuni li jkun hemm żieda fil-piż ta' pazjenti skiżofreniċi u pazjenti b'mania bipolari minhabba komorbiditajiet, l-użu ta' antipsikotiċi magħrufa li jikkawżaw żieda fil-piż, immaniġjar hażin ta' stil ta' ħajja, u jista' jagħti lok għal kumplikazzjonijiet severi. Giet irrappurtata żieda fil-piż wara t-tqegħid fis-suq fost pazjenti li ġew preskritti aripirazole. 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 aripirazole 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, aripirazole ntwera 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).

Disfaġja

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

Logħob tal-azzard u disturbi 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' aripirazole. 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 jiehdu 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'aripirazole. Għandu jiġi nnotat li sintomi ta' kontroll tal-impuls jistgħu jiġu assoċjati mad-disturb sottostanti; madanakollu, f'xi każijiet, xenqat ġew rapportati li waqfu meta d-doża tnaqqset jew il-medicina twaqqfet. Jekk id-disturbi fil-kontroll tal-impuls ma jintgħarfux jistgħu jirriżultaw fi ħsara għall-pazjent u lil ta' madwaru. Ikkonsidra li tnaqqas id-doża jew twaqqaf il-medicina jekk il-pazjent jiżviluppa dawn ix-xenqat waqt it-teħid ta' aripirazole (ara sezzjoni 4.8).

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

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

Waqgħat

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

Eċċipjenti

Il-pilloli Aripiprazole Mylan Pharma fihom maltosju. Pazjenti li għandhom malassorbiment rari ta' glucose-galactose m'għandhomx jiehdu din il-mediċina.

Il-pilloli Aripiprazole Mylan Pharma fihom anqas minn 1 mmol sodium (23 mg), f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment ' ħielsa mis-sodium'.

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

Minhabba l-antagoniżmu tiegħu għar-reċettur adrenergiku α_1 , aripiprazole għandu l-potenzjal li jkabbar l-effett ta' ċertu prodotti mediċinali li jaġixxu kontra l-pressjoni għolja.

Minhabba l-effett prinċipali ta' aripiprazole fuq is-CNS, għandha tintuża l-kawtela meta aripiprazole jingħata flimkien ma' alkohol jew 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' H₂ fomatidine, inaqqas ir-rata li biha jiġi assorbit aripiprazole, iżda dan l-effett m'huwiex 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, impeditur qawwi tas-CYP2D6 (quinidine) zied l-AUC ta' aripiprazole b' 107% waqt li C_{max} ma tiddilx. L-AUC u C_{max} ta' dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, tnaqqsu bejn 32% u 47%. Id-doża ta' aripiprazole għandha tinaqqas għal bejn wieħed u iehor nofs id-doża preskritta meta aripiprazole jingħata ma' quinidine. Impedituri qawwija oħra ta' CYP2D6, bħal fluoxetine u paroxetine jistgħu jkunu mistennija li jkollhom effetti bħal dawn u għalhekk tnaqqis fid-doża simili għandu jiġi applikat.

Ketoconazole u impedituri oħra ta' CYP3A4

Fi prova klinika f'pazjenti b'saħħithom, impeditur qawwi ta' CYP3A4 (ketoconazole) zied l-AUC u s-C_{max} ta' aripiprazole b'63% u 37% rispettivament. L-AUC u C_{max} ta' dehydro-aripiprazole żdiedu b' 77% u 43% rispettivament. F'metabolizzaturi batuti ta' CYP2D6, l-użu fl-istess waqt ta' impedituri qawwija ta' CYP3A4 jista' jirriżulta f'konċentrazzjoni oġġla ta' aripiprazole fil-plażma, meta mqabbla ma' dik ta' metabolizzaturi estensivi ta' CYP2D6. Meta jkun qed jitqies l-għoti ta' aripiprazole flimkien ma' ketoconazole jew impedituri qawwijin 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 titnaqqas għal bejn wieħed u iehor nofs id-doża preskritta. Impedituri qawwija oħra ta' CYP3A4, bħal itraconazole u impedituri tal-protease ta' HIV huma mistennija li jkollhom effetti simili u tnaqqis simili fid-doża għandu, għalhekk jiġi applikat (ara sezzjoni 4.2). Mal-waqfien tal-impeditur ta' CYP2D6 jew CYP3A4, id-dożaġġ ta' aripiprazole għandu jiżdied għad-doża ta' qabel il-bidu tat-terapija konkomitanti. Meta impedituri dgħajfa ta' CYP3A4 (eż. diltiazem) jew CYP2D6 (eż. escitalopram) jintużaw fl-istess waqt ma' aripiprazole, jistgħu jkunu mistennija židiet modesti fil-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole fil-plażma.

Carbamazepine u indutturi ta' CYP3A4

Wara l-għoti fl-istess waqt ta' carbamazepine, induttur qawwi ta' CYP3A4, u aripiprazole orali lil pazjenti bi skizofrenja jew 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) ġie mogħti waħdu. Hekk ukoll, għad-dehydro-aripiprazole, il-medji ġeometriċi tas-C_{max} u l-AUC wara l-għoti ta' carbamazepine kienu 69% u 71% inqas, rispettivament, minn dawk ta' wara l-kura b'aripiprazole orali

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

Valproate u lithium

Meta wieħed minn valproate jew lithium jiġi mogħti fl-istess waqt ma' aripiprazole, ma kien hemm l-ebda bidla sinifikanti b'mod kliniku fil-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole u għalhekk l-ebda aġġustament fid-doża ma huwa meħtieġ meta wieħed minn valproate jew lithium jingħataw ma' aripiprazole.

Kif aripiprazole jista' jaffettwa mediċini oħra

Fi studji kliniċi, doži ta' aripiprazole 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, aripiprazole u dehydro-aripiprazole ma wrewx li jbiddu l-metaboliżmu li jiġi effettwat mis-CYP1A2 fi studji *in vitro*. Għaldaqstant mhuwiex mistenni li aripiprazole jikkawża interazzjonijiet bejn il-prodotti mediċinali li huma klinikament importanti, u li jkunu medjati b'dawn l-enzimi.

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

Sindromu ta' serotonin

Każijiet ta' sindromu ta' serotonin ġew irrappurtati f'pazjenti li kienu qed jieħdu aripiprazole u sinjali u sintomi possibbli għal din il-kundizzjoni jistgħu jsejnhu speċjalment f'każijiet ta' użu fl-istess waqt ma' mediċini serotonergiċi 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-konċentrazzjonijiet ta' aripiprazole (ara sezzjoni 4.8).

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Ma sarux studji adegwati u kkontrollati tajjeb, ta' aripiprazole fin-nisa tqal. Anomaliji kongenitali kienu rappurtati; madankollu, relazzjoni kawżali ma' aripiprazole 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 joħorġu tqal jew għandhom hsieb li joħorġu tqal waqt it-trattament b'aripiprazole. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni fuq is-sigurtà fil-bnedmin u mit-thassib imqajjem minn studju fuq ir-riproduzzjoni tal-annimali, dan il-prodott mediċinali m'għandux jintuza 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 aripiprazole) 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' agitazzjoni, ipertonja, ipotonja, roġħda, hedla, distress respiratorju, jew disturb fit-tmigh. 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-treddigh jew twaqqafx it-trattament b'aripiprazole, wara li jiġi kkunsidrat il-benefiċċju ta' treddigh għat-tarbija u l-benefiċċju tat-trattament għall-mara.

Fertilità

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

4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni

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

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

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

Lista f'tabella ta' reazzjonijiet avversi

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 rrappurtati waqt provi kliniċi u/jew użu wara t-tqegħid fis-suq.

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

Il-frekwenza ta' reazzjonijiet avversi rrappurtati matul l-użu wara t-tqegħid fis-suq ma tistax tiġi stabbilita għax huma ġejjin minn rapporti spontaġġi. Konsegwentement, il-frekwenza ta' dawn l-avvenimenti avversi huma kklassifikati bħala "mhux magħrufa".

	Komuni	Mhux komuni	Mhux magħrufa
Disturbi tad-demm u tas-sistema limfatika			Lewkopenija Newtrogenija Tromboċitopenija
Disturbi fis-sistema immuni			Reazzjoni allergika (eż. reazzjoni anafilattika, angjoedima li tinkludi lsien minfuħ, edima fl-ilsien, edima tal-wieċċ, ħakk allergiku, jew urtikarja)
Disturbi fis-sistema endokrinarja		Iperprolaktinemija Tnaqqis fil-prolactin fid-demm	Koma iperosmolari dijabetika Ketoacidozi dijabetika
Disturbi fil-metaboliżmu u n-nutrizzjoni	Dijabete mellitus	Iperglicemija	Iponatremija Anoreksja

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Disturbi psikjatriċi	Nuqqas ta' rqa Ansjetà Nuqqas ta' kwiet f'gismek	Depressjoni Ipersesswalità	Attentat ta' suwiċidju, formazzjoni ta' ħsieb biex jitwettag suwiċidju, u t-twettag ta' suwiċidju (ara sezzjoni 4.4) Logħob patoloġiku tal-azzard Disturbi tal-kontroll tal-impuls Tehid ta' ikel bla rażan Xiri kompulsiv Porjomanija Aggressjoni Aġitazzjoni Nervożiżmu
Disturbi fis-sistema nervuża	Akatisija Disturbi extrapiramidali Rogħda Ugħigh ta' ras Sedazzjoni Ngħas Sturdament	Diskineżja tardiva Distonja Sindromu ta' irrekweitezza tar- riglejn	Sindrome Malinn Newrolettiku Puplesija <i>grand mal</i> Is-sindrome ta' serotonin Tahwid fid-diskors
Disturbi fl-ghajnejn	Vista mċajpra	Diplopja Fotofobija	Kriżi ta' dawrien tal-ballun tal-ghajn
Disturbi fil-qalb		Takikardija	Mewt għall-gharrieda inspjegabbli <i>Torsades de pointes</i> Arritmiji ventrikulari Waqfien tal-qalb Bradikardija
Disturbi vaskulari		Pressjoni baxxa ortostatika	Tromboemboliżmu tal-vini (li jinkludu emboliżmu pulmonari u trombozi tal-vini profondi) Pressjoni għolja Sinkope
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Sulluzzu	Pnewmonja ta' aspirazzjoni Laringospazmu Spazmu orofaringeali
Disturbi gastrointestinali	Stitikezza Dispepsija Dardir Tnixxija eċċessiva ta' bżieq Rimettar		Pankreatite Disfaġija Dijarea Skonfort addominali Skonfort fl-istonku
Disturbi fil-fwied u fil-marrara			Insuffiċjenza tal-fwied Epatite Suffejra
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il- ġilda			Raxx Reazzjoni tas-sensittività għad-dawl Alopeċja Iperidrosi Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemiċi (DRESS)

	Komuni	Mhux komuni	Mhux maghrufa
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi			Rabdomijolosi Mijaġġija Ebusija
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Inkontinenza urinarja Żamma tal-awrina
Kondizzjonijiet ta' waqt it-tqala, il-hlas u wara l-hlas			Sindrome ta' meta wieħed jiegħaf jiegħu l-mediċina fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.6).
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider			Prijapiżmu
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja		Disturb fir-regolazzjoni tat-temperatura (eż. ipotermija, deni) Ugħiħ 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 tal-QT Żieda tal-glucose fid-demm Żieda fl-emoglobina glycosylated Fluttwazzjoni tal-glucose fid-demm Żieda fi Creatine phosphokinase

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Adulti

Sintomi ekstrapiramidali (EPS) Skizofrenja – waqt studju ikkontrollat fit-tul ta' 52 ġimgha, pazjenti kkurati b'aripirazole kellhom tnaqqis fl-inċidenza totali (25.8%) ta' EPS li jinkludu Parkinsoniżmu, akatizja u diskinezja, meta mqabbla ma' dawg ikkurati b'haloperidol (57.3%). Fi studju fit-tul ta' 26 ġimgha kkontrollat minn placebo, l-inċidenza ta' EPS kienet 19% għall-pazjenti ikkurati b'aripirazole u 13.1% għall-pazjenti ikkurati bil-placebo. Fi studju iehor fit-tul ta' 26 ġimgha 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 ġimgha, 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 ġimgha, l-inċidenza ta' EPS kienet ta' 26.6% għal pazjenti ttrattati b'aripirazole u 17.6% għal dawg ittrattati b'lithium. F'fażi ta' manutenzjoni ta' 26 ġimgha 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'tagħfis 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 għolja u f'dożi oġġla ta' mediċini 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-tqegħid fis-suq, ġew osservati kemm żieda u kemm tnaqqis ta' prolaktin fis-serum meta mqabbla mal-linja bażi b'aripirazole (sezzjoni 5.1).

Parametri tal-laboratorju

Meta wiehed iqabbel aripirazole mal-placebo 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 deheret 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 rċewew placebo.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Fi prova klinika li damet żmien qasir, ikkontrollata bil-placebo, li kienet tinvolvi 302 adolessenti (minn 13 sa 17-il sena) li kellhom l-iskizofrenja, il-frekwenza u t-tip ta' reazzjonijiet avversi kienu simili għal dawk fl-adulti, ħlief għal dawn ir-reazzjonijiet li ġejjin li kienu rrapportati b'mod iktar frekwenti fl-adolessenti li kienu qed jirċievu aripirazole milli fl-adulti li kienu qed jirċievu aripirazole (u b'mod iktar frekwenti mill-placebo): Hedla/sedazzjoni u disturb ekstrapiramidali kienu rrapportati b'mod komuni ħafna ($\geq 1/10$), u ħalq xott, żieda fl-aptit, u pressjoni tad-demm 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-placebo.

Il-profil tas-sigurtà ta' prova double blind u bil-placebo 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 placebo: tnaqqis fil-piż, żieda fil-livell ta' insulina fid-dem, aritmija, u lewkopenija kienu rrapportati b'mod komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Fil-popolazzjoni miġbura ta' adolessenti (13 sa 17-il sena) li jbatu bl-iskizofrenja li kellhom espożizzjoni sa sentejn, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolaktin 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' adolessenti (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' prolaktin fis-serum fin-nisa (< 3 ng/mL) u rġiel (< 2 ng/mL) kienu ta' 25.6% u 45.0% rispettivament.

F'żewġ provi b'terminu ta' żmien twil b'pazjenti adolessenti (13 sa 17-il sena) skizofreniċi u bipolari trtrattati b'aripirazole, l-inċidenza ta' livelli baxxi ta' prolaktin 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'adolessenti li għandhom 13-il sena u aktar

Il-frekwenza u t-tip ta' reazzjonijiet avversi f'adolessenti b'Disturb Bipolari I kienu simili għal dawk fl-adulti barra r-reazzjonijiet li ġejjin: komuni ħafna ($\geq 1/10$) ngħas (23.0%), disturb ekstrapiramidali (18.4%), akatisja (16%), u għeja (11.8%); u komuni ($\geq 1/100$, $< 1/10$) uġiġħ fil-parti ta' fuq tal-

addome, žieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, žieda fil-piż, žieda 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%, placebo, 1.7%); u akatisija (l-inċidenzi kienu 10 mg, 12.1%, 30 mg, 20.3%, placebo, 1.7%).

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

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

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

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

Logħob tal-azzard patoloġiku, ipersesswalità, xiri kompulsiv u teħid ta' ikel bla rażan u kompulsiv jistgħu jseħhu f'pazjenti trattati b'aripiprazole (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 tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla 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' aripiprazole waħdu f'pazjenti adulti bid-doži rrapportati kkalkulati sa 1,260 mg mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi osservati li kienu potenzjalment importanti medikament jinkludu letarġija, žieda fil-pessjoni tad-demm, ħedla, tatikardija, nawsja, rimettar u dijarea. Barra minn hekk, kien hemm rapporti ta' każijiet aċċidentali ta' doża eċċessiva ta' aripiprazole waħdu (sa 195 mg) fi tfal mingħajr ebda fatalità. Is-sinjali u s-sintomi rrapportati li kienu potenzjalment importanti medikament kienu jinkludu ħedla ta' rqad, telf temporanju ta' koxjenza u sintomi ekstrapiramidali.

Ġestjoni ta' doża eċċessiva

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

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

Emodijalizi

Għalkemm m'hemm l-ebda tagħrif fuq l-effett tal-emodijalizi fit-trattament ta' doża eċċessiva ta' aripirazole, l-emodijalizi 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: Psikolettici, antipsikotiċi oħrajn, Kodiċi ATC: N05AX12

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Għe propost li l-effikaċja ta' aripirazole fuq is-skiżofrenja u Disturb Bipolari I hija medjata bejn kombinazzjoni ta' agonizmu parzjali tar-reċetturi dopamina D₂ u serotoninina 5-HT_{1A}, u antagonizmu tar-reċetturi serotoninina 5-HT_{2A}. Aripirazole wera proprjetajiet antagonistici f'mudelli tal-animalli li juru attività żejda tad-dopamina u proprjetajiet agonisti f'mudelli tal-animalli li juru nuqqas ta' attività tad-dopamina. Aripirazole wera affinità ta' rabta qawwija *in vitro* għar-reċetturi tad-dopamina D₂ u D₃, tas-serotoninina 5-HT_{1A} u 5-HT_{2A}, u affinità moderata mar-reċetturi tad-dopamina D₄, tas-serotoninina 5-HT_{2C} u 5-HT₇, α₁-adrenergiki u istamina H₁. Aripirazole eżibixxa wkoll affinità moderata li jintrabat mas-siti ta' ġbir mill-ġdid tas-serotoninina, u f'it li xejn affinità mar-reċetturi muskariniċi. L-effetti kliniċi oħrajn ta' aripirazole jistgħu jiġu spjegati bl-interazzjoni ma' reċetturi oħrajn barra dawk tas-sottotipi tad-dopamina u tas-serotoninina.

Doži ta' aripirazole li jvarjaw minn 0.5 mg sa 30 mg mogħtija darba kuljum għal ġimghatejn lil nies b'saħħithom ipprođuċew tnaqqis dipendenti fuq id-doża fl-irbit ta' ¹¹C-raclopride, ligand tar-reċettur 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 placebo li fihom kienu involuti 1,228 pazjent adulti bi skizofrenja li wrew sintomi pożittivi jew negattivi, aripirazole kien assoċjat ma' titjib akbar u statistikament sinifikanti fis-sintomi psikotiċi meta mqabbel mal-placebo.

Aripirazole huwa effettiv sabiex iżomm 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 (aripirazole 77% u haloperidol 73%). Ir-rata globali ta' dawk li spiċċaw il-kors kienet sinifikament oghla għall-pazjenti fuq aripirazole (43%) milli għall-haloperidol (30%). Il-punteġġ attwali fl-iskali tal-klassifika wżati bħala punti aħħarin 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-placebo f' pazjenti adulti stabbilizzati, bi skizofrenja kronika, aripirazole kellu tnaqqis sinifikament akbar fir-rata ta' pazjenti li rkadew, 34% fil-grupp ta' aripirazole u 57% fil-placebo.

Żieda fil-piż

Fi provi kliniċi aripirazole ma deherx li wassal għal żieda fil-piż li hija klinikament relevanti. 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 aħħari 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, trigliċeridi, 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-dożi kollha ta' aripiprazole (n = 28,242). L-inċidenza ta' iperprolaktinimija jew zieda 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-inċidenza ta' ipoprolaktinimija jew tnaqqis ta' prolaktin fis-serum f'pazjenti trattati b'aripiprazole kien ta' 0.4% meta mqabbel ma' 0.02% għal pazjenti trattati bi plaċebo. 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 twal 3 ġimghat ta' monoterapija kkontrollata bi plaċebo, b'doża flessibbli li nvollew pazjenti b'episodju manijaku jew imħallat ta' Disturb Bipolari I, aripiprazole wera effikaċja superjuri mill-plaċebo fit-tnaqqis ta' sintomi manijaċi fuq 3 ġimghat. Dawn il-provi inkludew pazjenti bi jew mingħajr karatteristiċi psikotiċi u bi jew mingħajr kors ta' ċiklu mghaġġel.

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

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

Fi prova kkontrollata bi plaċebo ta' 6 ġimghat 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 ġimagħtejn f'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 plaċebo ta' 26 ġimgha, segwita b'estensjoni ta' 74 ġimgha, f'pazjenti manijaċi li rċievw remissjoni fuq aripiprazole matul fażi ta' stabilizzazzjoni qabel randomizzazzjoni, aripiprazole wera superjorità fuq plaċebo fil-prevenzjoni ta' rikorrenza bipolari, primarjament fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'manija iżda naqas li juri s-superjorità fuq plaċebo fil-prevenzjoni ta' rikorrenza f'depressjoni.

Fi prova li damet sejra għal 52 ġimgha, bil-plaċebo bħala kontroll, f'pazjenti li attwalment kellhom episodju manijaku jew episodju mhawwad ta' Disturb Bipolari I li kisbu fejqan sostnut (punteggi 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 ġimgha konsekuttiva, l-ghoti ta' aripiprazole bħala medicina aġġuntiva wera superjorità fuq il-plaċebo 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-plaċebo li ngħata bħala medicina aġġuntiva imma naqas li juri superjorità fuq il-plaċebo fil-prevenzjoni tar-rikorrenza għal dipressjoni. L-ghoti ta' aripiprazole bħala medicina aġġuntiva wera superjorità fuq il-plaċebo fuq il-kejl tar-riżultat sekondarju, fil-punteggi 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 mill-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 ġimgha 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' sottogrupperi ta' stabbilizzaturi tal-burdata kienu assessjati fil-fażi li fiha l-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali: aripiprazole + lithium; aripiprazole + valproate, placebo + lithium; placebo + valproate. Ir-rati ta' Kaplan-Meier għal 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 mqabblal ma' 45% fi tal-placebo + lithium u 19% fi tal-placebo + valproate.

Popolazzjoni pedjatrika

Skizofrenja f'adolesxenti

Fi prova klinika li damet 6 ġimghat, ikkontrollata bil-placebo, li kienet tinvolvi 302 pazjenti adolesxenti skizofreniċi (minn 13 sa 17-il sena) li kellhom sintomi pożittivi jew negattivi, aripiprazole kien assoċjat ma' titjib li kien statistikament hafna akbar f'sintomi psikotiċi meta mqabbel mal-placebo. F'sottoanalisi ta' pazjenti adolesxenti 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 ġimgha.

Fi prova fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, ta' bejn 60 ġimgha sa 89 ġimgha, bi placebo bħala kontroll f'individwi adolesxenti (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 placebo (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 shiħa. F'analizi tas-sottogrupp il-punt ta' stima tal-HR kien 0.495 għal individwi ta' bejn 13 sa 14-il sena meta mqabbel ma' 0.454 fost dawg ta' 15 sa 17-il sena. Madanakollu, l-istima ta' HR għall-grupp ta' etajiet iżgħar (13 sa 14-il sena) ma kienx preċiż, li jirrifletti l-għadd iżgħar ta' individwi f'dak il-grupp (aripiprazole, n = 29; placebo, n = 12), u l-intervall ta' kunfidenza għal din l-istima (li tvarja minn 0.151 sa 1.628) ma 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; placebo, n = 36) kien 0.242 sa 0.879 u għalhekk l-effett ta' trattament seta' jiġi konkluż f'pazjenti akbar fl-età.

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

Aripiprazole ġie studjat fi prova kkontrollata bil-placebo li damet 30 ġimgha li kienet tinvolvi 296 tfal u adolesxenti (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 Y-MRS ta' ≥ 20 fil-linja bażi. Fost il-pazjenti inkluzi fl-analizi tal-effikaċja primarja, 139 pazjent kellhom dijanjosi komorbida kurrenti ta' ADHD.

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

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

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 ġimghat, ikkontrollati bil-placebo (wieħed b'doża flessibbli (2 mg/jum sa 15 mg/jum) u wieħed b'doża fissa (5

mg/jum, 10 mg/jum, jew 15 mg/jum) u prova waħda ta' 52-il ġimgħa open-label. Id-dożaġġ f'dawn il-provi inbeda 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 gietx stabbilita. Il-profil tas-sigurtà kien jinkludi zieda 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-inċidenza 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-fażi ta' stabbilizzazzjoni (sa 26 ġimgħa) fuq aripiprazole kienet ta' 3.2 kg, u zieda medja ta' 2.2 kg addizzjonali għal aripiprazole meta mqabbla ma' 0.6 kg għal plaċebo giet osservata fit-tieni fażi (16-il ġimgħa) tal-prova. Sintomi ekstrapiramidali ġew irrappurtati primarjament matul il-fażi ta' stabbilizzazzjoni fi 17% tal-pazjenti, bir-roġha li kienet tammonta għal 6.5%.

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

L-effikaċja ta' aripiprazole giet studjata f'individwi pedjatriċi b'disturb ta' Tourette (aripiprazole: n = 99, plaċebo: n = 44) fi studju fejn il-pazjenti ntgħażlu b'mod każwali, double-blind, bil-plaċebo 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 inizzjali ta' 2 mg. Il-pazjenti kienu bejn 7 snin sa 17-il sena u kienu ppreżentati b'punteġġ medju ta' 30 fit-Total Tic Score fil-Global Tic Severity Scale (TTS-YGTSS) fil-linja bażi. Aripiprazole wera titjib fuq il-bidla TTS-YGTSS mil-linja bażi sa 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-plaċebo.

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

F'dawn iż-żewġ provi fuq perijodu ta' żmien qasir, ir-rilevanza klinika ta' riżultati ta' effikaċja ma gietx stabbilita, meta wieħed iqis il-kobor tal-effett ta' trattament meta mqabbel mal-effett kbir tal-plaċebo 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-Medicini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'aripiprazole f'wieħed jew iktar kategoriji 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-

bijodisponibbilità 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 ekstrasvaskulari. F'koncentrazzjonijiet 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 mediċinali fiċ-ċirkolazzjoni tal-ġisem. Fl-istat fiss, dehydro-aripiprazole, il-metabolit attiv, jirrappreżenta madwar 40% tal-AUC ta' aripiprazole fil-plasma.

Eliminazzjoni

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

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

Wara l-ġhoti ta' doża waħda mill-ħalq ta' aripiprazole tikkettat bil-[¹⁴C], bejn wieħed u ieħor 27% tar-radioattività li ngħatat ġiet irkuprata fl-awrina u madwar 60% fl-ippurgar. Inqas minn 1% ta' aripiprazole mhux mibdul ġie eliminat fl-awrina u bejn wieħed u ieħor 18% ġie rkuprat mhux mibdul fl-ippurgar.

Popolazzjoni pedjatrika

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

Farmakokinetiċi fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Anzjani

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

Sess

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

Tipjip

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

Razza

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

Indeboliment tal-kliewi

Il-karatteristiċi farmakokinetiċi ta' aripiprazole u dehydro-aripiprazole instabu li huma simili f'pazjenti b'mard sever tal-kliewi meta mqabbla ma' pazjenti żgħar 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' aripiprazole u dehydro-aripiprazole, 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 meqjusa ferm aktar oġhla mill-massimu tad-doża jew espożizzjoni fil-bnedmin, juru li dawn l-effetti f'it 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 adrenokortikali kombinati 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 minhabba preċipitazzjoni 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 kienux 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

Il-qalba tal-pillola

maltosju kristallin Microcrystalline cellulose
lamtu ġelatinizzat minn qabel
Magnesium stearate
Croscarmellose Sodium

Il-kisja tal-pillola

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
Indigo carmine (E132)

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
Red iron oxide (E172)

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
Yellow iron oxide (E172)

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli
Red iron oxide (E172)

6.2 Inkompatabbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Aripiprazole Mylan Pharma 5mg, 10mg, 15 mg u 30 pilloli PA/Alu/PVC folji tal-aluminju perforati ta' doża waħda f'kartun ta' 14, 28, 56, 98, 28 × 1 pillola.

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

Aripiprazole Mylan Pharma 5mg, 10mg, 15 mg u 30 pilloli
Flixxun HDPE b'tapp bil-kamin tal-polypropylene (PP) reżistenti għat-tfal, b'dessikant immuntat f'pakketti ta' 100 pillola.

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

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli

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

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli

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

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli

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

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli

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

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

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 30 Ġunju 2015
Data tal-aħħar tiġdid: 25 Frar 2020

10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

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

ANNESS II

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

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

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

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

jew

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

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.

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

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu ppreżentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe aġġornament sussegwenti 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-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

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

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETTAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

14 pilloli
28 pilloli
56 pilloli
98 pilloli
28 × 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

14 pilloli
28 pilloli
56 pilloli
98 pilloli
28 × 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: lactose monohydrate.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

14 pilloli
28 pilloli
56 pilloli
98 pilloli
28 × 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

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

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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

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

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 30 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

14 pilloli
28 pilloli
56 pilloli
98 pilloli
28 × 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/10
EU/1/15/1005/11
EU/1/15/1005/12
EU/1/15/1005/19
EU/1/15/1005/20

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripirprazole Mylan Pharma 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
--

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg pilloli
aripiprazole

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

Mylan Pharmaceuticals Limited

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lott

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUN TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/021 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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 EWLENIN

TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 5 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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

Ahžen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/021 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA
KARTUN TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 10 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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

Aħżen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/022 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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
TIKKETTA TAL-FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 10 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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

Ahżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/022 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA FLIXKUN

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 15 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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 jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/023 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Aripiprazole Mylan Pharma 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

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

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
aripiprazole

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

Kull pillola għandha 15 mg ta' aripiprazole.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih maltosju. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Pilloli

100 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

Ahžen fil-pakkett originali sabiex tilqa' mill-umdità.

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

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

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

EU/1/15/1005/023 100 Pilloli

13. NUMRU TAL-LOTT

Lott

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg pilloli
Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg pilloli
Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg pilloli
Aripiprazole Mylan Pharma 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-ispiżjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar 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 Mylan Pharma u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aripiprazole Mylan Pharma
3. Kif għandek tiehu Aripiprazole Mylan Pharma
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Aripiprazole Mylan Pharma
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhu Aripiprazole Mylan Pharma u għalxiex jintuża

Aripiprazole Mylan Pharma fih is-sustanza attiva aripiprazole u jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja 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 mhumiex 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 imdejġin, ħatja, anzjużi u b'tensjoni.

Aripiprazole Mylan Pharma jintuża biex jikkura 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, jehtieg ferm inqas irqad min-normal, jitkellem malajr ħafna b'ideat li jiġu malajr ħafna u xi kultant b'irritabilità severa. Fl-adulti, jipprevjeni wkoll din il-kundizzjoni milli terġa' tiġi lura f'pazjenti li jkunu rrispondew għat-trattament b'Aripiprazole Mylan Pharma.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Aripiprazole Mylan Pharma

Tihux Aripiprazole Mylan Pharma

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

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tiehu Aripiprazole Mylan Pharma.

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

- Qabel ma tibda t-trattament b'Aripiprazole Mylan Pharma, 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 tħossok dghajjef) 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 attakk ħafif ta' puplesija, pressjoni mhux normali
 - għoqiedi tad-demm, jew storja medika fil-familja ta' għoqiedi tad-demm, peress li mediċini antipsikotiċi ġew assoċjati mal-formazzjoni ta' għoqiedi tad-demm
 - esperjenza ta' loġħob tal-azzard eċċessiv fil-passat

Jekk tara li qed ittella' l-piż, tiżviluppa movimenti mhux tas-soltu, ikollok nġhas 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 jiehū 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 irrapportati matul trattament b'aripiprazole.

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

Għid lit-tabib tiegħek jekk inti jew il-familja tiegħek/il-persuna li qed tiehu ħsiebek jinnutaw li inti qed tiżviluppa xenqat jew impulsi qawwija li 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 jkun ta' ħsara għalik innifsek jew għall-oħrajn. Dawn jissejġu disturbi fil-kontroll tal-impuls u jistgħu jinkludu mġiba bħal loġħob 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.

Aripiprazole jista' jikkaguna hedla, waqa' fil-pressjoni tad-demm meta tkun bilwieqfa, sturdament u bidlet fil-ħila tiegħek li tiċċaqlaq u żżomm il-bilanċ, li jistgħu jwasslu għal waqgħat. Kawtela għandha tittiehed, b'mod partikolari jekk inti pazjent anzjan jew għandek xi debilità.

Tfal u adolexxenti

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

Mediċini oħra u Aripiprazole Mylan Pharma

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

Mediċini li jbaxxu l-pressjoni tad-demm: Aripiprazole Mylan Pharma jista' jqawwi l-effett tal-mediċini li jintużaw biex ibaxxu l-pressjoni. Aċċerta ruħek li tgħid lit-tabib jekk inti qiegħed/qegħda tiehu pilloli tal-pressjoni.

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

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

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

Dawn il-mediċini jistgħu jżidu r-riskju ta' effetti sekondarji jew jibdlu l-effett ta' Aripiprazole Mylan Pharma; jekk ikollok xi sintomu mhux tas-soltu meta tiegħu xi waħda minn dawn il-mediċini flimkien ma' Aripiprazole Mylan Pharma, 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-tehid mill-ġdid ta' serotonin (SSRIs) (bhal paroxetine u fluoxetine) użati għal depressjoni, OCD, paniku u ansjetà
- antidipressanti oħra (bhal venlafaxine u tryptophan) użati għal depressjoni magġuri
- triċikliċi (bhal clomipramine u amitriptyline) użati għal mard depressiv
- St. John's Wort (*Hypericum perforatum*) użat bhala rimedju magħmul mill-ħxejjex għal depressjoni hafifa
- mediċini li jtaffu l-uġiġħ (bhal tramadol u pethidine) użati biex itaffu l-uġiġħ
- triptans (bhal 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 Mylan Pharma, għandek tara lit-tabib tiegħek.

Aripiprazole Mylan Pharma ma' ikel, xorb u alkohol

Din il-mediċina tista' tittiehed mingħajr il-bżonn ta' ikel.
Alkohol għandu jiġi evitat.

Tqala, treddiġ u fertilità

Jekk inti tqila jew qed tredde, 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 Aripiprazole Mylan Pharma fl-aħħar trimestru (l-aħħar tliet xhur tat-tqala tagħhom): roġħda, ebusija u/jew dghjufija tal-muskoli, heđla, aġitazzjoni, problemi bit-tehid tan-nifs, u diffikultà biex jerdgħu. Jekk it-tarbija tiegħek tiżviluppa xi wiehed minn dawn is-sintomi, jista' jkollok bżonn tikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Jekk qed tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma, it-tabib tiegħek ser jiddiskuti miegħek jekk għandekx tredde' meta jitqies il-benefiċċju tat-terapija tiegħek għalik u l-benefiċċju tat-treddiġ 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 ġestjoni t'ingeni.

Aripiprazole Mylan Pharma fih maltosju

Jekk ġejt mgharraf mit-tabib tiegħek li għandek intolleranza għal xi zokkrijiet, ikkuntattja lit-tabib tiegħek qabel ma tiegħu din il-mediċina.

Kontenut Sodium

Din il-medicina fiha anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull pillola, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

3. Kif għandek tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma

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

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

Użu fit-tfal u fl-adolesxenti

Din il-medicina tista' tinbeda f'doża baxxa bil-forma ta' soluzzjoni (likwidu) orali. Id-doża tista' tiżdied gradwalment **għad-doża rakkomandata għall-adolesxenti ta' 10 mg darba kuljum.** Madankollu, it-tabib tiegħek jista' jagħtik riċetta għal doża aktar baxxa jew oġġla sa massimu ta' 30 mg darba kuljum.

Jekk thoss li l-effett ta' Aripiprazole Mylan Pharma huwa qawwi wisq jew dgħajjed wisq, kellem lit-tabib jew spizjar tiegħek.

Ipprova hu Aripiprazole Mylan Pharma fl-istess hin tal-ġurnata kuljum. Ma jimpurtax jekk tiegħu l-pillola ma' l-ikel jew fuq stonku vojt. Dejjem hu l-pillola ma' l-ilma u iblagħha shiha.

Anke jekk thossok ahjar, ara li ma tbiddilx id-doża ta' Aripiprazole Mylan Pharma jew tieqaf milli tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma qabel ma tiegħu parir mit-tabib tiegħek.

Jekk tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma aktar milli suppost

Jekk tinduna li hadt iktar Aripiprazole Mylan Pharma milli qallek it-tabib (jew jekk taħseb li xi hadd hadlek xi Aripiprazole Mylan Pharma), kellem lit-tabib tiegħek mill-ewwel. Jekk ma tistax issib lit-tabib, mur l-isptar l-iżjed qrib tiegħek u hu l-pakkett tal-pilloli miegħek.

Pazjenti li jkunu hadu wisq aripiprazole hassew is-sintomi li ġejjin:

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

Sintomi oħra jistgħu jinkludu:

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

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

Jekk tinsa tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma

Jekk tinsa' tiegħu doża, hu d-doża li ma hadtx malli tiftakar iżda m'għandekx tiegħu żewġ dozi f'ġurnata waħda.

Jekk tieqaf tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma

M'għandekx twaqqaf it-trattament tiegħek għax sempliciment thossok ahjar. Huwa importanti li inti tkompli tiegħu Aripiprazole Mylan Pharma 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

Bhal kull mediċina ohra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Effetti sekondarji komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'10):

- dijabete mellitus,
- diffikultà biex torqod,
- thossok ansjuż,
- thossok bla kwiet u ma tkunx tista' toqgħod ma titharrikk, diffikultà biex toqgħod bilqiegħda u ma titharrikk,
- akatizja (sensazzjoni skomda ta' irrikwitezza interna u hteġa irreżistibbli ta' ċaqlieq kostanti),
- movimenti ta' tharrik, kontrazzjonijiet mhux kontrollabbli, jew movimenti bl-iskossi li ma jistgħux jiġu kkontrollati,
- roġħda,
- uġiġħ ta' ras,
- għeja,
- ngħas,
- sturdament,
- roġħda u vista mċajpra,
- tnaqqis fil-frekwenza ta' ppurgar, jew diffikultà biex tipporga,
- indiġestjoni,
- thossok imdardar,
- aktar bżieq fil-ħalq minn normal,
- remettar,
- thossok għajjen.

Effetti sekondarji mhux komuni (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 f'100):

- livelli mnaqqsa jew oġħla fid-demm tal-ormon prolaktin,
- livell eċċessiv ta' zokkor fid-demm,
- depressjoni,
- movimenti inkontrollabbli tal-ħalq, ilsien u r-riglejn/dirġħajn (diskinesija tardiva),
- disturb tal-muskoli li jikkawża movimenti ta' liwi (distonija),
- sindromu ta' irrekwitezza tar-riglejn
- vista doppja,
- sensitività tal-ġħajn għad-dawl,
- taħbit tal-qalb mgħaġġel,
- tnaqqis fil-pressjoni tad-demm malli tqum bilwieqfa li tikkawża sturdament, mejt jew ħass ħazin,
- sulluzzu.

L-effetti sekondarji li ġejjin kienu rrapportati sa minn meta aripiprazole orali beda jinbiegħ, iżda **l-frekwenza** li bihom isehħu **mhijiex magħrufa**:

- livelli baxxi ta' ċelluli bojod tad-demm,
- livelli baxxi ta' plejtlits tad-demm,
- reazzjoni allergika (eż. nefħa fil-ħalq, ilsien, wiċċ u gerżuma, ħakk, urtikarja);
- bidu jew aggravar tad-dijabete, ketoacidożi (ketoni fid-demm u fl-awrina) jew koma,
- livell għoli ta' zokkor fid-demm,
- ma jkunx hemm biżżejjed sodium fid-demm,
- telf ta' aptit (anoreksja),
- telf fil-piż,
- zieda fil-piż,
- ħsibijiet ta' suwiċidju, tentattiv ta' suwiċidju, suwiċidju
- thossok aggressiv,
- aġitazzjoni,
- nervożità,

- kombinazzjoni ta' deni, ebusija tal-muskoli, tehid tan-nifs aktar mgħaġġel, hruġ ta' għaraq, nuqqas ta' konoxxenza u tibdil f'daqqa fil-pressurejoni tad-demem u fir-rata tat-thabbit tal-qalb; hass hażin (sindrome malinn newrolettiku),
- puplesija,
- sindromu ta' serotonin (reazzjoni li tista' tikkawża lil persuna thossha ferhana hafna, hedla, guffaġni, irrikwitezza, thossok qisek fis-sakra, deni, titlef l-għaraq jew ebusija tal-muskoli),
- disturbi fid-diskors,
- fissazzjoni tal-ballun tal-ġhajn f'pożizzjoni waħda,
- mewt għall-għarrieda inspjegabbli,
- taħbit irregolari tal-qalb ta' theddida għall-ħajja,
- attack tal-qalb,
- taħbit tal-qalb aktar bil-mod,
- għoqiedi tad-demem fil-vini speċjalment fir-riglejn (is-sintomi jinkludu nefha, uġiġh u ħmura fir-riglejn), li jistgħu jimxu minn ġol-vini/arterji għall-pulmun, u jikkawżaw uġiġh fis-sider u diffikultà biex tieħu n-nifs (jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sintomi, fittex parir mediku immedjatament),
- pressurejoni għolja,
- hass hażin,
- ġbid aċċidentali tal-ikel ġol-pajp tan-nofs b'riskju ta' pneumonja (infezzjoni tal-pulmun),
- spażmi tal-muskoli madwar il-kaxxa vokali,
- infjammazzjoni tal-frixa
- diffikultà biex tibra',
- dijarea
- skonfort addominali,
- skonfort fl-istonku,
- insuffiċjenza tal-fwied,
- infjammazzjoni tal-fwied,
- sfurija tal-ġilda u tal-parti bajda tal-ġhajnejn,
- rapporti ta' valuri anormali ta' testijiet tal-fwied,
- raxx tal-ġilda,
- sensittività tal-ġilda għad-dawlix-xagħar jaqa',
- għaraq eċċessiv,
- reazzjonijiet allergiċi serji bħar-Reazzjoni għall-Medicina b'Eosinofilja u Sintomi Sistemici (DRESS). DRESS tibda b'sintomi bħal tal-influenza b'raxx fuq il-wieċ li mbagħad jinfirx, temperatura għolja, glandoli limfatiċi minfuhin, livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied li jidhru fit-testijiet tad-demem u žieda f'tip ta' ċelloli bojod tad-demem (eosinofilja),
- distruzzjoni mhu normali tal-muskoli li tista' twassal għall-problemi tal-kliwi,
- uġiġh fil-muskoli,
- ebusija,
- telf involontarju ta' awrina (inkontinenza),
- diffikultà biex tgħaddi l-awrina
- sintomi ta' meta persuna tieqaf tieħu l-medicina fi trabi tat-twelid f'każ ta' esponiment matul it-tqala,
- twebbis mdewwem tal-pene u/jew bl-uġiġh;
- diffikultà fil-kontroll tat-temperatura tal-ġisem jew shana eċċessiva
- uġiġh fis-sider
- nefha fl-idejn, l-għekiesi jew is-saqajn,
- fit-testijiet tad-demem: livell ta' zokkor fid-demem li jvarja, žieda f'emoglobina glycosylated,
- 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 logħob tal-azzard/tagħmel imħatri b'mod eċċessiv minkejja konsegwenzi serji personali jew għall-familja,
 - interess sesswali mibdul jew miżjud u mgħiba ta' thassib sinifikanti għalik jew għall-oħrajn, pereżempju, žieda fl-aptit sesswali,
 - xiri jew infiq bla kontroll u eċċessiv,

- teħid ta’ ikel bla rażan (tiekol ammonti kbar ta’ ikel fi 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-teħid ta’ aripiprazole. Barra minn hekk, każijiet ta’ puplesija jew puplesija “ħafifa” ġew irrappurtati.

Effetti sekondarji ohra fit-tfal u l-adolesxenti

Adolesxenti 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’ġismhom u għeja kienu komuni ħafna (aktar minn 1 f’kull 10 pazjenti) u wġiħ fil-parti ta’ fuq tal-addome, ħalq xott, żieda fir-rata ta’ taħbit tal-qalb, żieda fil-piż, żieda fl-aptit, kontrazzjonijiet tal-muskoli, movimenti mhux ikkontrollati tad-dirgħajn u tas-saqajn, u sensazzjoni ta’ sturdament, speċjalment meta tqum bilwieqfa meta tkun mimdud/a jew bilqiegħda, kienu komuni (aktar minn 1 f’kull 100 pazjenti).

Rappurtar tal-effetti sekondarji

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

5. Kif taħzen Aripiprazole Mylan Pharma

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 u l-kaxxa wara JIS. Id-data ta’ meta tiskadi tirreferi għall-aħħar ġurnata ta’ dak ix-xahar.

Aħżen fil-pakkett oriġinali sabiex tilqa’ mill-umdità.

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

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X’fih Aripiprazole Mylan Pharma

- Is-sustanza attiva hi aripiprazole. Kull pillola ta’ 5, 10, 15, 30 mg fihom 5, 10, 15, 30 mg ta’ aripiprazole rispettivament.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra għall-5 mg huma maltosju kristallin, microcrystalline cellulose, lamtu ġelatinizzat minn qabel, croscarmellose sodium, indigo carmine (E132) u magnesium stearate.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra għal 10, 30 mg huma maltosju kristallin, microcrystalline cellulose, lamtu ġelatinizzat minn qabel, croscarmellose sodium, iron oxide red (E172) u magnesium stearate.
- Is-sustanzi mhux attivi l-oħra għal 15 mg huma maltosju kristallin, microcrystalline cellulose, lamtu ġelatinizzat minn qabel, croscarmellose sodium, isfar ossidu tal-ħadid (E172) u magnesium stearate.

Kif jidher Aripiprazole Mylan Pharma u l-kontenut tal-pakkett

Pilloli Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg huma blu ċar għal blu, imtikek, tondi u bikonvessi tal 6.1 mm fid-dijametru, imnaqqa bil “5” fuq naħa waħda.

Pilloli Aripiprazole Mylan Pharma 10 mg huma roża, tondi u bikonvessi tal 8.1 mm fid-dijametru, imnaqxa bil “10” fuq naħa waħda.

Pilloli Aripiprazole Mylan Pharma 15 mg huma sofor, tondi u bikonvessi ta 10.1 mm fid-dijametru, imnaqxa bil “15” fuq naħa waħda.

Pilloli Aripiprazole Mylan Pharma 30 mg huma roża, ovali u bikonvessi ta 17.1 mm fit-tul, 8.1 mm fil-wisa’, imnaqxa bil “30” fuq naħa waħda.

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg, 15 mg u 30 mg pilloli huma fornuti f’folji ppakkjati f’kaxxa tal-kartun li fiha 14, 28, 56 jew 98 pillola u 28 x 1 pillola (doża waħda).

Aripiprazole Mylan Pharma 5 mg, 10 mg u 15 mg pilloli huma wkoll fornuti fi fliexken li fihom 100 pillola.

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

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Mylan Pharmaceuticals Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLIN
L-Irlanda

Manifattur

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

jew

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

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

België/Belgique/Belgien

Viatis
Tél/Tel: + 32 (0)2 658 61 00

Lietuva

Viatis UAB
Tel: +370 5 205 1288

България

Майлан ЕООД
Тел: +359 2 44 55 400

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

Viatis Healthcare Kft
Tel: + 36 1 465 2100

Danmark

ViatriS ApS

Tlf: +45 28 11 69 32

Deutschland

ViatriS Healthcare GmbH

Tel: +49 800 0700 800

EestiViatriS OÜ

Tel: + 372 6363 052

Ελλάδα

ViatriS Hellas Ltd

Τηλ: +30 2100 100 002**España**

ViatriS Pharmaceuticals, S.L.

Tel: + 34 900 102 712

France

ViatriS Santé

Tél: +33 4 37 25 75 00

Hrvatska

ViatriS Hrvatska d.o.o.

Tel: +385 1 23 50 599

Ireland

ViatriS Limited

Tel: +353 1 8711600

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

ViatriS Italia S.r.l

Tel: + 39 02 612 46921

Κύπρος

GPA Pharmaceuticals Ltd

Τηλ: +357 22863100**Latvija**

ViatriS SIA

Tel: +371 676 055 80

Malta

V.J. Salomone Pharma Ltd

Tel: + 356 21 22 01 74

Nederland

Mylan BV

Tel: +31 (0)20 426 3300

Norge

ViatriS AS

Tlf: + 47 66 75 33 00

Österreich

ViatriS Austria GmbH

Tel: +43 1 86390**Polska**

ViatriS Healthcare Sp. z.o.o.

Tel: + 48 22 546 64 00

Portugal

Mylan, Lda.

Tel: + 351 21 412 72 00

România

BGP Products SRL

Tel: +40 372 579 000

Slovenija

ViatriS d.o.o

Tel: + 386 1 23 63 180**Slovenská republika**

ViatriS Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 32 199 100

Suomi/Finland**ViatriS Oy**

Puh/Tel: +358 20 720 9555

Sverige

ViatriS AB

Tel: + 46 (0)8 630 19 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Mylan IRE Healthcare Limited

Tel: +353 18711600

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

Sorsi ohra ta' informazzjoni

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