

**ANEKS I**  
**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABILIFY 5 mg tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 5 mg aripiprazolu.  
Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są prostokątne i niebieskie, oznaczone na jednej stronie symbolem A-007 i liczbą 5.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

ABILIFY jest wskazany do leczenia schizofrenii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca preparatu ABILIFY to 15 mg/dobę. Lek należy podawać raz na dobę o stałej porze, niezależnie od posiłków.

ABILIFY jest skuteczny w dawkach od 15 do 30 mg/dobę. Wyższa skuteczność dawek większych niż zalecana dawka dobową 15 mg nie została potwierdzona, pomimo że u poszczególnych pacjentów wyższa dawka może być korzystna. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Dzieci i młodzież: ABILIFY nie został dotąd zbadany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z niewydolnością wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego. Nie ma wystarczających danych do ustalenia dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie ustalać dawkowanie. Niemniej, najwyższą dawkę dobową 30 mg należy stosować ze szczególną uwagą w grupie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku: skuteczność preparatu ABILIFY nie została dotąd zbadana u chorych na schizofrenię pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jednak z powodu większej wrażliwości tych pacjentów, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej, jeśli pozwalają na to okoliczności kliniczne.

Płeć: nie ma konieczności modyfikacji dawek leku w zależności od płci (patrz punkt 5.2).

Palacze tytoniu: biorąc pod uwagę metabolizm preparatu ABILIFY nie ma konieczności modyfikacji dawek u palaczy (patrz punkt 4.5).

Dawkę aripiprazolu należy zmniejszyć w przypadku równoczesnego podawania środka o silnym działaniu hamującym w stosunku do cytochromu CYP3A4 lub CYP2D6. Po zakończeniu

jednoczesnego stosowania inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6 należy ponownie zwiększyć dawkę arypiprazolu (patrz punkt 4.5).

Dawkę arypiprazolu należy zwiększyć w przypadku równoczesnego podawania leków silnie indukujących CYP3A4. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, dawkę arypiprazolu należy ponownie obniżyć do zalecanej (patrz punkt 4.5).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparatu ABILIFY nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością na arypiprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leki przeciwpsychotyczne mogą być podawane przez kilka dni do kilku tygodni zanim nastąpi kliniczna poprawa stanu pacjenta. Przez cały ten czas chory powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Późne dyskinezy: przed wprowadzeniem leku na rynek przeprowadzono trwające nie dłużej niż rok badania, podczas których zgłaszano rzadkie przypadki wymagających interwencji dyskinez w trakcie leczenia arypiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych preparatem ABILIFY, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku.

Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS): NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach przeprowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia arypiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu wegetatywnego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie lekami przeciwpsychotycznymi, w tym także preparatem ABILIFY.

Drgawki: w badaniach prowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki napadów drgawek w czasie leczenia arypiprazolem. Z tego powodu arypiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawek lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na antagonistyczne działanie na receptor adrenergiczny  $\alpha_1$ , arypiprazol może nasilać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych.

Ze względu na pierwotne działanie arypiprazolu na OUN, należy zachować ostrożność, jeśli arypiprazol jest przyjmowany razem z alkoholem lub z innymi lekami działającymi na OUN, wywołującymi zbliżone działania niepożądane, takie jak sedacja (patrz punkt 4.8).

Możliwy wpływ innych leków na ABILIFY:

Antagonista receptora H<sub>2</sub> - famotydyna, lek hamujący uwalnianie kwasu żołądkowego, zmniejsza szybkość wchłaniania arypiprazolu, jednak działanie to nie ma znaczenia klinicznego.

Arypiprazol jest metabolizowany na wiele sposobów, w tym także przez enzymy, takie jak CYP2D6 i CYP3A4. Nie jest jednak metabolizowany przez enzymy z grupy CYP1A, a więc nie jest konieczne stosowanie specjalnych dawek u palaczy tytoniu.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wykazały, że silny inhibitor enzymu CYP2D6 (chinidyna) zwiększa AUC arypiprazolu o 107%, podczas gdy  $C_{max}$  nie zmienia się. AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu, aktywnego metabolitu, były zmniejszone o 32% i 47%. W przypadku jednoczesnego podawania chinidyny i preparatu ABILIFY, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY o około połowę w stosunku do przepisanej dawki. Inne silne inhibitory grupy enzymów CYP2D6, takie jak fluoksetyna i paroksetyna, mogą powodować podobne skutki i w takich sytuacjach należy podobnie zredukować dawkę leku.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wskazują, że silny inhibitor CYP3A4 (ketokonazol) zwiększa AUC i  $C_{max}$  arypiprazolu odpowiednio o 63% i 37%, zaś AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu odpowiednio o 77% i 43%. W grupie osób o obniżonej aktywności CYP2D6, równoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 może powodować zwiększenie stężenia arypiprazolu w osoczu, w porównaniu do osób o podwyższonej aktywności CYP2D6. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu albo innych silnych inhibitorów CYP3A4 z preparatem ABILIFY, zakładane korzyści powinny przeważać potencjalne ryzyko dla pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu z preparatem ABILIFY, przepisaną dawkę preparatu ABILIFY należy zmniejszyć o około połowę. Inne leki silnie hamujące aktywność CYP3A4, takie jak itrakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, mogą wywierać podobne skutki jak ketokonazol i w takich przypadkach należy podobnie zredukować dawkowanie.

Po odstawieniu inhibitora CYP2D6 lub 3A4, dawkę preparatu ABILIFY należy zwiększyć do tej, jaką stosowano przed rozpoczęciem kuracji skojarzonej.

Po jednoczesnym podaniu karbamazepiny, silnego induktora CYP3A4, średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC arypiprazolu zmniejszyły się odpowiednio o 68% i 73%, w stosunku do wartości tych parametrów podczas stosowania arypiprazolu (30 mg) w monoterapii. Podobnie, w przypadku dehydroarypiprazolu średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC po jednoczesnym podaniu karbamazepiny zmniejszają się odpowiednio o 69% i 71%, w stosunku do ich wartości podczas leczenia samym arypiprazolem.

Zatem dawkę preparatu ABILIFY należy podwoić, gdy jednocześnie podaje się go z karbamazepiną. Można się spodziewać, że inne silne induktory CYP3A4 (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna, fenytoina, fenobarbital, prymidon, efawirenz, newirapina i ziele dziurawca) mogą działać podobnie i dlatego należy podobnie zwiększyć dawkę. Po zakończeniu podawania silnego induktora CYP3A4, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY do zalecanej.

Skojarzone stosowanie walproinianów lub soli litu z arypiprazolem nie powodowało żadnych istotnych klinicznie zmian stężenia arypiprazolu.

#### Możliwy wpływ preparatu ABILIFY na inne leki:

W czasie badań klinicznych, dawki arypiprazolu 10-30 mg/dobę nie wywierały istotnego wpływu na metabolizm substratów CYP2D6 (współczynnik deksstrometorfan/3-metoksymorfinan), 2C9 (warfaryna), 2C19 (omeprazol) i 3A4 (deksstrometorfan). Ponadto w warunkach *in vitro*, arypiprazol i dehydroarypiprazol nie zmieniają metabolizmu zachodzącego z udziałem CYP1A2. Istnieje zatem małe prawdopodobieństwo wystąpienia istotnych klinicznie interakcji między lekami metabolizowanymi przez te enzymy.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### Ciąża:

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań dotyczących działania arypiprazolu u kobiet w ciąży. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach nie można wykluczyć

potencjalnego toksycznego wpływu leku na płód (patrz punkt 5.3). Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały lekarza, jeśli w trakcie leczenia arypiprazolem znajdą w ciąży lub planują zajście w ciążę. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa u ludzi oraz budzące wątpliwości wyniki badań na zwierzętach, ten lek nie może być stosowany w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią:

W badaniach przeprowadzonych na szczurach w czasie laktacji wykryto, że arypiprazol był wydzielany z mlekiem samicy. Nie wiadomo, czy arypiprazol jest wydzielany także w ludzkim mleku. Lekarz powinien poradzić pacjentce, by nie karmiła piersią, jeżeli przyjmuje arypiprazol.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Tak jak podczas stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, pacjent powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwanie maszyn, w tym pojazdów mechanicznych, do czasu kiedy upewni się, że arypiprazol nie działa na niego niekorzystnie.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższe działania niepożądane wystąpiły częściej ( $\geq 1/100$ ) niż w wypadku placebo, bądź zostały zakwalifikowane jako potencjalnie niekorzystne działania związane z przyjmowaniem leku (\*):

<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> zawroty głowy, bezsenność, akatyzja, senność, drżenie
<b>Zaburzenia oka</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nieostre widzenie
<b>Zaburzenia serca</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> tachykardia*
<b>Zaburzenia naczyń</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> ortostatyczne spadki ciśnienia krwi*
<b>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> bóle głowy, astenia

#### Inne wykryte działania niepożądane:

Do niepożądanych skutków leczenia przeciwpsychotycznego i również notowanych podczas leczenia arypiprazolem, należą złośliwy zespół neuroleptyczny, późne dyskinezy i napady drgawek (patrz punkt 4.4).

Objawy pozapiramidowe (EPS): w długoterminowym, trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym, przeprowadzonym w grupie pacjentów leczonych arypiprazolem, odnotowano ogólnie niższy odsetek (27,1%) występowania EPS, w tym parkinsonizmu, akatyzji i dystonii niż u osób przyjmujących haloperydol (59,2%). W długoterminowym, trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu, częstość występowania EPS wynosiła 16,8% w grupie leczonych arypiprazolem i 15,7% w grupie leczonych olanzapiną.

Porównanie odsetka pacjentów, u których stwierdzono istotne klinicznie zmiany wyników rutynowych badań laboratoryjnych, wskazuje na brak istotnych medycznie różnic między grupą osób przyjmujących arypiprazol i placebo. Zwiększenie aktywności CPK (fosfokinazy kreatynowej), z reguły bezobjawowe i przemijające, zaobserwowano u 3,9% pacjentów leczonych arypiprazolem oraz u 3,6% pacjentów przyjmujących placebo.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U ograniczonej liczby dorosłych, którzy w ciągu doby przyjęli dawkę do 140 mg aripiprazolu, nie zaobserwowano niespodziewanych zdarzeń niepożądanych. W badaniach klinicznych, w których podawano aripiprazol w dawkach do 90 mg na dobę przez 15 dni, nie wystąpiły żadne niespodziewane zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania leku stosuje się leczenie podtrzymujące, polegające na utrzymaniu drożności dróg oddechowych, dotlenianiu i wentylacji oraz leczeniu objawowym. Należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu wielu leków. Z tego względu należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie czynności układu krążenia, obejmujące stałe monitorowanie zapisu elektrokardiograficznego, w celu wykrycia możliwych zaburzeń rytmu serca. Wiedząc lub podejrzewając przedawkowanie aripiprazolu należy objąć ścisłą kontrolą pacjenta i obserwować go do czasu poprawy jego stanu.

Aktywowany węgiel (50 g), podany w godzinę po zażyciu aripiprazolu, obniża  $C_{max}$  leku o około 41%, a AUC o około 51%, co wskazuje na jego skuteczność w leczeniu przedawkowania.

Pomimo że brak informacji dotyczących wpływu hemodializ w leczeniu przedawkowania aripiprazolu, to jednak istnieje małe prawdopodobieństwo, by hemodializy były użyteczne w takich przypadkach, ze względu na znaczny stopień wiązania aripiprazolu z białkami osocza.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpyschotyczne, kod ATC: N05 AX12

Uważa się, że skuteczność aripiprazolu w leczeniu schizofrenii jest związana ze skojarzonym działaniem częściowo agonistycznym w stosunku do receptora dopaminowego D2 i serotoninowego 5HT1a oraz antagonistycznym w stosunku do receptora serotoninowego 5HT2. Antagonistyczne właściwości aripiprazolu wykazano na zwierzęcym modelu hiperaktywności dopaminergicznej, a właściwości agonistyczne na zwierzęcym modelu hipoaktywności dopaminergicznej. W warunkach *in vitro* aripiprazol wykazuje silne powinowactwo do receptorów dopaminowych D2 i D3, serotoninowych 5HT1a i 5HT2a oraz umiarkowane powinowactwo do receptorów dopaminowych D4, serotoninowych 5HT2c i 5HT7, a także adrenergicznych alfa1 i histaminowych H1. Aripiprazol wykazuje także umiarkowane powinowactwo do miejsc wychwytu zwrotnego serotoniny, nie wykazuje natomiast istotnego powinowactwa do receptorów muskarynowych. Interakcje z receptorami innymi niż podtypy receptorów dopaminowych i serotoninowych pozwalają na wyjaśnienie niektórych innych właściwości klinicznych aripiprazolu. Aripiprazol w dawkach od 0,5 do 30 mg, podawany raz na dobę przez 2 tygodnie osobom zdrowym powoduje zależne od dawki zmniejszenie wiązania rakloprydu znakowanego  $^{11}C$ , specyficznego ligandu receptora D2, w jądrze ogoniastym i skorupie, co można wykryć za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej.

#### Inne informacje dotyczące badań klinicznych:

Schizofrenia: wyniki trzech krótkoterminowych badań (4 do 6 tygodni) z kontrolą placebo, w których udział wzięło 1228 chorych na schizofrenię, u których stwierdzano objawy pozytywne lub negatywne, wykazały, że aripiprazol powoduje istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo.

ABILIFY jest skuteczny w podtrzymywaniu poprawy klinicznej podczas kontynuacji leczenia u tych pacjentów, u których obserwowano wstępną dobrą reakcję na lek. W badaniu z grupą kontrolną przyjmującą haloperydol, odsetek pacjentów, u których udało się utrzymać dobrą reakcję na lek w ciągu 52 tygodni był podobny w obu grupach (aripiprazol 77% i haloperydol 73%). Badanie ukończyła istotnie większa grupa pacjentów leczonych aripiprazolem (43%) niż haloperydołem (30%). Wyniki uzyskane w skalach ocen stosowanych jako wtórne mierniki skuteczności, w tym w skali PANSS i w skali oceny depresji Montgomery-Asberg, wskazują na istotną wyższość nad haloperydołem.

W trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu z użyciem placebo, z udziałem pacjentów z ustabilizowaną przewlekłą schizofrenią stwierdzono, że leczenie arypiprazolem powoduje większe zmniejszenie częstości nawrotów, 34% w grupie leczonych arypiprazolem i 57% w grupie otrzymującej placebo.

Przyrost masy ciała: wyniki badań klinicznych wskazują, że arypiprazol nie powoduje klinicznie istotnego przyrostu masy ciała. W trwającym 26 tygodni badaniu z grupą kontrolną leczonych olanzapiną i wykorzystaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzonym w wielu krajach, udział wzięło 314 chorych na schizofrenię. Pierwotnym celem była ocena przyrostu masy ciała. W istotnie mniejszej grupie pacjentów leczonych arypiprazolem w porównaniu z otrzymującymi olanzapinę, stwierdzono przyrost masy ciała o  $\geq 7\%$  w porównaniu z pomiarem początkowym (tzn. przyrost masy ciała o co najmniej 5,6 kg przy średniej początkowej masie wynoszącej ok. 80,5 kg) w grupie leczonych arypiprazolem (N = 18 lub 13% pacjentów, których wyniki poddawano analizie), w porównaniu z olanzapiną (N = 45 lub 33% pacjentów, których wyniki poddawano analizie).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie:

Arypiprazol jest dobrze wchłaniany, maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu 3-5 godzin po podaniu. Arypiprazol w minimalnym stopniu ulega metabolizmowi przedsystemowemu. Bezwzględna dostępność po doustnym podaniu jednej tabletki wynosi 87%. Spożywanie posiłków o dużej zawartości tłuszczu nie wpływa na farmakokinetykę arypiprazolu.

### Dystrybucja:

Arypiprazol jest rozmieszczany w całym organizmie, pozorna objętość dystrybucji wynosi 4,9 l/kg, co wskazuje na znaczną dystrybucję pozanaczyniową. W stężeniach terapeutycznych arypiprazol i dehydroarypiprazol wiążą się w ponad 99% z białkami surowicy, głównie z albuminami.

### Metabolizm:

Arypiprazol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie. Proces ten przebiega trzema głównymi drogami: dehydrogenacji, hydroksylacji oraz N-dealkilacji. Jak wynika z badań *in vitro*, enzymy CYP3A4 i CYP2D6 warunkują dehydrogenację oraz hydroksylację arypiprazolu, a N-dealkilacja jest katalizowana przez CYP3A4. Główną cząsteczką czynną znajdującą się w krążeniu ogólnym jest sam arypiprazol. W stanie stacjonarnym aktywny metabolit, dehydroarypiprazol, stanowi około 40% AUC arypiprazolu w osoczu.

### Wydalanie:

Średni okres półtrwania arypiprazolu w fazie eliminacji wynosi około 75 godzin u osób o podwyższonej aktywności CYP2D6 i około 146 godzin u osób o obniżonej aktywności CYP2D6.

Całkowity klirens arypiprazolu wynosi 0,7 ml/min/kg i jest to głównie klirens wątrobowy.

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki arypiprazolu znakowanego [ $^{14}\text{C}$ ], stwierdza się odpowiednio 27% i 60% podanego pierwiastka radioaktywnego w moczu i kale. Mniej niż 1% niezmienionego arypiprazolu zostaje wydalone z moczem i około 18% z kałem.

### *Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów*

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce arypiprazolu między zdrowymi osobami w podeszłym wieku a młodszymi osobami dorosłymi, nie stwierdzono także mierzalnego wpływu wieku na farmakokinetykę arypiprazolu u chorych na schizofrenię.

#### Płeć:

Nie wykryto, aby farmakokinetyka arypiprazolu różniła się u zdrowych kobiet i zdrowych mężczyzn. Nie stwierdzono także żadnego mierzalnego wpływu płci na farmakokinetykę leku u pacjentów chorych na schizofrenię.

#### Palenie tytoniu i rasa:

Populacyjne badania farmakokinetyczne nie wykazały żadnych istotnych klinicznie różnic w farmakokinetyce arypiprazolu, zależnych od rasy lub palenia tytoniu.

#### Choroby nerek:

Stwierdzono, że charakterystyka farmakokinetyczna arypiprazolu i dehydroarypiprazolu jest podobna u osób z ciężkimi chorobami nerek i u młodych osób zdrowych.

#### Choroby wątroby:

Badania obejmujące podanie pojedynczej dawki leku, przeprowadzone u osób z różnie zaawansowaną marskością wątroby (klasy Child-Pugh A, B i C) nie wykazały, by niewydolność wątroby wpływała istotnie na farmakokinetykę arypiprazolu i dehydroarypiprazolu, jednak w badaniu wzięło udział tylko 3 chorych z marskością wątroby typu C, co jest liczbą niewystarczającą do wyciągnięcia wniosków dotyczących zdolności metabolicznych tych pacjentów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa obejmujące bezpieczeństwo farmakologiczne, toksyczność po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość oraz toksyczny wpływ na reprodukcję, wykazały, że nie ma szczególnego ryzyka związanego ze stosowaniem arypiprazolu u ludzi.

Istotne działanie toksyczne stwierdzano jedynie po podaniu dawek lub przy stopniu narażenia wyraźnie przekraczającym maksymalne dawki lub narażenie występujące u ludzi, co wskazuje, że działanie takie jest ograniczone lub nie występuje w praktyce klinicznej. Obserwacje te obejmują: zależny od dawki toksyczny wpływ na nadnercza (gromadzenie barwnika lipofuscyny i (lub) obumieranie komórek miąższowych) stwierdzany u szczurów po 104 tygodniach podawania arypiprazolu w dawce od 20 do 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 3 do 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki) i zwiększenie częstości występowania raków nadnerczy, a także skojarzonej częstości występowania gruczolaków lub raków nadnerczy u samic szczurów otrzymujących lek w dawce 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki).

Dodatkowo stwierdzono występowanie kamicy żółciowej, jako następstwo odkładania się siarczanowych sprzężonych związków hydroksylowanych metabolitów arypiprazolu w żółci małp, którym wielokrotnie podawano doustnie dawki leku od 25 do 125 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym była od 1 do 3 razy wyższa niż wartość występująca u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki klinicznej lub 16 do 81 razy wyższa niż po podaniu maksymalnej dawki zalecanej na podstawie przeliczenia mg/m<sup>2</sup> pc). Jednak stężenie sprzężonych związków siarczanowych hydroksyarypiprazolu w żółci człowieka, podczas stosowania najwyższej proponowanej dawki 30 mg na dobę, nie przekraczało 6% stężenia stwierdzanego w żółci małp podczas trwającego 39 tygodni badania i jest znacznie niższe (6%) niż granica rozpuszczalności określona *in vitro*.

Wyniki przeprowadzonych w pełnym zakresie standardowych badań genotoksyczności wskazują, że arypiprazol nie ma właściwości genotoksycznych. Arypiprazol nie zaburzał płodności w badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję. Obserwowano toksyczny wpływ na rozwój, w tym także zależne od dawki opóźnienie płodowej mineralizacji kości oraz możliwy wpływ teratogeny u szczurów, którym podawano dawki subterapeutyczne (oceniane na podstawie wartości AUC) oraz u królików, którym podawano dawki powodujące ekspozycję 3 i 11 razy przewyższającą wartość AUC występującą w stanie stacjonarnym po zastosowaniu dawek maksymalnych zalecanych u ludzi). Toksyczny wpływ na samice ciężarne obserwowano podczas podawania dawek podobnych do tych, które powodują toksyczny wpływ na rozwój.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza hydroksypropylowa  
Stearynian magnezu

Lak aluminiowy z indygotyną E132

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki preparatu ABILIFY są pakowane w aluminiowe blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze, w kartonach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABILIFY 10 mg tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 10 mg aripiprazolu.  
Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są prostokątne i różowe, oznaczone na jednej stronie symbolem A-008 i liczbą 10.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

ABILIFY jest wskazany do leczenia schizofrenii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca preparatu ABILIFY to 15 mg/dobę. Lek należy podawać raz na dobę o stałej porze, niezależnie od posiłków.

ABILIFY jest skuteczny w dawkach od 15 do 30 mg/dobę. Wyższa skuteczność dawek większych niż zalecana dawka dobową 15 mg nie została potwierdzona, pomimo że u poszczególnych pacjentów wyższa dawka może być korzystna. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Dzieci i młodzież: ABILIFY nie został dotąd zbadany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z niewydolnością wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego. Nie ma wystarczających danych do ustalenia dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie ustalać dawkowanie. Niemniej, najwyższą dawkę dobową 30 mg należy stosować ze szczególną uwagą w grupie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku: skuteczność preparatu ABILIFY nie została dotąd zbadana u chorych na schizofrenię pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jednak z powodu większej wrażliwości tych pacjentów, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej, jeśli pozwalają na to okoliczności kliniczne.

Płeć: nie ma konieczności modyfikacji dawek leku w zależności od płci (patrz punkt 5.2).

Palacze tytoniu: biorąc pod uwagę metabolizm preparatu ABILIFY nie ma konieczności modyfikacji dawek u palaczy (patrz punkt 4.5).

Dawkę aripiprazolu należy zmniejszyć w przypadku równoczesnego podawania środka o silnym działaniu hamującym w stosunku do cytochromu CYP3A4 lub CYP2D6. Po zakończeniu

jednoczesnego stosowania inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6 należy ponownie zwiększyć dawkę arypiprazolu (patrz punkt 4.5).

Dawkę arypiprazolu należy zwiększyć w przypadku równoczesnego podawania leków silnie indukujących CYP3A4. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, dawkę arypiprazolu należy ponownie obniżyć do zalecanej (patrz punkt 4.5).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparatu ABILIFY nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością na arypiprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leki przeciwpsychotyczne mogą być podawane przez kilka dni do kilku tygodni zanim nastąpi kliniczna poprawa stanu pacjenta. Przez cały ten czas chory powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Późne dyskinezy: przed wprowadzeniem leku na rynek przeprowadzono trwające nie dłużej niż rok badania, podczas których zgłaszano rzadkie przypadki wymagających interwencji dyskinez w trakcie leczenia arypiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych preparatem ABILIFY, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku.

Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS): NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach przeprowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia arypiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu wegetatywnego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie lekami przeciwpsychotycznymi, w tym także preparatem ABILIFY.

Drgawki: w badaniach prowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki napadów drgawek w czasie leczenia arypiprazolem. Z tego powodu arypiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawek lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na antagonistyczne działanie na receptor adrenergiczny  $\alpha_1$ , arypiprazol może nasilać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych.

Ze względu na pierwotne działanie arypiprazolu na OUN, należy zachować ostrożność, jeśli arypiprazol jest przyjmowany razem z alkoholem lub z innymi lekami działającymi na OUN, wywołującymi zbliżone działania niepożądane, takie jak sedacja (patrz punkt 4.8).

Możliwy wpływ innych leków na ABILIFY:

Antagonista receptora H<sub>2</sub> - famotydyna, lek hamujący uwalnianie kwasu żołądkowego, zmniejsza szybkość wchłaniania arypiprazolu, jednak działanie to nie ma znaczenia klinicznego.

Arypiprazol jest metabolizowany na wiele sposobów, w tym także przez enzymy, takie jak CYP2D6 i CYP3A4. Nie jest jednak metabolizowany przez enzymy z grupy CYP1A, a więc nie jest konieczne stosowanie specjalnych dawek u palaczy tytoniu.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wykazały, że silny inhibitor enzymu CYP2D6 (chinidyna) zwiększa AUC arypiprazolu o 107%, podczas gdy  $C_{max}$  nie zmienia się. AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu, aktywnego metabolitu, były zmniejszone o 32% i 47%. W przypadku jednoczesnego podawania chinidyny i preparatu ABILIFY, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY o około połowę w stosunku do przepisanej dawki. Inne silne inhibitory grupy enzymów CYP2D6, takie jak fluoksetyna i paroksetyna, mogą powodować podobne skutki i w takich sytuacjach należy podobnie zredukować dawkę leku.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wskazują, że silny inhibitor CYP3A4 (ketokonazol) zwiększa AUC i  $C_{max}$  arypiprazolu odpowiednio o 63% i 37%, zaś AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu odpowiednio o 77% i 43%. W grupie osób o obniżonej aktywności CYP2D6, równoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 może powodować zwiększenie stężenia arypiprazolu w osoczu, w porównaniu do osób o podwyższonej aktywności CYP2D6. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu albo innych silnych inhibitorów CYP3A4 z preparatem ABILIFY, zakładane korzyści powinny przeważać potencjalne ryzyko dla pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu z preparatem ABILIFY, przepisaną dawkę preparatu ABILIFY należy zmniejszyć o około połowę. Inne leki silnie hamujące aktywność CYP3A4, takie jak itrakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, mogą wywierać podobne skutki jak ketokonazol i w takich przypadkach należy podobnie zredukować dawkowanie.

Po odstawieniu inhibitora CYP2D6 lub 3A4, dawkę preparatu ABILIFY należy zwiększyć do tej, jaką stosowano przed rozpoczęciem kuracji skojarzonej.

Po jednoczesnym podaniu karbamazepiny, silnego induktora CYP3A4, średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC arypiprazolu zmniejszyły się odpowiednio o 68% i 73%, w stosunku do wartości tych parametrów podczas stosowania arypiprazolu (30 mg) w monoterapii. Podobnie, w przypadku dehydroarypiprazolu średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC po jednoczesnym podaniu karbamazepiny zmniejszają się odpowiednio o 69% i 71%, w stosunku do ich wartości podczas leczenia samym arypiprazolem.

Zatem dawkę preparatu ABILIFY należy podwoić, gdy jednocześnie podaje się go z karbamazepiną. Można się spodziewać, że inne silne induktory CYP3A4 (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna, fenytoina, fenobarbital, prymidon, efawirenz, newirapina i ziele dziurawca) mogą działać podobnie i dlatego należy podobnie zwiększyć dawkę. Po zakończeniu podawania silnego induktora CYP3A4, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY do zalecanej.

Skojarzone stosowanie walproinianów lub soli litu z arypiprazolem nie powodowało żadnych istotnych klinicznie zmian stężenia arypiprazolu.

#### Możliwy wpływ preparatu ABILIFY na inne leki:

W czasie badań klinicznych, dawki arypiprazolu 10-30 mg/dobę nie wywierały istotnego wpływu na metabolizm substratów CYP2D6 (współczynnik deksstrometorfan/3-metoksymorfinan), 2C9 (warfaryna), 2C19 (omeprazol) i 3A4 (deksstrometorfan). Ponadto w warunkach *in vitro*, arypiprazol i dehydroarypiprazol nie zmieniają metabolizmu zachodzącego z udziałem CYP1A2. Istnieje zatem małe prawdopodobieństwo wystąpienia istotnych klinicznie interakcji między lekami metabolizowanymi przez te enzymy.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### Ciąża:

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań dotyczących działania arypiprazolu u kobiet w ciąży. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach nie można wykluczyć

potencjalnego toksycznego wpływu leku na płód (patrz punkt 5.3). Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały lekarza, jeśli w trakcie leczenia arypiprazolem zajdą w ciążę lub planują zajście w ciążę. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa u ludzi oraz budzące wątpliwości wyniki badań na zwierzętach, ten lek nie może być stosowany w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią:

W badaniach przeprowadzonych na szczurach w czasie laktacji wykryto, że arypiprazol był wydzielany z mlekiem samicy. Nie wiadomo, czy arypiprazol jest wydzielany także w ludzkim mleku. Lekarz powinien poradzić pacjentce, by nie karmiła piersią, jeżeli przyjmuje arypiprazol.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Tak jak podczas stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, pacjent powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwanie maszyn, w tym pojazdów mechanicznych, do czasu kiedy upewni się, że arypiprazol nie działa na niego niekorzystnie.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższe działania niepożądane wystąpiły częściej ( $\geq 1/100$ ) niż w wypadku placebo, bądź zostały zakwalifikowane jako potencjalnie niekorzystne działania związane z przyjmowaniem leku (\*):

<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> zawroty głowy, bezsenność, akatyzja, senność, drżenie
<b>Zaburzenia oka</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nieostre widzenie
<b>Zaburzenia serca</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> tachykardia*
<b>Zaburzenia naczyń</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> ortostatyczne spadki ciśnienia krwi*
<b>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> bóle głowy, astenia

#### Inne wykryte działania niepożądane:

Do niepożądanych skutków leczenia przeciwpsychotycznego i również notowanych podczas leczenia arypiprazolem, należą złośliwy zespół neuroleptyczny, późne dyskinezy i napady drgawek (patrz punkt 4.4).

Objawy pozapiramidowe (EPS): w długoterminowym, trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym, przeprowadzonym w grupie pacjentów leczonych arypiprazolem, odnotowano ogólnie niższy odsetek (27,1%) występowania EPS, w tym parkinsonizmu, akatyzji i dystonii niż u osób przyjmujących haloperydol (59,2%). W długoterminowym, trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu, częstość występowania EPS wynosiła 16,8% w grupie leczonych arypiprazolem i 15,7% w grupie leczonych olanzapiną.

Porównanie odsetka pacjentów, u których stwierdzono istotne klinicznie zmiany wyników rutynowych badań laboratoryjnych, wskazuje na brak istotnych medycznie różnic między grupą osób przyjmujących arypiprazol i placebo. Zwiększenie aktywności CPK (fosfokinazy kreatynowej), z reguły bezobjawowe i przemijające, zaobserwowano u 3,9% pacjentów leczonych arypiprazolem oraz u 3,6% pacjentów przyjmujących placebo.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U ograniczonej liczby dorosłych, którzy w ciągu doby przyjęli dawkę do 140 mg aripiprazolu, nie zaobserwowano niespodziewanych zdarzeń niepożądanych. W badaniach klinicznych, w których podawano aripiprazol w dawkach do 90 mg na dobę przez 15 dni, nie wystąpiły żadne niespodziewane zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania leku stosuje się leczenie podtrzymujące, polegające na utrzymaniu drożności dróg oddechowych, dotlenianiu i wentylacji oraz leczeniu objawowym. Należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu wielu leków. Z tego względu należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie czynności układu krążenia, obejmujące stałe monitorowanie zapisu elektrokardiograficznego, w celu wykrycia możliwych zaburzeń rytmu serca. Wiedząc lub podejrzewając przedawkowanie aripiprazolu należy objąć ścisłą kontrolą pacjenta i obserwować go do czasu poprawy jego stanu.

Aktywowany węgiel (50 g), podany w godzinę po zażyciu aripiprazolu, obniża  $C_{max}$  leku o około 41%, a AUC o około 51%, co wskazuje na jego skuteczność w leczeniu przedawkowania.

Pomimo że brak informacji dotyczących wpływu hemodializ w leczeniu przedawkowania aripiprazolu, to jednak istnieje małe prawdopodobieństwo, by hemodializy były użyteczne w takich przypadkach, ze względu na znaczny stopień wiązania aripiprazolu z białkami osocza.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpowietrzyczne, kod ATC: N05 AX12

Uważa się, że skuteczność aripiprazolu w leczeniu schizofrenii jest związana ze skojarzonym działaniem częściowo agonistycznym w stosunku do receptora dopaminowego D2 i serotoninowego 5HT1a oraz antagonistycznym w stosunku do receptora serotoninowego 5HT2. Antagonistyczne właściwości aripiprazolu wykazano na zwierzęcym modelu hiperaktywności dopaminergicznej, a właściwości agonistyczne na zwierzęcym modelu hipoaktywności dopaminergicznej. W warunkach *in vitro* aripiprazol wykazuje silne powinowactwo do receptorów dopaminowych D2 i D3, serotoninowych 5HT1a i 5HT2a oraz umiarkowane powinowactwo do receptorów dopaminowych D4, serotoninowych 5HT2c i 5HT7, a także adrenergicznych alfa1 i histaminowych H1. Aripiprazol wykazuje także umiarkowane powinowactwo do miejsc wychwytu zwrotnego serotoniny, nie wykazuje natomiast istotnego powinowactwa do receptorów muskarynowych. Interakcje z receptorami innymi niż podtypy receptorów dopaminowych i serotoninowych pozwalają na wyjaśnienie niektórych innych właściwości klinicznych aripiprazolu. Aripiprazol w dawkach od 0,5 do 30 mg, podawany raz na dobę przez 2 tygodnie osobom zdrowym powoduje zależne od dawki zmniejszenie wiązania rakloprydu znakowanego  $^{11}C$ , specyficznego ligandu receptora D2, w jądrze ogoniastym i skorupie, co można wykryć za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej.

#### Inne informacje dotyczące badań klinicznych:

Schizofrenia: wyniki trzech krótkoterminowych badań (4 do 6 tygodni) z kontrolą placebo, w których udział wzięło 1228 chorych na schizofrenię, u których stwierdzano objawy pozytywne lub negatywne, wykazały, że aripiprazol powoduje istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo.

ABILIFY jest skuteczny w podtrzymywaniu poprawy klinicznej podczas kontynuacji leczenia u tych pacjentów, u których obserwowano wstępną dobrą reakcję na lek. W badaniu z grupą kontrolną przyjmującą haloperydol, odsetek pacjentów, u których udało się utrzymać dobrą reakcję na lek w ciągu 52 tygodni był podobny w obu grupach (aripiprazol 77% i haloperydol 73%). Badanie ukończyła istotnie większa grupa pacjentów leczonych aripiprazolem (43%) niż haloperydołem (30%). Wyniki uzyskane w skalach ocen stosowanych jako wtórne mierniki skuteczności, w tym w skali PANSS i w skali oceny depresji Montgomery-Asberg, wskazują na istotną wyższość nad haloperydołem.

W trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu z użyciem placebo, z udziałem pacjentów z ustabilizowaną przewlekłą schizofrenią stwierdzono, że leczenie aripiprazolem powoduje większe zmniejszenie częstości nawrotów, 34% w grupie leczonych aripiprazolem i 57% w grupie otrzymującej placebo.

Przyrost masy ciała: wyniki badań klinicznych wskazują, że aripiprazol nie powoduje klinicznie istotnego przyrostu masy ciała. W trwającym 26 tygodni badaniu z grupą kontrolną leczonych olanzapiną i wykorzystaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzonym w wielu krajach, udział wzięło 314 chorych na schizofrenię. Pierwotnym celem była ocena przyrostu masy ciała. W istotnie mniejszej grupie pacjentów leczonych aripiprazolem w porównaniu z otrzymującymi olanzapinę, stwierdzono przyrost masy ciała o  $\geq 7\%$  w porównaniu z pomiarem początkowym (tzn. przyrost masy ciała o co najmniej 5,6 kg przy średniej początkowej masie wynoszącej ok. 80,5 kg) w grupie leczonych aripiprazolem (N = 18 lub 13% pacjentów, których wyniki poddawano analizie), w porównaniu z olanzapiną (N = 45 lub 33% pacjentów, których wyniki poddawano analizie).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie:

Aripiprazol jest dobrze wchłaniany, maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu 3-5 godzin po podaniu. Aripiprazol w minimalnym stopniu ulega metabolizmowi przedsystemowemu. Bezwzględna dostępność po doustnym podaniu jednej tabletki wynosi 87%. Spożywanie posiłków o dużej zawartości tłuszczu nie wpływa na farmakokinetykę aripiprazolu.

### Dystrybucja:

Aripiprazol jest rozmieszczany w całym organizmie, pozorna objętość dystrybucji wynosi 4,9 l/kg, co wskazuje na znaczną dystrybucję pozanaczyniową. W stężeniach terapeutycznych aripiprazol i dehydroaripiprazol wiążą się w ponad 99% z białkami surowicy, głównie z albuminami.

### Metabolizm:

Aripiprazol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie. Proces ten przebiega trzema głównymi drogami: dehydrogenacji, hydroksylacji oraz N-dealkilacji. Jak wynika z badań *in vitro*, enzymy CYP3A4 i CYP2D6 warunkują dehydrogenację oraz hydroksylację aripiprazolu, a N-dealkilacja jest katalizowana przez CYP3A4. Główną cząsteczką czynną znajdującą się w krążeniu ogólnym jest sam aripiprazol. W stanie stacjonarnym aktywny metabolit, dehydroaripiprazol, stanowi około 40% AUC aripiprazolu w osoczu.

### Wydalanie:

Średni okres półtrwania aripiprazolu w fazie eliminacji wynosi około 75 godzin u osób o podwyższonej aktywności CYP2D6 i około 146 godzin u osób o obniżonej aktywności CYP2D6.

Całkowity klirens aripiprazolu wynosi 0,7 ml/min/kg i jest to głównie klirens wątrobowy.

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki aripiprazolu znakowanego [<sup>14</sup>C], stwierdza się odpowiednio 27% i 60% podanego pierwiastka radioaktywnego w moczu i kale. Mniej niż 1% niezmienionego aripiprazolu zostaje wydalone z moczem i około 18% z kałem.

### *Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów*

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce aripiprazolu między zdrowymi osobami w podeszłym wieku a młodszymi osobami dorosłymi, nie stwierdzono także mierzalnego wpływu wieku na farmakokinetykę aripiprazolu u chorych na schizofrenię.

#### Płeć:

Nie wykryto, aby farmakokinetyka aripiprazolu różniła się u zdrowych kobiet i zdrowych mężczyzn. Nie stwierdzono także żadnego mierzalnego wpływu płci na farmakokinetykę leku u pacjentów chorych na schizofrenię.

#### Palenie tytoniu i rasa:

Populacyjne badania farmakokinetyczne nie wykazały żadnych istotnych klinicznie różnic w farmakokinetyce arypiprazolu, zależnych od rasy lub palenia tytoniu.

#### Choroby nerek:

Stwierdzono, że charakterystyka farmakokinetyczna arypiprazolu i dehydroarypiprazolu jest podobna u osób z ciężkimi chorobami nerek i u młodych osób zdrowych.

#### Choroby wątroby:

Badania obejmujące podanie pojedynczej dawki leku, przeprowadzone u osób z różnie zaawansowaną marskością wątroby (klasy Child-Pugh A, B i C) nie wykazały, by niewydolność wątroby wpływała istotnie na farmakokinetykę arypiprazolu i dehydroarypiprazolu, jednak w badaniu wzięło udział tylko 3 chorych z marskością wątroby typu C, co jest liczbą niewystarczającą do wyciągnięcia wniosków dotyczących zdolności metabolicznych tych pacjentów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa obejmujące bezpieczeństwo farmakologiczne, toksyczność po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość oraz toksyczny wpływ na reprodukcję, wykazały, że nie ma szczególnego ryzyka związanego ze stosowaniem arypiprazolu u ludzi.

Istotne działanie toksyczne stwierdzano jedynie po podaniu dawek lub przy stopniu narażenia wyraźnie przekraczającym maksymalne dawki lub narażenie występujące u ludzi, co wskazuje, że działanie takie jest ograniczone lub nie występuje w praktyce klinicznej. Obserwacje te obejmują: zależny od dawki toksyczny wpływ na nadnercza (gromadzenie barwnika lipofuscyny i (lub) obumieranie komórek miąższowych) stwierdzany u szczurów po 104 tygodniach podawania arypiprazolu w dawce od 20 do 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 3 do 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki) i zwiększenie częstości występowania raków nadnerczy, a także skojarzonej częstości występowania gruczolaków lub raków nadnerczy u samic szczurów otrzymujących lek w dawce 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki).

Dodatkowo stwierdzono występowanie kamicy żółciowej, jako następstwo odkładania się siarczanowych sprzężonych związków hydroksylowanych metabolitów arypiprazolu w żółci małp, którym wielokrotnie podawano doustnie dawki leku od 25 do 125 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym była od 1 do 3 razy wyższa niż wartość występująca u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki klinicznej lub 16 do 81 razy wyższa niż po podaniu maksymalnej dawki zalecanej na podstawie przeliczenia mg/m<sup>2</sup> pc). Jednak stężenie sprzężonych związków siarczanowych hydroksyarypiprazolu w żółci człowieka, podczas stosowania najwyższej proponowanej dawki 30 mg na dobę, nie przekraczało 6% stężenia stwierdzanego w żółci małp podczas trwającego 39 tygodni badania i jest znacznie niższe (6%) niż granica rozpuszczalności określona *in vitro*.

Wyniki przeprowadzonych w pełnym zakresie standardowych badań genotoksyczności wskazują, że arypiprazol nie ma właściwości genotoksycznych. Arypiprazol nie zaburzał płodności w badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję. Obserwowano toksyczny wpływ na rozwój, w tym także zależne od dawki opóźnienie płodowej mineralizacji kości oraz możliwy wpływ teratogeny u szczurów, którym podawano dawki subterapeutyczne (oceniane na podstawie wartości AUC) oraz u królików, którym podawano dawki powodujące ekspozycję 3 i 11 razy przewyższającą wartość AUC występującą w stanie stacjonarnym po zastosowaniu dawek maksymalnych zalecanych u ludzi). Toksyczny wpływ na samice ciężarne obserwowano podczas podawania dawek podobnych do tych, które powodują toksyczny wpływ na rozwój.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza hydroksypropylowa  
Stearynian magnezu

Czerwony tlenek żelaza E172

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki preparatu ABILIFY są pakowane w aluminiowe blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze, w kartonach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABILIFY 15 mg tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 15 mg aripiprazolu.  
Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są okrągłe i żółte, oznaczone na jednej stronie symbolem A-009 i liczbą 15.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

ABILIFY jest wskazany do leczenia schizofrenii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca preparatu ABILIFY to 15 mg/dobę. Lek należy podawać raz na dobę o stałej porze, niezależnie od posiłków.

ABILIFY jest skuteczny w dawkach od 15 do 30 mg/dobę. Wyższa skuteczność dawek większych niż zalecana dawka dobową 15 mg nie została potwierdzona, pomimo że u poszczególnych pacjentów wyższa dawka może być korzystna. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Dzieci i młodzież: ABILIFY nie został dotąd zbadany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z niewydolnością wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego. Nie ma wystarczających danych do ustalenia dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie ustalać dawkowanie. Niemniej, najwyższą dawkę dobową 30 mg należy stosować ze szczególną uwagą w grupie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku: skuteczność preparatu ABILIFY nie została dotąd zbadana u chorych na schizofrenię pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jednak z powodu większej wrażliwości tych pacjentów, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej, jeśli pozwalają na to okoliczności kliniczne.

Płeć: nie ma konieczności modyfikacji dawek leku w zależności od płci (patrz punkt 5.2).

Palacze tytoniu: biorąc pod uwagę metabolizm preparatu ABILIFY nie ma konieczności modyfikacji dawek u palaczy (patrz punkt 4.5).

Dawkę aripiprazolu należy zmniejszyć w przypadku równoczesnego podawania środka o silnym działaniu hamującym w stosunku do cytochromu CYP3A4 lub CYP2D6. Po zakończeniu

jednoczesnego stosowania inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6 należy ponownie zwiększyć dawkę arypiprazolu (patrz punkt 4.5).

Dawkę arypiprazolu należy zwiększyć w przypadku równoczesnego podawania leków silnie indukujących CYP3A4. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, dawkę arypiprazolu należy ponownie obniżyć do zalecanej (patrz punkt 4.5).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparatu ABILIFY nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością na arypiprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leki przeciwpsychotyczne mogą być podawane przez kilka dni do kilku tygodni zanim nastąpi kliniczna poprawa stanu pacjenta. Przez cały ten czas chory powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Późne dyskinezy: przed wprowadzeniem leku na rynek przeprowadzono trwające nie dłużej niż rok badania, podczas których zgłaszano rzadkie przypadki wymagających interwencji dyskinez w trakcie leczenia arypiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych preparatem ABILIFY, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku.

Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS): NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach przeprowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia arypiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu wegetatywnego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie lekami przeciwpsychotycznymi, w tym także preparatem ABILIFY.

Drgawki: w badaniach prowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki napadów drgawek w czasie leczenia arypiprazolem. Z tego powodu arypiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawek lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na antagonistyczne działanie na receptor adrenergiczny  $\alpha_1$ , arypiprazol może nasilać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych.

Ze względu na pierwotne działanie arypiprazolu na OUN, należy zachować ostrożność, jeśli arypiprazol jest przyjmowany razem z alkoholem lub z innymi lekami działającymi na OUN, wywołującymi zbliżone działania niepożądane, takie jak sedacja (patrz punkt 4.8).

Możliwy wpływ innych leków na ABILIFY:

Antagonista receptora H<sub>2</sub> - famotydyna, lek hamujący uwalnianie kwasu żołądkowego, zmniejsza szybkość wchłaniania arypiprazolu, jednak działanie to nie ma znaczenia klinicznego.

Arypiprazol jest metabolizowany na wiele sposobów, w tym także przez enzymy, takie jak CYP2D6 i CYP3A4. Nie jest jednak metabolizowany przez enzymy z grupy CYP1A, a więc nie jest konieczne stosowanie specjalnych dawek u palaczy tytoniu.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wykazały, że silny inhibitor enzymu CYP2D6 (chinidyna) zwiększa AUC arypiprazolu o 107%, podczas gdy  $C_{max}$  nie zmienia się. AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu, aktywnego metabolitu, były zmniejszone o 32% i 47%. W przypadku jednoczesnego podawania chinidyny i preparatu ABILIFY, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY o około połowę w stosunku do przepisanej dawki. Inne silne inhibitory grupy enzymów CYP2D6, takie jak fluoksetyna i paroksetyna, mogą powodować podobne skutki i w takich sytuacjach należy podobnie zredukować dawkę leku.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wskazują, że silny inhibitor CYP3A4 (ketokonazol) zwiększa AUC i  $C_{max}$  arypiprazolu odpowiednio o 63% i 37%, zaś AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu odpowiednio o 77% i 43%. W grupie osób o obniżonej aktywności CYP2D6, równoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 może powodować zwiększenie stężenia arypiprazolu w osoczu, w porównaniu do osób o podwyższonej aktywności CYP2D6. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu albo innych silnych inhibitorów CYP3A4 z preparatem ABILIFY, zakładane korzyści powinny przeważać potencjalne ryzyko dla pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu z preparatem ABILIFY, przepisaną dawkę preparatu ABILIFY należy zmniejszyć o około połowę. Inne leki silnie hamujące aktywność CYP3A4, takie jak itrakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, mogą wywierać podobne skutki jak ketokonazol i w takich przypadkach należy podobnie zredukować dawkowanie.

Po odstawieniu inhibitora CYP2D6 lub 3A4, dawkę preparatu ABILIFY należy zwiększyć do tej, jaką stosowano przed rozpoczęciem kuracji skojarzonej.

Po jednoczesnym podaniu karbamazepiny, silnego induktora CYP3A4, średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC arypiprazolu zmniejszyły się odpowiednio o 68% i 73%, w stosunku do wartości tych parametrów podczas stosowania arypiprazolu (30 mg) w monoterapii. Podobnie, w przypadku dehydroarypiprazolu średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC po jednoczesnym podaniu karbamazepiny zmniejszają się odpowiednio o 69% i 71%, w stosunku do ich wartości podczas leczenia samym arypiprazolem.

Zatem dawkę preparatu ABILIFY należy podwoić, gdy jednocześnie podaje się go z karbamazepiną. Można się spodziewać, że inne silne induktory CYP3A4 (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna, fenytoina, fenobarbital, prymidon, efawirenz, newirapina i ziele dziurawca) mogą działać podobnie i dlatego należy podobnie zwiększyć dawkę. Po zakończeniu podawania silnego induktora CYP3A4, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY do zalecanej.

Skojarzone stosowanie walproinianów lub soli litu z arypiprazolem nie powodowało żadnych istotnych klinicznie zmian stężenia arypiprazolu.

#### Możliwy wpływ preparatu ABILIFY na inne leki:

W czasie badań klinicznych, dawki arypiprazolu 10-30 mg/dobę nie wywierały istotnego wpływu na metabolizm substratów CYP2D6 (współczynnik dekstrometorfan/3-metoksymorfinan), 2C9 (warfaryna), 2C19 (omeprazol) i 3A4 (dekstrometorfan). Ponadto w warunkach *in vitro*, arypiprazol i dehydroarypiprazol nie zmieniają metabolizmu zachodzącego z udziałem CYP1A2. Istnieje zatem małe prawdopodobieństwo wystąpienia istotnych klinicznie interakcji między lekami metabolizowanymi przez te enzymy.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### Ciąża:

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań dotyczących działania arypiprazolu u kobiet w ciąży. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach nie można wykluczyć

potencjalnego toksycznego wpływu leku na płód (patrz punkt 5.3). Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały lekarza, jeśli w trakcie leczenia arypiprazolem zajdą w ciążę lub planują zajście w ciążę. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa u ludzi oraz budzące wątpliwości wyniki badań na zwierzętach, ten lek nie może być stosowany w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią:

W badaniach przeprowadzonych na szczurach w czasie laktacji wykryto, że arypiprazol był wydzielany z mlekiem samicy. Nie wiadomo, czy arypiprazol jest wydzielany także w ludzkim mleku. Lekarz powinien poradzić pacjentce, by nie karmiła piersią, jeżeli przyjmuje arypiprazol.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Tak jak podczas stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, pacjent powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwanie maszyn, w tym pojazdów mechanicznych, do czasu kiedy upewni się, że arypiprazol nie działa na niego niekorzystnie.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższe działania niepożądane wystąpiły częściej ( $\geq 1/100$ ) niż w wypadku placebo, bądź zostały zakwalifikowane jako potencjalnie niekorzystne działania związane z przyjmowaniem leku (\*):

<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> zawroty głowy, bezsenność, akatyzja, senność, drżenie
<b>Zaburzenia oka</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nieostre widzenie
<b>Zaburzenia serca</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> tachykardia*
<b>Zaburzenia naczyń</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> ortostatyczne spadki ciśnienia krwi*
<b>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> bóle głowy, astenia

#### Inne wykryte działania niepożądane:

Do niepożądanych skutków leczenia przeciwpsychotycznego i również notowanych podczas leczenia arypiprazolem, należą złośliwy zespół neuroleptyczny, późne dyskinezy i napady drgawek (patrz punkt 4.4).

Objawy pozapiramidowe (EPS): w długoterminowym, trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym, przeprowadzonym w grupie pacjentów leczonych arypiprazolem, odnotowano ogólnie niższy odsetek (27,1%) występowania EPS, w tym parkinsonizmu, akatyzji i dystonii niż u osób przyjmujących haloperydol (59,2%). W długoterminowym, trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu, częstość występowania EPS wynosiła 16,8% w grupie leczonych arypiprazolem i 15,7% w grupie leczonych olanzapiną.

Porównanie odsetka pacjentów, u których stwierdzono istotne klinicznie zmiany wyników rutynowych badań laboratoryjnych, wskazuje na brak istotnych medycznie różnic między grupą osób przyjmujących arypiprazol i placebo. Zwiększenie aktywności CPK (fosfokinazy kreatynowej), z reguły bezobjawowe i przemijające, zaobserwowano u 3,9% pacjentów leczonych arypiprazolem oraz u 3,6% pacjentów przyjmujących placebo.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U ograniczonej liczby dorosłych, którzy w ciągu doby przyjęli dawkę do 140 mg aripiprazolu, nie zaobserwowano niespodziewanych zdarzeń niepożądanych. W badaniach klinicznych, w których podawano aripiprazol w dawkach do 90 mg na dobę przez 15 dni, nie wystąpiły żadne niespodziewane zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania leku stosuje się leczenie podtrzymujące, polegające na utrzymaniu drożności dróg oddechowych, dotlenianiu i wentylacji oraz leczeniu objawowym. Należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu wielu leków. Z tego względu należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie czynności układu krążenia, obejmujące stałe monitorowanie zapisu elektrokardiograficznego, w celu wykrycia możliwych zaburzeń rytmu serca. Wiedząc lub podejrzewając przedawkowanie aripiprazolu należy objąć ścisłą kontrolą pacjenta i obserwować go do czasu poprawy jego stanu.

Aktywowany węgiel (50 g), podany w godzinę po zażyciu aripiprazolu, obniża  $C_{max}$  leku o około 41%, a AUC o około 51%, co wskazuje na jego skuteczność w leczeniu przedawkowania.

Pomimo że brak informacji dotyczących wpływu hemodializ w leczeniu przedawkowania aripiprazolu, to jednak istnieje małe prawdopodobieństwo, by hemodializy były użyteczne w takich przypadkach, ze względu na znaczny stopień wiązania aripiprazolu z białkami osocza.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpowrotne, kod ATC: N05 AX12

Uważa się, że skuteczność aripiprazolu w leczeniu schizofrenii jest związana ze skojarzonym działaniem częściowo agonistycznym w stosunku do receptora dopaminowego D2 i serotoninowego 5HT1a oraz antagonistycznym w stosunku do receptora serotoninowego 5HT2. Antagonistyczne właściwości aripiprazolu wykazano na zwierzęcym modelu hiperaktywności dopaminergicznej, a właściwości agonistyczne na zwierzęcym modelu hipoaktywności dopaminergicznej. W warunkach *in vitro* aripiprazol wykazuje silne powinowactwo do receptorów dopaminowych D2 i D3, serotoninowych 5HT1a i 5HT2a oraz umiarkowane powinowactwo do receptorów dopaminowych D4, serotoninowych 5HT2c i 5HT7, a także adrenergicznych alfa1 i histaminowych H1. Aripiprazol wykazuje także umiarkowane powinowactwo do miejsc wychwytu zwrotnego serotoniny, nie wykazuje natomiast istotnego powinowactwa do receptorów muskarynowych. Interakcje z receptorami innymi niż podtypy receptorów dopaminowych i serotoninowych pozwalają na wyjaśnienie niektórych innych właściwości klinicznych aripiprazolu. Aripiprazol w dawkach od 0,5 do 30 mg, podawany raz na dobę przez 2 tygodnie osobom zdrowym powoduje zależne od dawki zmniejszenie wiązania rakloprydu znakowanego  $^{11}C$ , specyficznego ligandu receptora D2, w jądrze ogoniastym i skorupie, co można wykryć za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej.

#### Inne informacje dotyczące badań klinicznych:

Schizofrenia: wyniki trzech krótkoterminowych badań (4 do 6 tygodni) z kontrolą placebo, w których udział wzięło 1228 chorych na schizofrenię, u których stwierdzano objawy pozytywne lub negatywne, wykazały, że aripiprazol powoduje istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo.

ABILIFY jest skuteczny w podtrzymywaniu poprawy klinicznej podczas kontynuacji leczenia u tych pacjentów, u których obserwowano wstępną dobrą reakcję na lek. W badaniu z grupą kontrolną przyjmującą haloperydol, odsetek pacjentów, u których udało się utrzymać dobrą reakcję na lek w ciągu 52 tygodni był podobny w obu grupach (aripiprazol 77% i haloperydol 73%). Badanie ukończyła istotnie większa grupa pacjentów leczonych aripiprazolem (43%) niż haloperydołem (30%). Wyniki uzyskane w skalach ocen stosowanych jako wtórne mierniki skuteczności, w tym w skali PANSS i w skali oceny depresji Montgomery-Asberg, wskazują na istotną wyższość nad haloperydołem.

W trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu z użyciem placebo, z udziałem pacjentów z ustabilizowaną przewlekłą schizofrenią stwierdzono, że leczenie aripiprazolem powoduje większe zmniejszenie częstości nawrotów, 34% w grupie leczonych aripiprazolem i 57% w grupie otrzymującej placebo.

Przyrost masy ciała: wyniki badań klinicznych wskazują, że aripiprazol nie powoduje klinicznie istotnego przyrostu masy ciała. W trwającym 26 tygodni badaniu z grupą kontrolną leczonych olanzapiną i wykorzystaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzonym w wielu krajach, udział wzięło 314 chorych na schizofrenię. Pierwotnym celem była ocena przyrostu masy ciała. W istotnie mniejszej grupie pacjentów leczonych aripiprazolem w porównaniu z otrzymującymi olanzapinę, stwierdzono przyrost masy ciała o  $\geq 7\%$  w porównaniu z pomiarem początkowym (tzn. przyrost masy ciała o co najmniej 5,6 kg przy średniej początkowej masie wynoszącej ok. 80,5 kg) w grupie leczonych aripiprazolem (N = 18 lub 13% pacjentów, których wyniki poddawano analizie), w porównaniu z olanzapiną (N = 45 lub 33% pacjentów, których wyniki poddawano analizie).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie:

Aripiprazol jest dobrze wchłaniany, maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu 3-5 godzin po podaniu. Aripiprazol w minimalnym stopniu ulega metabolizmowi przedsystemowemu. Bezwzględna dostępność po doustnym podaniu jednej tabletki wynosi 87%. Spożywanie posiłków o dużej zawartości tłuszczu nie wpływa na farmakokinetykę aripiprazolu.

### Dystrybucja:

Aripiprazol jest rozmieszczany w całym organizmie, pozorna objętość dystrybucji wynosi 4,9 l/kg, co wskazuje na znaczną dystrybucję pozanaczyniową. W stężeniach terapeutycznych aripiprazol i dehydroaripiprazol wiążą się w ponad 99% z białkami surowicy, głównie z albuminami.

### Metabolizm:

Aripiprazol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie. Proces ten przebiega trzema głównymi drogami: dehydrogenacji, hydroksylacji oraz N-dealkilacji. Jak wynika z badań *in vitro*, enzymy CYP3A4 i CYP2D6 warunkują dehydrogenację oraz hydroksylację aripiprazolu, a N-dealkilacja jest katalizowana przez CYP3A4. Główną cząsteczką czynną znajdującą się w krążeniu ogólnym jest sam aripiprazol. W stanie stacjonarnym aktywny metabolit, dehydroaripiprazol, stanowi około 40% AUC aripiprazolu w osoczu.

### Wydalanie:

Średni okres półtrwania aripiprazolu w fazie eliminacji wynosi około 75 godzin u osób o podwyższonej aktywności CYP2D6 i około 146 godzin u osób o obniżonej aktywności CYP2D6.

Całkowity klirens aripiprazolu wynosi 0,7 ml/min/kg i jest to głównie klirens wątrobowy.

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki aripiprazolu znakowanego [ $^{14}\text{C}$ ], stwierdza się odpowiednio 27% i 60% podanego pierwiastka radioaktywnego w moczu i kale. Mniej niż 1% niezmienionego aripiprazolu zostaje wydalone z moczem i około 18% z kałem.

### *Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów*

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce aripiprazolu między zdrowymi osobami w podeszłym wieku a młodszymi osobami dorosłymi, nie stwierdzono także mierzalnego wpływu wieku na farmakokinetykę aripiprazolu u chorych na schizofrenię.

#### Płeć:

Nie wykryto, aby farmakokinetyka aripiprazolu różniła się u zdrowych kobiet i zdrowych mężczyzn. Nie stwierdzono także żadnego mierzalnego wpływu płci na farmakokinetykę leku u pacjentów chorych na schizofrenię.

#### Palenie tytoniu i rasa:

Populacyjne badania farmakokinetyczne nie wykazały żadnych istotnych klinicznie różnic w farmakokinetyce arypiprazolu, zależnych od rasy lub palenia tytoniu.

#### Choroby nerek:

Stwierdzono, że charakterystyka farmakokinetyczna arypiprazolu i dehydroarypiprazolu jest podobna u osób z ciężkimi chorobami nerek i u młodych osób zdrowych.

#### Choroby wątroby:

Badania obejmujące podanie pojedynczej dawki leku, przeprowadzone u osób z różnie zaawansowaną marskością wątroby (klasy Child-Pugh A, B i C) nie wykazały, by niewydolność wątroby wpływała istotnie na farmakokinetykę arypiprazolu i dehydroarypiprazolu, jednak w badaniu wzięło udział tylko 3 chorych z marskością wątroby typu C, co jest liczbą niewystarczającą do wyciągnięcia wniosków dotyczących zdolności metabolicznych tych pacjentów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa obejmujące bezpieczeństwo farmakologiczne, toksyczność po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość oraz toksyczny wpływ na reprodukcję, wykazały, że nie ma szczególnego ryzyka związanego ze stosowaniem arypiprazolu u ludzi.

Istotne działanie toksyczne stwierdzano jedynie po podaniu dawek lub przy stopniu narażenia wyraźnie przekraczającym maksymalne dawki lub narażenie występujące u ludzi, co wskazuje, że działanie takie jest ograniczone lub nie występuje w praktyce klinicznej. Obserwacje te obejmują: zależny od dawki toksyczny wpływ na nadnercza (gromadzenie barwnika lipofuscyny i (lub) obumieranie komórek miąższowych) stwierdzany u szczurów po 104 tygodniach podawania arypiprazolu w dawce od 20 do 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 3 do 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki) i zwiększenie częstości występowania raków nadnerczy, a także skojarzonej częstości występowania gruczolaków lub raków nadnerczy u samic szczurów otrzymujących lek w dawce 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki).

Dodatkowo stwierdzono występowanie kamicy żółciowej, jako następstwo odkładania się siarczanowych sprzężonych związków hydroksylowanych metabolitów arypiprazolu w żółci małp, którym wielokrotnie podawano doustnie dawki leku od 25 do 125 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym była od 1 do 3 razy wyższa niż wartość występująca u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki klinicznej lub 16 do 81 razy wyższa niż po podaniu maksymalnej dawki zalecanej na podstawie przeliczenia mg/m<sup>2</sup> pc). Jednak stężenie sprzężonych związków siarczanowych hydroksyarypiprazolu w żółci człowieka, podczas stosowania najwyższej proponowanej dawki 30 mg na dobę, nie przekraczało 6% stężenia stwierdzanego w żółci małp podczas trwającego 39 tygodni badania i jest znacznie niższe (6%) niż granica rozpuszczalności określona *in vitro*.

Wyniki przeprowadzonych w pełnym zakresie standardowych badań genotoksyczności wskazują, że arypiprazol nie ma właściwości genotoksycznych. Arypiprazol nie zaburzał płodności w badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję. Obserwowano toksyczny wpływ na rozwój, w tym także zależne od dawki opóźnienie płodowej mineralizacji kości oraz możliwy wpływ teratogeny u szczurów, którym podawano dawki subterapeutyczne (oceniane na podstawie wartości AUC) oraz u królików, którym podawano dawki powodujące ekspozycję 3 i 11 razy przewyższającą wartość AUC występującą w stanie stacjonarnym po zastosowaniu dawek maksymalnych zalecanych u ludzi). Toksyczny wpływ na samice ciężarne obserwowano podczas podawania dawek podobnych do tych, które powodują toksyczny wpływ na rozwój.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza hydroksypropylowa  
Stearynian magnezu

Żółty tlenek żelaza E172

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki preparatu ABILIFY są pakowane w aluminiowe blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze, w kartonach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABILIFY 30 mg tabletki

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki zawiera 30 mg aripiprazolu.  
Substancje pomocnicze, patrz 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Tabletki są okrągłe i różowe, oznaczone na jednej stronie symbolem A-011 i liczbą 30.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

ABILIFY jest wskazany do leczenia schizofrenii.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy stosować doustnie.

Zalecana dawka początkowa i podtrzymująca preparatu ABILIFY to 15 mg/dobę. Lek należy podawać raz na dobę o stałej porze, niezależnie od posiłków.

ABILIFY jest skuteczny w dawkach od 15 do 30 mg/dobę. Wyższa skuteczność dawek większych niż zalecana dawka dobową 15 mg nie została potwierdzona, pomimo że u poszczególnych pacjentów wyższa dawka może być korzystna. Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 30 mg.

Dzieci i młodzież: ABILIFY nie został dotąd zbadany u osób w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci z niewydolnością wątroby: nie ma konieczności modyfikacji dawki u osób z niewydolnością wątroby o nasileniu lekkim do umiarkowanego. Nie ma wystarczających danych do ustalenia dawkowania u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby. W tej grupie pacjentów należy ostrożnie ustalać dawkowanie. Niemniej, najwyższą dawkę dobową 30 mg należy stosować ze szczególną uwagą w grupie pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby (patrz punkt 5.2).

Pacjenci z niewydolnością nerek: nie ma konieczności modyfikacji dawki u pacjentów z niewydolnością nerek.

Pacjenci w podeszłym wieku: skuteczność preparatu ABILIFY nie została dotąd zbadana u chorych na schizofrenię pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Jednak z powodu większej wrażliwości tych pacjentów, należy rozważyć zastosowanie mniejszej dawki początkowej, jeśli pozwalają na to okoliczności kliniczne.

Płeć: nie ma konieczności modyfikacji dawek leku w zależności od płci (patrz punkt 5.2).

Palacze tytoniu: biorąc pod uwagę metabolizm preparatu ABILIFY nie ma konieczności modyfikacji dawek u palaczy (patrz punkt 4.5).

Dawkę aripiprazolu należy zmniejszyć w przypadku równoczesnego podawania środka o silnym działaniu hamującym w stosunku do cytochromu CYP3A4 lub CYP2D6. Po zakończeniu

jednoczesnego stosowania inhibitora CYP3A4 lub CYP2D6 należy ponownie zwiększyć dawkę arypiprazolu (patrz punkt 4.5).

Dawkę arypiprazolu należy zwiększyć w przypadku równoczesnego podawania leków silnie indukujących CYP3A4. Po odstawieniu leku indukującego CYP3A4, dawkę arypiprazolu należy ponownie obniżyć do zalecanej (patrz punkt 4.5).

### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparatu ABILIFY nie należy podawać pacjentom z nadwrażliwością na arypiprazol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Leki przeciwpsychotyczne mogą być podawane przez kilka dni do kilku tygodni zanim nastąpi kliniczna poprawa stanu pacjenta. Przez cały ten czas chory powinien pozostawać pod ścisłą obserwacją.

Późne dyskinezy: przed wprowadzeniem leku na rynek przeprowadzono trwające nie dłużej niż rok badania, podczas których zgłaszano rzadkie przypadki wymagających interwencji dyskinez w trakcie leczenia arypiprazolem. Jeśli objawy przedmiotowe lub podmiotowe późnych dyskinez wystąpią u pacjentów leczonych preparatem ABILIFY, należy rozważyć zmniejszenie dawki lub odstawienie leku. Objawy takie mogą czasowo nasilić się lub nawet wystąpić dopiero po odstawieniu leku.

Złośliwy Zespół Neuroleptyczny (NMS): NMS jest potencjalnie śmiertelnym zespołem objawów, które mogą wystąpić w związku z podawaniem leków przeciwpsychotycznych. W badaniach przeprowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki NMS w czasie leczenia arypiprazolem. Klinicznymi objawami NMS są bardzo wysoka gorączka, sztywność mięśni, zaburzenia świadomości oraz przejawy zaburzeń stabilności układu вегетatywnego (nieregularne tętno i wahania ciśnienia krwi, częstoskurcz, obfite pocenie się oraz zaburzenia rytmu serca). Mogą wystąpić także objawy dodatkowe, takie jak: zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej, mioglobinuria (rabdomioliza) oraz ostra niewydolność nerek. Jeśli wystąpiły wyżej wymienione objawy podmiotowe lub przedmiotowe świadczące o NMS, bądź niewyjaśnionego pochodzenia wysoka gorączka, bez innych objawów NMS, należy przerwać leczenie lekami przeciwpsychotycznymi, w tym także preparatem ABILIFY.

Drgawki: w badaniach prowadzonych przed wprowadzeniem leku na rynek, odnotowano rzadkie przypadki napadów drgawek w czasie leczenia arypiprazolem. Z tego powodu arypiprazol należy stosować z zachowaniem ostrożności u pacjentów, u których w przeszłości występowały napady drgawek lub u których występują choroby wiążące się ze skłonnością do takich napadów.

### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Ze względu na antagonistyczne działanie na receptor adrenergiczny  $\alpha_1$ , arypiprazol może nasilać działanie niektórych leków przeciwnadciśnieniowych.

Ze względu na pierwotne działanie arypiprazolu na OUN, należy zachować ostrożność, jeśli arypiprazol jest przyjmowany razem z alkoholem lub z innymi lekami działającymi na OUN, wywołującymi zbliżone działania niepożądane, takie jak sedacja (patrz punkt 4.8).

Możliwy wpływ innych leków na ABILIFY:

Antagonista receptora H<sub>2</sub> - famotydyna, lek hamujący uwalnianie kwasu żołądkowego, zmniejsza szybkość wchłaniania arypiprazolu, jednak działanie to nie ma znaczenia klinicznego.

Arypiprazol jest metabolizowany na wiele sposobów, w tym także przez enzymy, takie jak CYP2D6 i CYP3A4. Nie jest jednak metabolizowany przez enzymy z grupy CYP1A, a więc nie jest konieczne stosowanie specjalnych dawek u palaczy tytoniu.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wykazały, że silny inhibitor enzymu CYP2D6 (chinidyna) zwiększa AUC arypiprazolu o 107%, podczas gdy  $C_{max}$  nie zmienia się. AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu, aktywnego metabolitu, były zmniejszone o 32% i 47%. W przypadku jednoczesnego podawania chinidyny i preparatu ABILIFY, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY o około połowę w stosunku do przepisanej dawki. Inne silne inhibitory grupy enzymów CYP2D6, takie jak fluoksetyna i paroksetyna, mogą powodować podobne skutki i w takich sytuacjach należy podobnie zredukować dawkę leku.

Wyniki badań klinicznych z udziałem zdrowych osób wskazują, że silny inhibitor CYP3A4 (ketokonazol) zwiększa AUC i  $C_{max}$  arypiprazolu odpowiednio o 63% i 37%, zaś AUC i  $C_{max}$  dehydroarypiprazolu odpowiednio o 77% i 43%. W grupie osób o obniżonej aktywności CYP2D6, równoczesne stosowanie silnych inhibitorów CYP3A4 może powodować zwiększenie stężenia arypiprazolu w osoczu, w porównaniu do osób o podwyższonej aktywności CYP2D6. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu albo innych silnych inhibitorów CYP3A4 z preparatem ABILIFY, zakładane korzyści powinny przeważać potencjalne ryzyko dla pacjenta. W przypadku jednoczesnego stosowania ketokonazolu z preparatem ABILIFY, przepisaną dawkę preparatu ABILIFY należy zmniejszyć o około połowę. Inne leki silnie hamujące aktywność CYP3A4, takie jak itrakonazol oraz inhibitory proteazy HIV, mogą wywierać podobne skutki jak ketokonazol i w takich przypadkach należy podobnie zredukować dawkowanie.

Po odstawieniu inhibitora CYP2D6 lub 3A4, dawkę preparatu ABILIFY należy zwiększyć do tej, jaką stosowano przed rozpoczęciem kuracji skojarzonej.

Po jednoczesnym podaniu karbamazepiny, silnego induktora CYP3A4, średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC arypiprazolu zmniejszyły się odpowiednio o 68% i 73%, w stosunku do wartości tych parametrów podczas stosowania arypiprazolu (30 mg) w monoterapii. Podobnie, w przypadku dehydroarypiprazolu średnia geometryczna  $C_{max}$  i AUC po jednoczesnym podaniu karbamazepiny zmniejszają się odpowiednio o 69% i 71%, w stosunku do ich wartości podczas leczenia samym arypiprazolem.

Zatem dawkę preparatu ABILIFY należy podwoić, gdy jednocześnie podaje się go z karbamazepiną. Można się spodziewać, że inne silne induktory CYP3A4 (takie jak ryfampicyna, ryfabutylna, fenytoina, fenobarbital, prymidon, efawirenz, newirapina i ziele dziurawca) mogą działać podobnie i dlatego należy podobnie zwiększyć dawkę. Po zakończeniu podawania silnego induktora CYP3A4, należy zmniejszyć dawkę preparatu ABILIFY do zalecanej.

Skojarzone stosowanie walproinianów lub soli litu z arypiprazolem nie powodowało żadnych istotnych klinicznie zmian stężenia arypiprazolu.

#### Możliwy wpływ preparatu ABILIFY na inne leki:

W czasie badań klinicznych, dawki arypiprazolu 10-30 mg/dobę nie wywierały istotnego wpływu na metabolizm substratów CYP2D6 (współczynnik deksstrometorfan/3-metoksymorfinan), 2C9 (warfaryna), 2C19 (omeprazol) i 3A4 (deksstrometorfan). Ponadto w warunkach *in vitro*, arypiprazol i dehydroarypiprazol nie zmieniają metabolizmu zachodzącego z udziałem CYP1A2. Istnieje zatem małe prawdopodobieństwo wystąpienia istotnych klinicznie interakcji między lekami metabolizowanymi przez te enzymy.

#### **4.6 Ciąża i laktacja**

##### Ciąża:

Nie przeprowadzono dotychczas odpowiednich badań dotyczących działania arypiprazolu u kobiet w ciąży. Na podstawie wyników badań przeprowadzonych na zwierzętach nie można wykluczyć

potencjalnego toksycznego wpływu leku na płód (patrz punkt 5.3). Należy poradzić pacjentkom, aby poinformowały lekarza, jeśli w trakcie leczenia arypiprazolem zajdą w ciążę lub planują zajście w ciążę. Ze względu na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa u ludzi oraz budzące wątpliwości wyniki badań na zwierzętach, ten lek nie może być stosowany w okresie ciąży, chyba że spodziewane korzyści wyraźnie przewyższają potencjalne ryzyko dla płodu.

#### Karmienie piersią:

W badaniach przeprowadzonych na szczurach w czasie laktacji wykryto, że arypiprazol był wydzielany z mlekiem samicy. Nie wiadomo, czy arypiprazol jest wydzielany także w ludzkim mleku. Lekarz powinien poradzić pacjentce, by nie karmiła piersią, jeżeli przyjmuje arypiprazol.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Tak jak podczas stosowania innych leków przeciwpsychotycznych, pacjent powinien zachować szczególną ostrożność podczas obsługiwanie maszyn, w tym pojazdów mechanicznych, do czasu kiedy upewni się, że arypiprazol nie działa na niego niekorzystnie.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Poniższe działania niepożądane wystąpiły częściej ( $\geq 1/100$ ) niż w wypadku placebo, bądź zostały zakwalifikowane jako potencjalnie niekorzystne działania związane z przyjmowaniem leku (\*):

<b>Zaburzenia układu nerwowego</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> zawroty głowy, bezsenność, akatyzja, senność, drżenie
<b>Zaburzenia oka</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nieostre widzenie
<b>Zaburzenia serca</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> tachykardia*
<b>Zaburzenia naczyń</b> <i>Nieczęste (&gt; 1/1000, &lt; 1/100):</i> ortostatyczne spadki ciśnienia krwi*
<b>Zaburzenia żołądkowo-jelitowe</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> nudności, wymioty, niestrawność, zaparcia
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b> <i>Częste (&gt; 1/100, &lt; 1/10):</i> bóle głowy, astenia

#### Inne wykryte działania niepożądane:

Do niepożądanych skutków leczenia przeciwpsychotycznego i również notowanych podczas leczenia arypiprazolem, należą złośliwy zespół neuroleptyczny, późne dyskinezy i napady drgawek (patrz punkt 4.4).

Objawy pozapiramidowe (EPS): w długoterminowym, trwającym 52 tygodnie badaniu kontrolowanym, przeprowadzonym w grupie pacjentów leczonych arypiprazolem, odnotowano ogólnie niższy odsetek (27,1%) występowania EPS, w tym parkinsonizmu, akatyzji i dystonii niż u osób przyjmujących haloperydol (59,2%). W długoterminowym, trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu, częstość występowania EPS wynosiła 16,8% w grupie leczonych arypiprazolem i 15,7% w grupie leczonych olanzapiną.

Porównanie odsetka pacjentów, u których stwierdzono istotne klinicznie zmiany wyników rutynowych badań laboratoryjnych, wskazuje na brak istotnych medycznie różnic między grupą osób przyjmujących arypiprazol i placebo. Zwiększenie aktywności CPK (fosfokinazy kreatynowej), z reguły bezobjawowe i przemijające, zaobserwowano u 3,9% pacjentów leczonych arypiprazolem oraz u 3,6% pacjentów przyjmujących placebo.

#### **4.9 Przedawkowanie**

U ograniczonej liczby dorosłych, którzy w ciągu doby przyjęli dawkę do 140 mg aripiprazolu, nie zaobserwowano niespodziewanych zdarzeń niepożądanych. W badaniach klinicznych, w których podawano aripiprazol w dawkach do 90 mg na dobę przez 15 dni, nie wystąpiły żadne niespodziewane zdarzenia niepożądane.

W przypadku przedawkowania leku stosuje się leczenie podtrzymujące, polegające na utrzymaniu drożności dróg oddechowych, dotlenianiu i wentylacji oraz leczeniu objawowym. Należy wziąć pod uwagę możliwość wpływu wielu leków. Z tego względu należy niezwłocznie rozpocząć monitorowanie czynności układu krążenia, obejmujące stałe monitorowanie zapisu elektrokardiograficznego, w celu wykrycia możliwych zaburzeń rytmu serca. Wiedząc lub podejrzewając przedawkowanie aripiprazolu należy objąć ścisłą kontrolą pacjenta i obserwować go do czasu poprawy jego stanu.

Aktywowany węgiel (50 g), podany w godzinę po zażyciu aripiprazolu, obniża  $C_{max}$  leku o około 41%, a AUC o około 51%, co wskazuje na jego skuteczność w leczeniu przedawkowania.

Pomimo że brak informacji dotyczących wpływu hemodializ w leczeniu przedawkowania aripiprazolu, to jednak istnieje małe prawdopodobieństwo, by hemodializy były użyteczne w takich przypadkach, ze względu na znaczny stopień wiązania aripiprazolu z białkami osocza.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpowrotne, kod ATC: N05 AX12

Uważa się, że skuteczność aripiprazolu w leczeniu schizofrenii jest związana ze skojarzonym działaniem częściowo agonistycznym w stosunku do receptora dopaminowego D2 i serotoninowego 5HT1a oraz antagonistycznym w stosunku do receptora serotoninowego 5HT2. Antagonistyczne właściwości aripiprazolu wykazano na zwierzęcym modelu hiperaktywności dopaminergicznej, a właściwości agonistyczne na zwierzęcym modelu hipoaktywności dopaminergicznej. W warunkach *in vitro* aripiprazol wykazuje silne powinowactwo do receptorów dopaminowych D2 i D3, serotoninowych 5HT1a i 5HT2a oraz umiarkowane powinowactwo do receptorów dopaminowych D4, serotoninowych 5HT2c i 5HT7, a także adrenergicznych alfa1 i histaminowych H1. Aripiprazol wykazuje także umiarkowane powinowactwo do miejsc wychwytu zwrotnego serotoniny, nie wykazuje natomiast istotnego powinowactwa do receptorów muskarynowych. Interakcje z receptorami innymi niż podtypy receptorów dopaminowych i serotoninowych pozwalają na wyjaśnienie niektórych innych właściwości klinicznych aripiprazolu. Aripiprazol w dawkach od 0,5 do 30 mg, podawany raz na dobę przez 2 tygodnie osobom zdrowym powoduje zależne od dawki zmniejszenie wiązania rakloprydu znakowanego  $^{11}C$ , specyficznego ligandu receptora D2, w jądrze ogoniastym i skorupie, co można wykryć za pomocą pozytonowej tomografii emisyjnej.

#### Inne informacje dotyczące badań klinicznych:

Schizofrenia: wyniki trzech krótkoterminowych badań (4 do 6 tygodni) z kontrolą placebo, w których udział wzięło 1228 chorych na schizofrenię, u których stwierdzano objawy pozytywne lub negatywne, wykazały, że aripiprazol powoduje istotnie większą poprawę w zakresie objawów psychotycznych niż placebo.

ABILIFY jest skuteczny w podtrzymywaniu poprawy klinicznej podczas kontynuacji leczenia u tych pacjentów, u których obserwowano wstępną dobrą reakcję na lek. W badaniu z grupą kontrolną przyjmującą haloperydol, odsetek pacjentów, u których udało się utrzymać dobrą reakcję na lek w ciągu 52 tygodni był podobny w obu grupach (aripiprazol 77% i haloperydol 73%). Badanie ukończyła istotnie większa grupa pacjentów leczonych aripiprazolem (43%) niż haloperydołem (30%). Wyniki uzyskane w skalach ocen stosowanych jako wtórne mierniki skuteczności, w tym w skali PANSS i w skali oceny depresji Montgomery-Asberg, wskazują na istotną wyższość nad haloperydołem.

W trwającym 26 tygodni kontrolowanym badaniu z użyciem placebo, z udziałem pacjentów z ustabilizowaną przewlekłą schizofrenią stwierdzono, że leczenie arypiirazolem powoduje większe zmniejszenie częstości nawrotów, 34% w grupie leczonych arypiirazolem i 57% w grupie otrzymującej placebo.

Przyrost masy ciała: wyniki badań klinicznych wskazują, że arypiirazol nie powoduje klinicznie istotnego przyrostu masy ciała. W trwającym 26 tygodni badaniu z grupą kontrolną leczonych olanzapiną i wykorzystaniem podwójnie ślepej próby, przeprowadzonym w wielu krajach, udział wzięło 314 chorych na schizofrenię. Pierwotnym celem była ocena przyrostu masy ciała. W istotnie mniejszej grupie pacjentów leczonych arypiirazolem w porównaniu z otrzymującymi olanzapinę, stwierdzono przyrost masy ciała o  $\geq 7\%$  w porównaniu z pomiarem początkowym (tzn. przyrost masy ciała o co najmniej 5,6 kg przy średniej początkowej masie wynoszącej ok. 80,5 kg) w grupie leczonych arypiirazolem (N = 18 lub 13% pacjentów, których wyniki poddawano analizie), w porównaniu z olanzapiną (N = 45 lub 33% pacjentów, których wyniki poddawano analizie).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie:

Arypiirazol jest dobrze wchłaniany, maksymalne stężenie w osoczu osiąga w ciągu 3-5 godzin po podaniu. Arypiirazol w minimalnym stopniu ulega metabolizmowi przedsystemowemu. Bezwzględna dostępność po doustnym podaniu jednej tabletki wynosi 87%. Spożywanie posiłków o dużej zawartości tłuszczu nie wpływa na farmakokinetykę arypiirazolu.

### Dystrybucja:

Arypiirazol jest rozmieszczany w całym organizmie, pozorna objętość dystrybucji wynosi 4,9 l/kg, co wskazuje na znaczną dystrybucję pozanaczyniową. W stężeniach terapeutycznych arypiirazol i dehydroarypiirazol wiążą się w ponad 99% z białkami surowicy, głównie z albuminami.

### Metabolizm:

Arypiirazol jest w znacznym stopniu metabolizowany w wątrobie. Proces ten przebiega trzema głównymi drogami: dehydrogenacji, hydroksylacji oraz N-dealkilacji. Jak wynika z badań *in vitro*, enzymy CYP3A4 i CYP2D6 warunkują dehydrogenację oraz hydroksylację arypiirazolu, a N-dealkilacja jest katalizowana przez CYP3A4. Główną cząsteczką czynną znajdującą się w krążeniu ogólnym jest sam arypiirazol. W stanie stacjonarnym aktywny metabolit, dehydroarypiirazol, stanowi około 40% AUC arypiirazolu w osoczu.

### Wydalanie:

Średni okres półtrwania arypiirazolu w fazie eliminacji wynosi około 75 godzin u osób o podwyższonej aktywności CYP2D6 i około 146 godzin u osób o obniżonej aktywności CYP2D6.

Całkowity klirens arypiirazolu wynosi 0,7 ml/min/kg i jest to głównie klirens wątrobowy.

Po doustnym podaniu pojedynczej dawki arypiirazolu znakowanego [<sup>14</sup>C], stwierdza się odpowiednio 27% i 60% podanego pierwiastka radioaktywnego w moczu i kale. Mniej niż 1% niezmienionego arypiirazolu zostaje wydalone z moczem i około 18% z kałem.

### *Farmakokinetyka w szczególnych grupach pacjentów*

#### Osoby w podeszłym wieku:

Nie stwierdzono różnic w farmakokinetyce arypiirazolu między zdrowymi osobami w podeszłym wieku a młodszymi osobami dorosłymi, nie stwierdzono także mierzalnego wpływu wieku na farmakokinetykę arypiirazolu u chorych na schizofrenię.

#### Płeć:

Nie wykryto, aby farmakokinetyka arypiirazolu różniła się u zdrowych kobiet i zdrowych mężczyzn. Nie stwierdzono także żadnego mierzalnego wpływu płci na farmakokinetykę leku u pacjentów chorych na schizofrenię.

#### Palenie tytoniu i rasa:

Populacyjne badania farmakokinetyczne nie wykazały żadnych istotnych klinicznie różnic w farmakokinetyce arypiprazolu, zależnych od rasy lub palenia tytoniu.

#### Choroby nerek:

Stwierdzono, że charakterystyka farmakokinetyczna arypiprazolu i dehydroarypiprazolu jest podobna u osób z ciężkimi chorobami nerek i u młodych osób zdrowych.

#### Choroby wątroby:

Badania obejmujące podanie pojedynczej dawki leku, przeprowadzone u osób z różnie zaawansowaną marskością wątroby (klasy Child-Pugh A, B i C) nie wykazały, by niewydolność wątroby wpływała istotnie na farmakokinetykę arypiprazolu i dehydroarypiprazolu, jednak w badaniu wzięło udział tylko 3 chorych z marskością wątroby typu C, co jest liczbą niewystarczającą do wyciągnięcia wniosków dotyczących zdolności metabolicznych tych pacjentów.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Wyniki przedklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa obejmujące bezpieczeństwo farmakologiczne, toksyczność po podaniu wielokrotnych dawek, genotoksyczność, rakotwórczość oraz toksyczny wpływ na reprodukcję, wykazały, że nie ma szczególnego ryzyka związanego ze stosowaniem arypiprazolu u ludzi.

Istotne działanie toksyczne stwierdzano jedynie po podaniu dawek lub przy stopniu narażenia wyraźnie przekraczającym maksymalne dawki lub narażenie występujące u ludzi, co wskazuje, że działanie takie jest ograniczone lub nie występuje w praktyce klinicznej. Obserwacje te obejmują: zależny od dawki toksyczny wpływ na nadnercza (gromadzenie barwnika lipofuscyny i (lub) obumieranie komórek miąższowych) stwierdzany u szczurów po 104 tygodniach podawania arypiprazolu w dawce od 20 do 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 3 do 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki) i zwiększenie częstości występowania raków nadnerczy, a także skojarzonej częstości występowania gruczolaków lub raków nadnerczy u samic szczurów otrzymujących lek w dawce 60 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym przekraczała 14 razy wartość występującą u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki).

Dodatkowo stwierdzono występowanie kamicy żółciowej, jako następstwo odkładania się siarczanowych sprzężonych związków hydroksylowanych metabolitów arypiprazolu w żółci małp, którym wielokrotnie podawano doustnie dawki leku od 25 do 125 mg/kg mc./dobę (średnia wartość AUC w stanie stacjonarnym była od 1 do 3 razy wyższa niż wartość występująca u ludzi po podaniu maksymalnej zalecanej dawki klinicznej lub 16 do 81 razy wyższa niż po podaniu maksymalnej dawki zalecanej na podstawie przeliczenia mg/m<sup>2</sup> pc). Jednak stężenie sprzężonych związków siarczanowych hydroksyarypiprazolu w żółci człowieka, podczas stosowania najwyższej proponowanej dawki 30 mg na dobę, nie przekraczało 6% stężenia stwierdzanego w żółci małp podczas trwającego 39 tygodni badania i jest znacznie niższe (6%) niż granica rozpuszczalności określona *in vitro*.

Wyniki przeprowadzonych w pełnym zakresie standardowych badań genotoksyczności wskazują, że arypiprazol nie ma właściwości genotoksycznych. Arypiprazol nie zaburzał płodności w badaniach toksycznego wpływu na reprodukcję. Obserwowano toksyczny wpływ na rozwój, w tym także zależne od dawki opóźnienie płodowej mineralizacji kości oraz możliwy wpływ teratogeny u szczurów, którym podawano dawki subterapeutyczne (oceniane na podstawie wartości AUC) oraz u królików, którym podawano dawki powodujące ekspozycję 3 i 11 razy przewyższającą wartość AUC występującą w stanie stacjonarnym po zastosowaniu dawek maksymalnych zalecanych u ludzi). Toksyczny wpływ na samice ciężarne obserwowano podczas podawania dawek podobnych do tych, które powodują toksyczny wpływ na rozwój.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Celuloza mikrokrystaliczna  
Celuloza hydroksypropylowa  
Stearynian magnezu

Czerwony tlenek żelaza E172

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres trwałości**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tabletki preparatu ABILIFY są pakowane w aluminiowe blistry perforowane, podzielne na dawki pojedyncze, w kartonach zawierających 14 x 1, 28 x 1, 49 x 1, 56 x 1, 98 x 1 tabletek.  
Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
03012 Anagni  
Włochy

## **B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- **KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

- **INNE WARUNKI**

Podmiot posiadający niniejsze pozwolenie na dopuszczenie do obrotu musi powiadomić Komisję Europejską o planach związanych z obrotem produktem leczniczym posiadającym pozwolenie na mocy tej decyzji.

**ANEKS III**

**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

## **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 5 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 5 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 5 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

49 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletką zawiera 5 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 x 1 tabletką

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 5 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

98 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 5 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

49 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 10 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

98 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 10 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 15 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 15 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

49 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 15 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

98 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 15 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 30 mg aripiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

14 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 30 mg aripiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 30 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

49 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 30 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

56 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO ZEWNĘTRZNE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (CZYNNYCH)**

1 tabletkę zawiera 30 mg arypiprazolu.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Zawiera także: laktozę jednowodną.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

98 x 1 tabletkę

**5. SPOSÓB I DROGA (DROGI) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę informacyjną.  
Podanie doustne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEDOSTĘPNYM I NIEWIDOCZNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

**12. NUMER (NUMERY) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/0/00/000/000

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

ABILIFY 30 mg tabletki  
arypiprazol

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności

**4. NUMER SERII**

Nr serii

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ABILIFY
3. Jak stosować ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku ABILIFY
6. Inne informacje

### **ABILIFY 5 mg tabletki**

#### **Arypiprazol**

**Substancją czynną jest arypiprazol.** Każda tabletki zawiera 5 mg arypiprazolu.

**Pozostałe składniki to** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza hydroksypropylova, stearynian magnezu, lak aluminiowy z indygotyną E132.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

## **1. CO TO JEST ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tabletki ABILIFY 5 mg są prostokątne i niebieskie i oznaczone są symbolem A-007 i liczbą 5 po jednej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **ABILIFY jest jednym z leków przeciwpsychotycznych.**

Stosowany jest w leczeniu dorosłych cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ ABILIFY**

### **Nadwrażliwość**

**Nie stosować leku ABILIFY, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na arypiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.**

### **Pacjenci, w wieku poniżej 18 lat**

ABILIFY nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży, ponieważ nie został dotychczas przebadany w tych grupach wiekowych.

### **Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić**

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża**

**Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży** bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

### **Karmienie piersią**

**Matki karmiące nie powinny przyjmować leku ABILIFY.**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać niebezpiecznych maszyn bez wcześniejszego poznania wpływu leku na samopoczucie.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Tylko za zgodą lekarza pacjent leczony ABILIFY może równocześnie przyjmować inne leki.
- Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.  
Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

## **3. JAK STOSOWAĆ ABILIFY**

**Dobowa dawka leku wynosi zwykle 15 mg.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może przekroczyć 30 mg na dobę. ABILIFY należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **W przypadku pominięcia dawki leku ABILIFY**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć zaległą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ABILIFY może powodować działania niepożądane.

##### **Częste działania niepożądane** (częściej niż 1/100, rzadziej niż 1/10)

Bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, senność, nieostre widzenie.

**Jeśli powyżej opisane stany utrzymują się bądź nasilają, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

##### **Niezbyt częste działania niepożądane** (częściej niż 1/1000, rzadziej niż 1/100)

Niekontrolowane skurcze lub ruchy, drgawki.

U niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca. Jeśli występują powyższe objawy, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

##### **Rzadkie działania niepożądane** (częściej niż 1/10000, rzadziej niż 1/1000)

Jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, osłabienia z nagłymi skokami ciśnienia oraz zmianami częstości pracy serca. Gdy w trakcie przyjmowania ABILIFY występują powyższe objawy **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, **należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.**

#### 5. PRZECHOWYWANIE LEKU ABILIFY

**Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku ABILIFY należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Belgique/België/Belgien** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: +420 221 016 111

**Danmark** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland** BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti** BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα** BRISTOL-MYERS SQUIBB Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España** BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. Tel: +34 91 456 53 00

**France** BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL Tél: +33 1 58 83 66 99

**Ireland** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland** PHARMANOR HF Tel: +354 535 7000

**Italia** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος** ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε. Γ. Τηλ: +357 22 677038

**Latvija** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. PARSTAVNIECIBA LR Tel: +371 7103131

**Lietuva** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. ATSTOVYBĒ Tel. +370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország** BRISTOL-MYERS SQUIBB GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT Tel.: +36 1 301 9700

**Malta** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland** BRISTOL-MYERS SQUIBB BV Tel: +31 34 857 42 22

**Norge** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich** BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH Tel: +43 1 60 14 30

**Polska** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O. Tel. +48 22 5796666

**Portugal** BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA Tel: +351 21 440 70 00

**Slovenija** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 386 1 200 30 60

**Slovenská republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 421 2 54410365

**Suomi/Finland** OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige** BRISTOL-MYERS SQUIBB AB Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +44 (0800) 731 1736

**Data zatwierdzenia ulotki**

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ABILIFY
3. Jak stosować ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku ABILIFY
6. Inne informacje

### **ABILIFY 10 mg tabletki**

#### **Arypiprazol**

**Substancją czynną jest arypiprazol.** Każda tabletki zawiera 10 mg arypiprazolu.

**Pozostałe składniki to** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza hydroksypropylowa, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza E172.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

## **1. CO TO JEST ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tabletki ABILIFY 10 mg są prostokątne i różowe i oznaczone są symbolem A-008 i liczbą 10 po jednej stronie. Są dostępne w blistrach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **ABILIFY jest jednym z leków przeciwpsychotycznych.**

Stosowany jest w leczeniu dorosłych cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ ABILIFY**

#### **Nadwrażliwość**

**Nie stosować leku ABILIFY, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na arypiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.**

### **Pacjenci, w wieku poniżej 18 lat**

ABILIFY nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży, ponieważ nie został dotychczas przebadany w tych grupach wiekowych.

### **Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić**

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża**

**Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży** bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

### **Karmienie piersią**

**Matki karmiące nie powinny przyjmować leku ABILIFY.**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać niebezpiecznych maszyn bez wcześniejszego poznania wpływu leku na samopoczucie.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Tylko za zgodą lekarza pacjent leczony ABILIFY może równocześnie przyjmować inne leki.
- Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.  
Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

## **3. JAK STOSOWAĆ ABILIFY**

**Dobowa dawka leku wynosi zwykle 15 mg.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może przekroczyć 30 mg na dobę. ABILIFY należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **W przypadku pominięcia dawki leku ABILIFY**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć zaległą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ABILIFY może powodować działania niepożądane.

**Częste działania niepożądane** (częściej niż 1/100, rzadziej niż 1/10)

Bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, senność, nieostre widzenie.

**Jeśli powyżej opisane stany utrzymują się bądź nasilają, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

**Niezbyt częste działania niepożądane** (częściej niż 1/1000, rzadziej niż 1/100)

Niekontrolowane skurcze lub ruchy, drgawki.

U niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca. Jeśli występują powyższe objawy, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

**Rzadkie działania niepożądane** (częściej niż 1/10000, rzadziej niż 1/1000)

Jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, osłabienia z nagłymi skokami ciśnienia oraz zmianami częstości pracy serca. Gdy w trakcie przyjmowania ABILIFY występują powyższe objawy **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, **należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.**

#### 5. PRZECHOWYWANIE LEKU ABILIFY

**Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku ABILIFY należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Belgique/België/Belgien** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: +420 221 016 111

**Danmark** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland** BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti** BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα** BRISTOL-MYERS SQUIBB Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España** BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. Tel: +34 91 456 53 00

**France** BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL Tél: +33 1 58 83 66 99

**Ireland** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland** PHARMA NOR HF Tel: +354 535 7000

**Italia** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος** ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε. Γ. Τηλ: +357 22 677038

**Latvija** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. PARSTAVNIECIBA LR Tel: +371 7103131

**Lietuva** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. ATSTOVYBĒ Tel. +370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország** BRISTOL-MYERS SQUIBB GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT Tel.: +36 1 301 9700

**Malta** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland** BRISTOL-MYERS SQUIBB BV Tel: +31 34 857 42 22

**Norge** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich** BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH Tel: +43 1 60 14 30

**Polska** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O. Tel. +48 22 5796666

**Portugal** BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA Tel: +351 21 440 70 00

**Slovenija** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 386 1 200 30 60

**Slovenská republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 421 2 54410365

**Suomi/Finland** OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige** BRISTOL-MYERS SQUIBB AB Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +44 (0800) 731 1736

**Data zatwierdzenia ulotki**

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ABILIFY
3. Jak stosować ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku ABILIFY
6. Inne informacje

### **ABILIFY 15 mg tabletki**

#### **Arypiprazol**

**Substancją czynną jest arypiprazol.** Każda tabletki zawiera 15 mg arypiprazolu.

**Pozostałe składniki to** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza hydroksypropylova, stearynian magnezu, żółty tlenek żelaza E172.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

## **1. CO TO JEST ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tabletki ABILIFY 15 mg są okrągłe i żółte i oznaczone są symbolem A-009 i liczbą 15 po jednej stronie. Są dostępne w blisterach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **ABILIFY jest jednym z leków przeciwpsychotycznych.**

Stosowany jest w leczeniu dorosłych cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ ABILIFY**

### **Nadwrażliwość**

**Nie stosować leku ABILIFY, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na arypiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.**

### **Pacjenci, w wieku poniżej 18 lat**

ABILIFY nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży, ponieważ nie został dotychczas przebadany w tych grupach wiekowych.

### **Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić**

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża**

**Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży** bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

### **Karmienie piersią**

**Matki karmiące nie powinny przyjmować leku ABILIFY.**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać niebezpiecznych maszyn bez wcześniejszego poznania wpływu leku na samopoczucie.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Tylko za zgodą lekarza pacjent leczony ABILIFY może równocześnie przyjmować inne leki.
- Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.  
Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

## **3. JAK STOSOWAĆ ABILIFY**

**Dobowa dawka leku wynosi zwykle 15 mg.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może przekroczyć 30 mg na dobę. ABILIFY należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **W przypadku pominięcia dawki leku ABILIFY**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć zaległą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ABILIFY może powodować działania niepożądane.

##### **Częste działania niepożądane** (częściej niż 1/100, rzadziej niż 1/10)

Bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, senność, nieostre widzenie.

**Jeśli powyżej opisane stany utrzymują się bądź nasilają, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

##### **Niezbyt częste działania niepożądane** (częściej niż 1/1000, rzadziej niż 1/100)

Niekontrolowane skurcze lub ruchy, drgawki.

U niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca. Jeśli występują powyższe objawy, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

##### **Rzadkie działania niepożądane** (częściej niż 1/10000, rzadziej niż 1/1000)

Jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, osłabienia z nagłymi skokami ciśnienia oraz zmianami częstości pracy serca. Gdy w trakcie przyjmowania ABILIFY występują powyższe objawy **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, **należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.**

#### 5. PRZECHOWYWANIE LEKU ABILIFY

**Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku ABILIFY należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Belgique/België/Belgien** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: +420 221 016 111

**Danmark** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland** BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti** BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα** BRISTOL-MYERS SQUIBB E.Π.Ε. Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España** BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. Tel: +34 91 456 53 00

**France** BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL Tél: +33 1 58 83 66 99

**Ireland** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland** PHARMANOR HF Tel: +354 535 7000

**Italia** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος** ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε. Γ. Τηλ: +357 22 677038

**Latvija** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. PARSTAVNIECIBA LR Tel: +371 7103131

**Lietuva** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. ATSTOVYBĒ Tel. +370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország** BRISTOL-MYERS SQUIBB GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT Tel.: +36 1 301 9700

**Malta** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland** BRISTOL-MYERS SQUIBB BV Tel: +31 34 857 42 22

**Norge** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich** BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH Tel: +43 1 60 14 30

**Polska** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O. Tel. +48 22 5796666

**Portugal** BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA Tel: +351 21 440 70 00

**Slovenija** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 386 1 200 30 60

**Slovenská republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 421 2 54410365

**Suomi/Finland** OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige** BRISTOL-MYERS SQUIBB AB Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +44 (0800) 731 1736

**Data zatwierdzenia ulotki**

## ULOTKA DLA PACJENTA

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.**

**Należy zachować tę ulotkę**, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.

Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.

### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest ABILIFY i w jakim celu się go stosuje
2. Zanim zastosuje się ABILIFY
3. Jak stosować ABILIFY
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku ABILIFY
6. Inne informacje

### **ABILIFY 30 mg tabletki**

#### **Arypiprazol**

**Substancją czynną jest arypiprazol.** Każda tabletką zawiera 30 mg arypiprazolu.

**Pozostałe składniki to** laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, celuloza hydroksypropylova, stearynian magnezu, czerwony tlenek żelaza E172.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.  
Commonwealth House, 2 Chalkhill Road  
Hammersmith - London W6 8DW - Wielka Brytania

#### **Wytwórca**

Bristol-Myers Squibb S.r.l.  
Contrada Fontana del Ceraso  
I-03012 Anagni-Frosinone - Włochy

## **1. CO TO JEST ABILIFY I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE**

Tabletki ABILIFY 30 mg są okrągłe i różowe i oznaczone są symbolem A-011 i liczbą 30 po jednej stronie. Są dostępne w blisterach perforowanych, podzielnych na dawki pojedyncze, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 14, 28, 49, 56 lub 98 tabletek. Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **ABILIFY jest jednym z leków przeciwpsychotycznych.**

Stosowany jest w leczeniu dorosłych cierpiących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: widzenie, słyszenie i czucie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, błędne przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą także czuć się smutni, doznawać poczucia winy i lęku.

## **2. ZANIM ZASTOSUJE SIĘ ABILIFY**

### **Nadwrażliwość**

**Nie stosować leku ABILIFY, jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość (uczulenie) na arypiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników leku ABILIFY.**

### **Pacjenci, w wieku poniżej 18 lat**

ABILIFY nie jest przeznaczony dla dzieci i młodzieży, ponieważ nie został dotychczas przebadany w tych grupach wiekowych.

### **Stosowanie leku ABILIFY z jedzeniem i pić**

ABILIFY można przyjmować niezależnie od posiłków.

W okresie leczenia preparatem ABILIFY nie należy pić alkoholu.

### **Ciąża**

**Nie należy przyjmować leku ABILIFY w czasie ciąży** bez uzgodnienia z lekarzem prowadzącym.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna niezwłocznie zawiadomić o tym lekarza.

### **Karmienie piersią**

**Matki karmiące nie powinny przyjmować leku ABILIFY.**

Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna niezwłocznie powiadomić o tym lekarza.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Nie należy prowadzić pojazdów i obsługiwać niebezpiecznych maszyn bez wcześniejszego poznania wpływu leku na samopoczucie.

### **Stosowanie innych leków:**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

- Tylko za zgodą lekarza pacjent leczony ABILIFY może równocześnie przyjmować inne leki.
- Leki obniżające ciśnienie krwi: ABILIFY może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi.  
Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiadomić o tym lekarza prowadzącego.

## **3. JAK STOSOWAĆ ABILIFY**

**Dobowa dawka leku wynosi zwykle 15 mg.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, która jednak nie może przekroczyć 30 mg na dobę. ABILIFY należy przyjmować ściśle według zaleceń lekarza. W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

- **Lek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania ABILIFY bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem prowadzącym.

### **W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku ABILIFY**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku ABILIFY tabletki niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczonego dla niego leku ABILIFY tabletki), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności uzyskania kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

### **W przypadku pominięcia dawki leku ABILIFY**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć zaległą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni. Nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, ABILIFY może powodować działania niepożądane.

**Częste działania niepożądane** (częściej niż 1/100, rzadziej niż 1/10)

Bóle głowy, uczucie zmęczenia lub osłabienia, nudności, wymioty, dolegliwości żołądkowe, zaparcia, zawroty głowy, trudności z zasypianiem, nerwowość, senność, nieostre widzenie.

**Jeśli powyżej opisane stany utrzymują się bądź nasilają, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

**Niezbyt częste działania niepożądane** (częściej niż 1/1000, rzadziej niż 1/100)

Niekontrolowane skurcze lub ruchy, drgawki.

U niektórych osób mogą wystąpić zawroty głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej, u niektórych może wystąpić nagłe przyspieszenie czynności serca. Jeśli występują powyższe objawy, **należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem prowadzącym.**

**Rzadkie działania niepożądane** (częściej niż 1/10000, rzadziej niż 1/1000)

Jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia, osłabienia z nagłymi skokami ciśnienia oraz zmianami częstości pracy serca. Gdy w trakcie przyjmowania ABILIFY występują powyższe objawy **należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, **należy poinformować o nich lekarza lub farmaceutę.**

#### 5. PRZECHOWYWANIE LEKU ABILIFY

**Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku.

## 6. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku ABILIFY należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

**Belgique/België/Belgien** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Česká republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: +420 221 016 111

**Danmark** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +45 45 93 05 06

**Deutschland** BRISTOL-MYERS SQUIBB GMBH Tel: +49 89 121 42-0

**Eesti** BRISTOL-MYERS SQUIBB EESTI AS Tel: +372 640 1301

**Ελλάδα** BRISTOL-MYERS SQUIBB Ε.Π.Ε. Τηλ: +30 2 10 62 49 300

**España** BRISTOL-MYERS SQUIBB, S.L. Tel: +34 91 456 53 00

**France** BRISTOL-MYERS SQUIBB SARL Tél: +33 1 58 83 66 99

**Ireland** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +353 (1 800) 749 749

**Ísland** PHARMANOR HF Tel: +354 535 7000

**Italia** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Κύπρος** ΑΚΗΣ ΠΑΝΑΓΙΩΤΟΥ & ΥΙΟΣ Ε.Π.Ε. Γ. Τηλ: +357 22 677038

**Latvija** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. PARSTAVNIECIBA LR Tel: +371 7103131

**Lietuva** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP.Z.O.O. ATSTOVYBĒ Tel. +370 5 2790 762

**Luxembourg/Luxemburg** BRISTOL-MYERS SQUIBB BELGIUM SPRL/BVBA Tél/Tel: +32 2 352 74 60

**Magyarország** BRISTOL-MYERS SQUIBB GYÓGYSZERKERESKEDELMI KFT Tel.: +36 1 301 9700

**Malta** BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L. Tel: +39 06 50 39 61

**Nederland** BRISTOL-MYERS SQUIBB BV Tel: +31 34 857 42 22

**Norge** BRISTOL-MYERS SQUIBB Tlf: +47 67 55 53 50

**Österreich** BRISTOL-MYERS SQUIBB GESMBH Tel: +43 1 60 14 30

**Polska** BRISTOL-MYERS SQUIBB POLSKA SP. Z O.O. Tel. +48 22 5796666

**Portugal** BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA PORTUGUESA, LDA Tel: +351 21 440 70 00

**Slovenija** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 386 1 200 30 60

**Slovenská republika** BRISTOL-MYERS SQUIBB SPOL. S R.O. Tel: + 421 2 54410365

**Suomi/Finland** OY BRISTOL-MYERS SQUIBB (FINLAND) AB Puh/Tel: +358 9 251 21 230

**Sverige** BRISTOL-MYERS SQUIBB AB Tel: +46 8 704 71 00

**United Kingdom** BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMACEUTICALS LTD Tel: +44 (0800) 731 1736

**Data zatwierdzenia ulotki**