



INTERNATIONAL SOCIETY of NEUROBIOLOGY
& PSYCHOPHARMACOLOGY

2008 • ISNP

Συνδιοργανώνεται με τη:



World Psychiatric Association

Υπό την αιγίδα της:



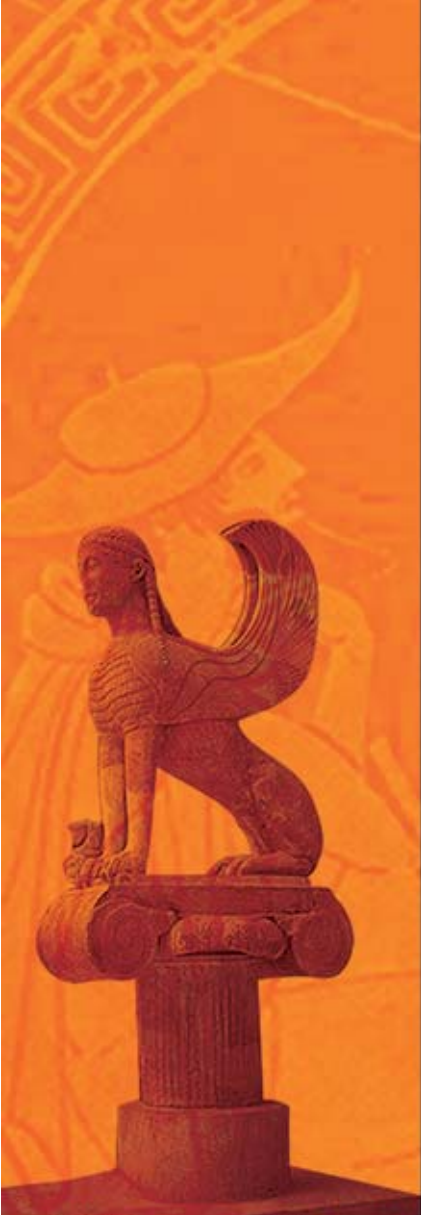
Περιφέρειας Κεντρικής Μακεδονίας

1η Ημερίδα Ψυχιατρική στην Καθημερινή Κλινική πράξη

16 Οκτωβρίου 2010
Makedonia Palace
Θεσσαλονίκη

www.psychiatry.gr

ΤΕΛΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ



Valdoxan®

Agomelatine



www.servier.com

Les Laboratoires Servier France

Υπεύθυνος κυκλοφορίας

ΣΕΡΒΙΕ ΕΛΛΑΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ Ε.Π.Ε.

Εθνικής Αντιστάσεως 72 & Αγαμέμνωνος, 152 31 Χαλάνδρι, Τηλ.: 2109391000



Αγαπητοί συνάδελφοι,

Έχουμε την τιμή να σας προσκαλέσουμε στην 1η Ημερίδα **"Ψυχιατρική στην Καθημερινή Κλινική Πράξη"**, η οποία θα πραγματοποιηθεί στη Θεσσαλονίκη, στις **16 Οκτωβρίου 2010**, στο ξενοδοχείο Makedonia Palace.

Η Ημερίδα διοργανώνεται από την International Society of Neurobiology and Psychopharmacology και έχει σαν στόχο να προωθήσει το γεφύρωμα της απόστασης μεταξύ της ψυχιατρικής έρευνας και της καθημερινής μαχόμενης κλινικής πράξης.

Το γεφύρωμα του χάσματος αυτού αποτελεί από μόνο του μια μεγάλη πρόκληση καθώς είναι μια προσπάθεια να αντιμετωπιστεί ένα διεθνώς μεγάλο πρόβλημα που αφορά τόσο τη συνεχιζόμενη (ψυχ)ιατρική εκπαίδευση όσο και τη βελτίωση της ποιότητας της ίδιας της έρευνας, αλλά κυρίως στο να επιτευχθεί μια τόσο το δυνατόν καλύτερη ποιότητα στις παρεχόμενες υπηρεσίες ψυχικής υγείας, με σεβασμό των αναγκών τόσο των ασθενών και των οικογενειών τους όσο και του κοινωνικού συνόλου γενικότερα, σε ένα περιβάλλον που γίνεται όλο και πιο δύσκολο και απαιτητικό, ιδιαίτερα με τις πρόσφατες εξελίξεις όσον αφορά την ανάγκη καθιέρωσης δεικτών ποιοτικού και οικονομικού ελέγχου.

Σας καλούμε να συμμετάσχετε προσβλέποντας στην ενεργό συμμετοχή σας για ένα γόνιμο διάλογο.

Με εκτίμηση,

Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης

Επίκουρος Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ



MIRTAZAPINE

REMERON

The World's First NaSSA



Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευτείτε την ΠΧΠ.
Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στην εταιρεία.



ΑΘΗΝΑ: Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος, Τηλ.: 210 989 7300. ΒΟΡΕΙΑ ΕΛΛΑΔΑ: Συγκρότημα Θερμοκοιτίδα - Θέρμη, 9^ο χλμ. Εθν. Οδ. Θεσ/νίκης Θέρμης, Στ. Καζαντζή 47, 570 01 Παύληα, Τηλ.: 2310 863 634, Fax: 2310 863 687, www.msd.com

09.00-09.30**Εγγραφές
Υποδοχή - Καφές****09.30-09.45****Χαιρετισμοί****09.45-10.30****ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
Οδηγική συμπεριφορά και ψυχική υγεία
Πρόεδρος: **Ιωάννης Διακογιάννης**

Τα σύγχρονα ερευνητικά εργαλεία και εργαστήρια του Ι.ΜΕΤ. για τη μελέτη της συμπεριφοράς οδηγού: Ερευνητικός στόλος και εξοπλισμός
Δημήτρης Μαργαρίτης

Η μελέτη της οδηγικής συμπεριφοράς στην Ελλάδα και αντίστοιχα ερευνητικά προγράμματα: Χρειαζόμαστε θεσμοθετημένα όρια και ειδικούς ελέγχους για τη λήψη φαρμακευτικών ουσιών; Σύγχρονες μελέτες και μελλοντικές εφαρμογές

Αικατερίνη ΤούλιουΣχολιαστής: **Παναγιώτης Γρηγορίου****10.30-12.00****ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
Κλινικά θέματα στην καθημερινή ψυχιατρική κλινική πράξη
Πρόεδρος: **Δημήτριος Βαρτζόπουλος**

Άτυπα αντιψυχωτικά: Μύθοι και πραγματικότητα
Χρήστος Σιώτης

Επισκέπτης ψυχίατρος στο Κέντρο Υγείας Ν. Μχανιώνας. Η εμπειρία 4 ετών
Σταύρος Σαμόλης

Η σημασία της ψυχοεκπαίδευσης στην ιδιωτική ψυχιατρική περίθαλψη
Γρηγορία Σκαρτσίδα

Προκαταρκτική εμπειρία 10 μηνών, σύγχρονης εφαρμογής τεσσάρων δομημένων ψυχοθεραπευτικών τεχνικών σε κλειστή ομάδα βεβαρημένων χρηστών οπιούχων. Ένα πιλοτικό πρόγραμμα στην αντιμετώπιση της εξάρτησης σε οπιούχα χρηστών ηρωίνης

Περικλής Στοφόρος

Εκπαιδευτικές προκλήσεις για την πρωτοβάθμια περίθαλψη στη ψυχική υγεία
Χάρης Μπάστας

Σχολιαστές: **Θεόδωρος Μπότσογλου, Αναστάσιος Κούρτης**

12.00-13.30**ΣΥΜΠΟΣΙΟ*****Διπολική Διαταραχή τύπου II: Σύγχρονα δεδομένα***Πρόεδρος: **Χαράλαμπος Τουλούμης**

Ορισμός, επιδημιολογία, κλινικά χαρακτηριστικά και πορεία της Διπολικής Διαταραχής τύπου II

Σπύρος Κλείσας

Νευροβιολογία της Διπολικής Διαταραχής τύπου II

Δημήτρης Κόντης

Αντιμετώπιση της Διπολικής Διαταραχής τύπου II

Χαράλαμπος ΤουλούμηςΣχολιαστές: **Χρήστος Βαϊνάς, Ιωάννης Παυλίδης****13.30-14.30****ΟΜΙΛΙΑ**Πρόεδρος: **Μιχάλης Σωτηρίου**

Η θέση και οι προοπτικές του ιδιωτικού τομέα στα πλαίσια της ψυχιατρικής μεταρρύθμισης

Δημήτριος ΒαρτζόπουλοςΣχολιαστές: **Ιωάννης Σταθάκης, Κωνσταντίνος Γάτος****14.30-15.30****ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΗ ΟΜΙΛΙΑ BRISTOL- MYERS SQUIBB**Πρόεδρος: **Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης**

Σύγχρονες Προσεγγίσεις στη Διπολική Διαταραχή I:

Ο ρόλος της Αριππραζόλης

Γεώργιος Καλογιάννης**15.30-17.00****ΣΥΜΠΟΣΙΟ*****Ο ρόλος της οικογένειας στην απεξαρτητική διαδικασία***Πρόεδρος: **Γιάννης Γρηγορίου**

Η συστημική θεωρία ως κριτική προσέγγιση στο πεδίο της απεξάρτησης

Δημήτρης Κιοσές

Η θεραπευτική εμπειρία με γονείς τοξικοεξαρτημένων: Αναστοχασμός

Δώρα Σιζοπούλου

Εφηβεία και χρήση ουσιών: Μία πολύ οικογενειακή υπόθεση

Δημήτρης Θεοδωρίδης

Ομάδες αυτοβοήθειας συγγενών εξαρτημένων: Σκέψεις και προβληματισμοί με βάση τη διεθνή εμπειρία και την ελληνική πραγματικότητα

Σωτήρης Λαϊνάς

17.00-18.30**ΣΥΜΠΟΣΙΟ**

Η αναζήτηση της αποτελεσματικότητας, της αποδοτικότητας και της ποιότητας στις υπηρεσίες ψυχικής υγείας. Η ελληνική πραγματικότητα
Πρόεδρος: Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης

Από τη ρητορική του "κλεισίματος" των ψυχιατρείων στην ανάπτυξη ενός ποιοτικού παραδείγματος υπηρεσιών ψυχικής υγείας
Παύλος Θεοδωράκης

Αποδοτικότητα στις υπηρεσίες ψυχικής υγείας
Νικόλαος Μανιαδάκης

Αποτελεσματικότητα στις υπηρεσίες ψυχικής υγείας: Η πρόκληση της διασύνδεσης ψυχιατρικής εκπαίδευσης, έρευνας και καθημερινής κλινικής πρακτικής
Ηλίας Γραμματικόπουλος

Η αρχή της ισότητας ως θεμέλιος λίθος στην ανάπτυξη ενός κοινοτικού μοντέλου ψυχικής υγείας. Οι περιπτώσεις της πρόσβασης και των ανθρωπίνων δικαιωμάτων
Σωτήριος Κουπίδης

18.30-19.00**Διάλειμμα καφέ****19.00-20.30****ΔΟΥΡΥΦΟΡΙΚΟ ΣΥΜΠΟΣΙΟ SERVIER HELLAS**

Νέα και αποτελεσματική προσέγγιση στη θεραπεία της κατάθλιψης: Αποδείξεις και κλινική πράξη
Πρόεδρος: Απόστολος Ιακωβίδης

Δυσκολίες στην αντιμετώπιση της κατάθλιψης στην κλινική πράξη
Ιωάννης Νηματούδης

Αποτελεσματική-καινοτόμος αντιμετώπιση της κατάθλιψης και ο ρόλος των κιρκάδιων ρυθμών
Γεώργιος Παπαγεωργίου

Αγομελατίνη στην πράξη, μια αποτελεσματική πρώτη επιλογή στη θεραπεία της κατάθλιψης
Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης

20.30**Λήξη Ημερίδας****21.00****Δείπνο**



Βαϊνάς Χρήστος	Ψυχίατρος, Διευθυντής Κλινικής "Αγία Αικατερίνη", Θεσσαλονίκη
Βαρτζόπουλος Δημήτριος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Γάτος Κωνσταντίνος	Ψυχίατρος, Διευθυντής Κλινικής "Αγ. Γεώργιος", Βόλος
Γραμματικόπουλος Ηλίας	Ιατρός, ΜΡΗ, Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, Β' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ
Γρηγορίου Ιωάννης	Ψυχίατρος, Διευθυντής Τμήματος Αντιμετώπισης Αλκοολισμού & Νόμιμων Εξαρτήσεων
Γρηγορίου Παναγιώτης	Ψυχίατρος, Διευθυντής Ψυχιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Πολυγύρου, Χαλκιδική
Διακογιάννης Ιωάννης	Αναπλ. Καθηγητής Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Θεοδωράκης Παύλος	Πρόεδρος Οργανισμού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Δήμου Αθηναίων
Θεοδωρίδης Δημήτρης	Ψυχολόγος - Συστημικός Θεραπευτής, Αν. Υπεύθυνος ΚΕΘΕΑ ΑΝΑΔΥΣΗ
Ιακωβίδης Απόστολος	Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ, Διευθυντής Γ' Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Καλογιάννης Γεώργιος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Κιοσές Δημήτρης	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Κλείσας Σπύρος	Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής
Κόντης Δημήτρης	Ψυχίατρος, Επιμελητής Α', Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής
Κουπίδης Σωτήριος	Ιατρός Οργανισμού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Δήμου Αθηναίων
Κούρτης Αναστάσιος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Λαϊνάς Σωτήρης	Ψυχολόγος, Συντονιστής Προγράμματος Προαγωγής Αυτοβοήθειας ΑΠΘ
Μανιαδάκης Νικόλαος	Καθηγητής Διοίκησης Υπηρεσιών Υγείας Εθνικής Σχολής Δημόσιας Υγείας



Μαργαρίτης Δημήτρης	Μηχανικός Οχημάτων, MSc, ΕΚΕΤΑ/Ινστιτούτο Μεταφορών (ΙΜΕΤ)
Μπάστας Χαράλαμπος	Ψυχίατρος, Ηράκλειο Κρήτης
Μπότσογλου Θεόδωρος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Νηματούδης Ιωάννης	Αναπλ. Καθηγητής Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Παπαγεωργίου Γεώργιος	Διευθυντής ΕΣΥ, Ψυχιατρικός Τομέας, Νοσοκομείο Ευαγγελισμός, Αθήνα
Παυλίδης Ιωάννης	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Σαμόλης Σταύρος	Ψυχίατρος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη
Σιζοπούλου Δώρα	Ψυχολόγος, MSc, Υπεύθυνη Κέντρου Οικογενειακής Υποστήριξης ΚΕΘΕΑ ΙΘΑΚΗ
Σιώτης Χρήστος	Ψυχίατρος, Επιστημονικά Υπεύθυνος Ψυχιατρικής Κλινικής "Αγία Αικατερίνη", Θεσσαλονίκη
Σκαρτσίδα Γρηγορία	Ψυχολόγος MSc, Ψυχιατρική Κλινική "Αγία Αικατερίνη", Θεσσαλονίκη
Σταθάκης Ιωάννης	Ψυχίατρος, Διευθυντής Ψυχιατρικής Κλινικής Ενηλίκων Νοσοκομείου "Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ", Θεσσαλονίκη
Στοφόρος Περικλής	Ψυχίατρος, Διευθυντής Κλινικής "Οίκος Γαλήνης η Αγία Αναστασία", Τρίκαλα
Σωτηρίου Μιχάλης	Ψυχίατρος, Διευθυντής Ψυχιατρικής Κλινικής Νοσοκομείου Καβάλας, Καβάλα
Τούλιου Αικατερίνη	Ψυχολόγος, MSc, ΕΚΕΤΑ/Ινστιτούτο Μεταφορών (ΙΜΕΤ)
Τουλούμης Χαράλαμπος	Ψυχίατρος, Διευθυντής, Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής
Φουντουλάκης Κωνσταντίνος	Επ. Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ

Ημερομηνία & Τόπος Διεξαγωγής

Σάββατο 16 Οκτωβρίου 2010

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Makedonia Palace

Δικαίωμα συμμετοχής

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΩΝ	ΠΟΣΟ
Ειδικοί	100,00€
Ειδικευόμενοι	ΔΩΡΕΑΝ
Άλλες ειδικότητες	ΔΩΡΕΑΝ
Φοιτητές	ΔΩΡΕΑΝ

Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της ημερίδας θα δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης.

Έκθεση

Κατά τη διάρκεια της ημερίδας θα λειτουργεί έκθεση φαρμακευτικών προϊόντων.

Γραμματεία διοργάνωσης Ημερίδας

Για περισσότερες πληροφορίες παρακαλούμε να επικοινωνήσετε με τη γραμματεία της Ημερίδας:



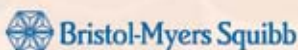
Σταδίου 50Α, 55535 Πυλαία Θεσσαλονίκης

Τηλ: 2310 247743, fax: 2310 247746

E-mail: info@globalevents.gr

www.globalevents.gr

Η Οργανωτική Επιτροπή της Ημερίδας ευχαριστεί θερμά για τη συμβολή τους στη διοργάνωση της Ημερίδας τις παρακάτω Εταιρείες:



1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ABILIFY 10 mg, δισκία
ABILIFY 15 mg, δισκία
ABILIFY 30 mg, δισκία
ABILIFY 10 mg, διασπώμενα στο στόμα δισκία
ABILIFY 15 mg, διασπώμενα στο στόμα δισκία
ABILIFY 1 mg/ml πόσιμο διάλυμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δισκία

ABILIFY 10 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 62,18 mg λακτόζης ανά δισκίο.
ABILIFY 15 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 57 mg λακτόζης ανά δισκίο.

ABILIFY 30 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 186,54 mg λακτόζης ανά δισκίο.

Διασπώμενα στο στόμα δισκία

ABILIFY 10 mg: Κάθε διασπώμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 10 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 2 mg αμπαρζιλή (E951) ανά διασπώμενο στο στόμα δισκίο.
ABILIFY 15 mg: Κάθε διασπώμενο στο στόμα δισκίο περιέχει 15 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 3 mg αμπαρζιλή (E951) ανά διασπώμενο στο στόμα δισκίο.

Πόσιμο διάλυμα

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος ABILIFY περιέχει 1 mg αριπριραζόλης. Έκδοχα: 200 mg φρουκτόζη ανά ml, 400 mg σακχαρόζη ανά ml, 1,8 mg παραβουρσοβενζόλης μεθυλεστεράς (E218) ανά ml, 0,2 mg παραβουρσοβενζόλης προπυλεστεράς (E216) ανά ml για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο 10 mg: Ορθόγωνο και ροζ, χαραγμένο με "A-008" και "10" στη μια πλευρά.
Δισκίο 15 mg: Στρογγυλό και κόκκινο, χαραγμένο με "A-009" και "15" στη μια πλευρά.
Δισκίο 30 mg: Στρογγυλό και ροζ, χαραγμένο με "A-011" και "30" στη μια πλευρά.
Διασπώμενο στο στόμα δισκίο 10 mg: Στρογγυλό και ροζ, επισημασμένο με "A" πάνω από "640" στη μια πλευρά και 10 στην άλλη.
Διασπώμενο στο στόμα δισκίο 15 mg: Στρογγυλό και κόκκινο, επισημασμένο με "A" πάνω από "641" στη μια πλευρά και 15 στην άλλη.
Πόσιμο διάλυμα: Διάυγες, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο υγρό

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το ABILIFY ενδείκνυται για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας σε ενήλικες και εφήβους 15 ετών και άνω.

Το ABILIFY ενδείκνυται για τη θεραπεία ήπιων έως σοβαρών μανιακών επεισοδίων σε διπολική διαταραχή τύπου I και για τη πρόληψη νέου μανιακού επεισοδίου σε ασθενείς που εμφανισαν κλινικά μανιακά επεισόδια και των οποίων τα μανιακά επεισόδια ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αριπριραζόλη.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες

Σχιζοφρένεια: η συνιστώμενη δόση έναρξης του ABILIFY είναι 10 ή 15 mg/ημέρα, με δόση συντήρησης 15 mg/ημέρα, χορηγούμενη μια φορά ημερησίως, ανεαρτίτως των γευμάτων. Το ABILIFY είναι αποτελεσματικό σε ένα εύρος δόσεων από 10 έως 30 mg/ημέρα. Δεν έχει αποδειχθεί αυξημένη αποτελεσματικότητα με δόσεις μεγαλύτερες μιας ημερησίας δόσης 15 mg αν και μεμονωμένα ασθενείς μπορεί να αναρρώσουν από μια μεγαλύτερη δόση. Η μέγιστη ημερησία δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 30 mg.

Μανιακά επεισόδια: η συνιστώμενη δόση έναρξης του ABILIFY είναι 15 mg χορηγούμενη με πρόγραμμα λήξης μιας φορές την ημέρα ανεαρτίτως γευμάτων ως μονοθεραπεία ή θεραπεία συνδυασμού (βλέπε παράγραφο 5.1). Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση. Η μέγιστη ημερησία δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 30 mg.

Πρόληψη υποτροπής μανιακών επεισοδίων στην Διπολική Διαταραχή τύπου I: για την πρόληψη της υποτροπής μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς που λαμβάνουν αριπριραζόλη, συνιστάται η θεραπεία στην ίδια δόση. Ρυθμίσεις της ημερησίας δόσολογίας, περιλαμβανομένης μείωσης της δόσης, πρέπει να εξετάζονται με βάση την κλινική κατάσταση.

Παιδιατρικές πληθύνσεις

Σχιζοφρένεια σε εφήβους 15 ετών και άνω: η συνιστώμενη δόση για το ABILIFY είναι 10 mg/ημέρα χορηγούμενη σε σχήμα μιας φορές ημερησίως ασήτως γευμάτων. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει από 2 mg (χρησιμοποιώντας ABILIFY πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) επί 2 ημέρες, με τίτλοποίηση σε 5 mg για 2 επόμενες ημέρες προκειμένου να επιτευχθεί η συνιστώμενη ημερησία δόση των 10 mg. Όταν κλινικά κατάλληλο, επακόλουθες αυξήσεις της δόσης πρέπει να χορηγούνται σε κλάσματα των 5 mg χωρίς να υπερβαίνουν η μέγιστη ημερησία δόση των 30 mg (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το ABILIFY είναι αποτελεσματικό σε εύρος δόσεων από 10 έως 30 mg/ημέρα. Δεν έχει καταδειχθεί αυξημένη αποτελεσματικότητα σε εφήβους με δόσεις υψηλότερες της ημερησίας δόσης των 10 mg παρά μεμονωμένα ασθενείς είναι πιθανό να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση.

Το ABILIFY δε συνιστάται προς χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 15 ετών λόγω ανεπαρκών στοιχείων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 4.8 και 5.1).

Αρρώξεις με ψευδή διαδυστομία: δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας σε ασθενείς με ήπια έως μέτρια ήπια διαδυστομία. Σε ασθενείς με σοβαρή ήπια διαδυστομία, τα δεδομένα που υπάρχουν είναι ανεπαρκή για να καθοριστούν συγκεκριμένες αυξήσεις. Στους ασθενείς αυτούς η ρύθμιση της δόσολογίας θα πρέπει να γίνεται με προσοχή. Ωστόσο, η μέγιστη ημερησία δόση των 30 mg θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με σοβαρή ήπια διαδυστομία (βλέπε παράγραφο 5.2).

Ασθενείς με νεφρική διαδυστομία: δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας σε ασθενείς με νεφρική διαδυστομία.

Ηλικιωμένοι: η αποτελεσματικότητα του ABILIFY για τη θεραπεία της σχιζοφρένειας και της Διπολικής Διαταραχής τύπου I σε ασθενείς 65 ετών ή μεγαλύτερους δεν έχει αποδειχθεί. Λόγω αυξημένης ευαισθησίας της πληθύνουσας αυτής ομάδας, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μικρότερης δόσης έναρξης όταν κλινικά παραγοντες το δικαιολογούν (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλο: δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας για τις γυναίκες ασθενείς σε σύγκριση με τους άνδρες ασθενείς (βλέπε παράγραφο 5.2).

Καρμιακή: σύμφορα με την μεταβολική οδό του ABILIFY δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας για τους καρμιαστές (βλέπε παράγραφο 4.5).

Προσαρμογές της δόσης λόγω αλληλεπιδράσεων.

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών αναστατών του CYP3A4 ή CYP2D6 με αριπριραζόλη, η δόση της αριπριραζόλης θα πρέπει να ελαττωθεί. Όταν ο αναστατών του CYP3A4 ή CYP2D6 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπριραζόλης θα πρέπει μετά να αυξηθεί (βλέπε παράγραφο 4.5).

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγών του CYP3A4 με αριπριραζόλη, η δόση της αριπριραζόλης θα πρέπει να αυξηθεί. Όταν επαγωγέας του CYP3A4 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπριραζόλης θα πρέπει μετά να μειωθεί στη συνιστώμενη δόση (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Τα δισκία ABILIFY προορίζονται για από το στόματος χρήση.

ΔΙΑΣΠΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ

Το διασπώμενο στο στόμα δισκίο πρέπει να τοποθετείται μέσα στο στόμα επάνω στη γλώσσα, όπου και θα διασπαστεί γρήγορα στο σάλιο. Μπορεί να ληφθεί με τη χυμώδη υγρή. Η απομύκνωση του άθικτου διασπώμενου στο στόμα δισκίου από το στόμα είναι δύσκολη. Επειδή το διασπώμενο στο στόμα δισκίο είναι εύρυστο, πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το άνοιγμα της κυψέλης. Εναλλακτικά, διασπείρετε το δισκίο σε νερό και πιείτε το ενώνομα πιο προκύπτει.

Τα διασπώμενα στο στόμα δισκία μπορούν να χρησιμοποιηθούν εναλλακτικά με τα δισκία ABILIFY για τους ασθενείς που έχουν δυσκολία στην κατάποση δισκίων ABILIFY.

Τα διασπώμενα στο στόμα δισκία ABILIFY προορίζονται για από το στόματος χρήση.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Το πόσιμο διάλυμα ABILIFY μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό των δισκίων ABILIFY στους ασθενείς που έχουν δυσκολία να καταπονή τα δισκία ABILIFY. Ένα βολομετρικό κλίμακα μέτρησης θα ένα βαθμονομημένο σταγονόμετρο των 2 ml περιλαμβάνονται στο κουτί.

Το πόσιμο διάλυμα ABILIFY προορίζεται για από το στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθητα στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά την αντιμυκωτική θεραπεία, η βέλτιστη της κλινική κατάσταση του ασθενούς μπορεί να χαρακτηριστεί αρκετές ημέρες ή και εβδομάδες. Σε όλη την περίοδο αυτή οι ασθενείς πρέπει να βρίσκονται υπό στενή παρακολούθηση.

Η εμφάνιση αυτοκτονικών συμπεριφορών είναι εγγενής σε ψυχιατρικές νόσους και διαταραχές διάθεσης και σε ορισμένες περιπτώσεις έχει αναφερθεί λίγο μετά την έναρξη ή την αλλαγή της θεραπείας, περιλαμβανομένης θεραπείας με αριπριραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Σημει παρακολούθηση του ασθενούς υψηλού κινδύνου πρέπει να συνοδεύεται αντιμυκωτική θεραπεία. Ανεπιθύμητα μιας επιδημιολογικής μελέτης υπέδειξαν ότι μεταξύ ασθενών με σχιζοφρένεια ή διπολική διαταραχή δεν υπήρχε αυξημένος κίνδυνος απώτερων αυτοκτονιών με την αριπριραζόλη σε σύγκριση με άλλα αντιμυκωτικά.

Καρδιαγγειακή διαταραχή: η αριπριραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ποσοτό εμφρακτώσεως του μυοκαρδίου ή ισχυμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια, ή διαταραχές αγγιολύτησης, αγγειογενετική νόσο, καταστάσεις που θα προέβλεπαν τους ασθενείς για εκδήλωση υπότασης (ορθοστάση, υποταγμία, και αγγίλη με αντιπερισσικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρταση, συμπεριλαμβανομένων της ταχέως εξελισσόμενης ή της κοκκώδους). Έχουν αναφερθεί με αντιμυκωτικά φάρμακα περιστατικά φλεβικής θρομβοεμβολίας (VTE). Δεδομένα ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιμυκωτικά παρουσιάζουν συχνά επιπτώσεις παράνομης κίνδυνο για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται όλοι οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ABILIFY και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Διαταραχές αγγιολύτησης: σε κλινικές δοκιμές της αριπριραζόλης, η επίπτωση της παύρασης του διαστήματος QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικονικού φαρμάκου. Όπως με άλλα αντιμυκωτικά, η αριπριραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παύρασης QT.

Όπιση διαταραχή (Paradoxical dysphasia): σε κλινικές δοκιμές διάρκειας ενός έτους ή λιγότερο, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκολίας που αποδόθηκαν επιπλέον θεραπευτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπριραζόλη. Αν κάποιοι ασθενείς παρουσιάζουν σημεία και συμπτώματα όπισης δυσκολίας ενώ λαμβάνουν ABILIFY, πρέπει να εξετασθεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήψης. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί και να ενταθούν μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κοκκώδης Νευροληπτικό Σύνδρομο (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS): το NMS είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύνθετο σύμπτωμα, σχετιζόμενο με αντιμυκωτικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε κλινικές δοκιμές, ανεπιθύμητα σε αυτές περιπτώσεις NMS κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπριραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του NMS είναι υπερθερμία, μυϊκή σπασμική ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, διαφύραση και καρδιακή διαταραχή. Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη θερμοκρασία, μυστανομορφία (ροβιδομυοίωση) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατινωσφοσκονία και ραδιομυοίωση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με NMS. Εάν ο ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του NMS, η εμφάνιση αυξημένου υψηλού πυρετού χωρίς πρόσθετες κλινικές εκδηλώσεις για NMS, όλα τα αντιμυκωτικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων και του ABILIFY, πρέπει να διακοπώονται. Επιληπτικές κρίσεις: σε κλινικές δοκιμές, ανεπιθύμητα όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπριραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπριραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχής επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν προϋπάρχουσες που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις.

Ηλικιωμένοι ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με όπιση: Αυξημένη θνησιμότητα: σε τρεις ετερογενείς με εικονικό φάρμακο δοκιμές (n= 908, μέση ηλικία: 82,4 ετών, εύρος: 56-99 ετών) της αριπριραζόλης σε ηλικιωμένους με ψύχωση, μείωση που σχετίζεται με νόσο Alzheimer, οι ασθενείς που έλαβαν αριπριραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε σχέση με το εικονικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν αριπριραζόλη ήταν 3,5% σε σύγκριση με το 1,7% της ομάδας του εικονικού φαρμάκου. Αν και οι απές θανάτους διεγράφη, οι περισσότεροι θάνατοι φαίνεται ότι ήταν είτε καρδιαγγειακής (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, αρτηνικός θάνατος) είτε λαμώδους φύσεως (π.χ. πνευμονία).

Αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες: στις ίδιες δοκιμές, αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο, παροξυσμό ισχυμικό επεισόδιο), περιλαμβανομένων και θανάτων, ανεπιθύμητα στους ασθενείς (μέση ηλικία: 84 ετών, εύρος: 78-88 ετών). Συνολικά, το 1,3% των ασθενών που έλαβαν αριπριραζόλη ανέφεραν αγγειακές

εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες συγκρίνονται με το 0,6% των ασθενών που ελάμβαναν το εικονικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μία από τις δοκιμές αυτές, μία μελέτη καθαρικής δόσης, υπήρξε σημαντική σχέση δόσοεξάρτησης για τις ανεπιθύμητες εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που ελάμβαναν αριπραζόλη.

Το ABILIFY δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ψύχωσης που σχετίζεται με την άνοια. **Υπερλιπαιμία και Σακχαρώδης Διάβητης** (βλ. αναρρέει υπερλιπαιμία, μερικές φορές σπυρίδα και σχετιζόμενη με κίτρινη ή υπεραιμική κίμα ή βένια, σε ασθενείς που λάμβαναν άτυπες αντιψυχωσικές ουσίες: συμπεριλαμβανομένου του ABILIFY. Παράγοντες κίνδυνου που πιθανόν να προσάξουν τους ασθενείς έναντι σπυρίδων επιπλοκών, συμπεριλαμβανομένων παχυσαρκία και οικογενειακό ιστορικό διάβητη. Σε κλινικές δοκιμές με αριπραζόλη, δεν υπήρξαν σημαντικές διαφορές στα ποσοστά εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με υπερλιπαιμία (περιλαμβανομένου του σακχαρώδους διάβητη) ή μη-μολυσματικές σφραγιστικές τιμές γλυκόζης σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Ακόριες εκτιμήσεις κινδύνου ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με υπερλιπαιμία σε ασθενείς που ελάμβαν ABILIFY και με άλλους αντιψυχωσικούς παράγοντες, δεν είναι διαθέσιμες για να επιτρέψουν άμεσες συγκρίσεις. Οι ασθενείς που λαμβάνουν οποιοδήποτε αντιψυχωσικό παράγοντα περιλαμβανομένου του ABILIFY, πρέπει να παρακολουθούνται για σημεία και συμπτώματα υπερλιπαιμίας (όπως πολυιδμία, πολυουρία, πολυαγία και εξοδονδία) και οι ασθενείς με σακχαρώδη διάβητη ή με παράγοντες κινδύνου για σακχαρώδη διάβητη πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για επιδείνωση του κινδύνου της γλυκόζης.

Υπερτασσία: όπως με άλλα φάρμακα, με την αριπραζόλη είναι δυνατά να εκδηλωθούν αντιδράσεις υπερτασσίας που χαρακτηρίζονται από αλβερνικά συμπτώματα (βλέπε παράγραφο 4.8).

Αιφίτη βάρους: αιφίτη βάρους παρατηρείται συχνά στους ασθενείς από σχιζοφρένεια και άπληξη μεία λόγω συννοσηρότητας, χρήσης αντιψυχωσικών που είναι γνωστό ότι προκαλούν αιφίτη βάρους, κακή διατροφή, του τρόπου ζωής, και ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές. Αιφίτη βάρους δεν αναρρέει μετρίως σε ασθενείς που ελάμβαν ABILIFY μετά την κυκλοφορία. Όταν παρατηρείται, συμβαίνει συνήθως σε εκείνους με σημαντικές παράγοντες κινδύνου όπως ιστορικό διάβητη, διαταραχή του θυρεοειδούς ή αδυναμία της υστέρησης. Σε κλινικές δοκιμές η αριπραζόλη δεν φάνηκε να προκαλεί κλινικά σημαντική αιφίτη βάρους (βλέπε παράγραφο 5.1).

Ασθενεία ή υποκινητικότητα του σκελετού και η εξοδονδία έχουν συσχετισθεί με τη χρήση αντιψυχωσικής θεραπείας, συμπεριλαμβανομένου του ABILIFY. Η αριπραζόλη και οι άλλες αντιψυχωσικές ουσίες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με προσοχή σε ασθενείς με κίνδυνο πνευμονίας από εξοδονδία. **Λακτώδη:** τα δοκίμια ABILIFY περιέχουν λακτώδη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη γαλακτώδη, ανεπάρκεια λακτάσης βάρ ή δυστοπορροή γλυκόζη-γαλακτώδη δεν πρέπει να πάρουν αυτό το φαρμακικό προϊόν.

ΔΙΑΣΠΕΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ

Ασθενείς με φαρυγγιτονομία, τα διασπείρομενα στο στόμα δισκία ABILIFY περιέχουν ασπάρτηνη, μια τήνη φαρυγγιτονομία που μπορεί να είναι επιβλαβής σε άτομα με φαρυγγιτονομία.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΓΝΩΜΑ

Διασπείρο: Το ποσίμο διάλυμα περιέχει φρουκτώδη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτώδη δεν πρέπει να πάρουν το φαρμακικό προϊόν αυτό. Το ποσίμο διάλυμα περιέχει παραδροξυφενόλη μεθυλεστέρα και παραδροξυφενόλη (πιθανόν καθυστερημένες).

Το ποσίμο διάλυμα περιέχει σακχαρώδη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομικά προβλήματα δυσανεξίας στη φρουκτώδη, δυστοπορροή γλυκόζη-γαλακτώδη ή ανεπάρκεια σακχαρώδη-ισομετάλλου δεν πρέπει να πάρουν το ποσίμο διάλυμα.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσης
Λόγω του ανταγωνισμού έμμε με τους α1-ανδρεργονικούς υποδοχείς, η αριπραζόλη έχει τη δυνατότητα να ενδυναμώνει την ενέργεια ορισμένων αντιεπιτακτικών παραρτημάτων. Επειδή η αριπραζόλη δρα κυρίως στο ΚΝΣ, θα πρέπει να εστιάται η προσοχή όταν η αριπραζόλη λαμβάνεται μαζί με οπίσθια μεία (αλκοόλη) ή άλλα φαρμακικά προϊόντα που ΚΝΣ με άλλους επιτακτικούς ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η καταστολή (βλέπε παράγραφο 4.8).

Θα πρέπει να εστιάται η προσοχή εάν η αριπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με φαρμακικά προϊόντα που είναι γνωστό ότι προκαλούν παράταση του QT ή ηλεκτρολυτικές διαταραχές.

Δυνατότητα άλλων φαρμακικών προϊόντων να επηρεάσουν το ABILIFY:

Ένας αποκλειστικός του γαστρικού οξέος, ο ανταγωνιστής Η2 ρασιπιδίνη, μειώνει την ταχύτητα απορρόφησης της αριπραζόλης, αλλά η δράση αυτή δεν θεωρείται ως κλινικά σημαντική. Η αριπραζόλη μεταβολίζεται με πολλαπλές οδούς, στις οποίες συμμετέχουν τα ένζυμα CYP2D6 και CYP3A4 αλλά όχι τα ένζυμα CYP1A. Επομένως, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για τους καπνιστές.

Σε μια κλινική δοκιμή με υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP2D6 (κινιδίνη) αύξησε την AUC της αριπραζόλης κατά 107%, ενώ η Cmax παρέμεινε αναλλοίωτη. Η AUC και η Cmax της δευτερο-αριπραζόλης που είναι η ενεργός μεταβολίτη, μειώθηκαν κατά 32% και 47%. Η δόση του ABILIFY θα πρέπει να μειωθεί περίπου στο μισό της συνταγογραφούμενης, όταν υπάρχει συγχρήση του ABILIFY με κινιδίνη. Άλλα ισχυρά αναστολέα του CYP2D6, όπως φλουοξετίνη και παραφενίλη, μπορεί να συμπεριφέρονται να έχουν παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση.

Σε μια κλινική δοκιμή σε υγιείς εθελοντές, ένας ισχυρός αναστολέας του CYP3A4 (κετακοζόλη) αύξησε την AUC και τη Cmax της αριπραζόλης κατά 63% και 37%, αντίστοιχα. Η AUC και η Cmax της δευτερο-αριπραζόλης, αυξήθηκαν κατά 77% και 43%, αντίστοιχα. Η ταυτόχρονη χρήση οισιτών που προκαλούν ασθενή μεταβολισμό στο CYP2D6, συγκρινόμενες αριπραζόλης στο πλάσμα σε σύγκριση με εκείνες τις ουσίες που προκαλούν εκτεταμένο μεταβολισμό στο CYP2D6. Όταν εξετάζεται ταυτόχρονη χορήγηση κετακοζόλης ή άλλου ισχυρού αναστολέα CYP3A4 με το ABILIFY, τα ενδεχόμενα οφέλη θα πρέπει να υπερκαλύπτονται τους ενδεχόμενους κινδύνους για τον ασθενή. Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση κετακοζόλης με ABILIFY, η δόση του ABILIFY θα πρέπει να ελαττώνεται περίπου στο μισό της συνταγογραφούμενης. Άλλα ισχυρά αναστολέα του CYP3A4, όπως η προκοναζόλη και οι αναστολέα πρωτεάσης του HIV, μπορεί να αναμενεται ότι θα έχουν παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις της δόσης.

Μόλις διακοπεί η χορήγηση αναστολέα του CYP2D6 ή 3A4, η δόση του ABILIFY θα πρέπει να

αυξάνεται στο επίπεδο που ήταν πριν από την έναρξη της θεραπείας με το συνδυασμό. Όταν χρησιμοποιούνται αδεσικές αναστολέα του CYP3A4 (π.χ. διλταζέμη ή εταλοπυρίδη) ή του CYP2D6 ταυτόχρονα με το ABILIFY, είναι πιθανώς αναμενόμενες μικρές αυξήσεις των συγκεντρώσεων της αριπραζόλης.

Μετά την ταυτόχρονη χορήγηση καρβαμαζεπίνης, ενός ισχυρού επαγωγέα CYP3A4, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της Cmax και της AUC της αριπραζόλης ήταν 68% και 73% χαμηλότερες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με αυτές όταν η αριπραζόλη (30 mg) εχορηγήτο σε μονοθεραπεία. Παρόμοιως, οι γεωμετρικές μέσες τιμές της Cmax και της AUC της δευτερο-αριπραζόλης μετά από συγχρήση με καρβαμαζεπίνη ήταν 68% και 71% χαμηλότερες, αντίστοιχα, σε σύγκριση με αυτές μετά από μονοθεραπεία με αριπραζόλη.

Η δόση του ABILIFY θα πρέπει να διπλασιαστεί όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση του ABILIFY με καρβαμαζεπίνη. Άλλα ισχυρά επαγωγέα του CYP3A4 (όπως φουροσιμίδα, φαρμακική φαντολίνη, φαναβρωρίδη, πωλιδοξίνη, εραβροξόλη, νεβαστίνη και υπεσκό (St. John's Wort)) μπορεί να αυξάνεται να έχουν παρόμοιες ενέργειες και γι' αυτό θα πρέπει να γίνονται παρόμοιες μειώσεις στη δόση. Μόλις διακοπεί η χορήγηση των ισχυρών επαγωγέων του CYP3A4, η δόσολογία του ABILIFY θα πρέπει να μειώνεται στη συνιστώμενη δόση.

Όταν συγχρηγήθουν είτε βαλπροϊκό είτε Νέβο μαζί με αριπραζόλη, δεν υπήρξε κλινικά σημαντική αλλαγή στις συγκεντρώσεις της αριπραζόλης. Δεν υπήρξε κλινικά σημαντική αλλαγή για επιρροή άλλα φαρμακικά προϊόντα.

Δυνατότητα του ABILIFY να επηρεάσει άλλα φαρμακικά προϊόντα: Σε κλινικές μελέτες, δόσεις αριπραζόλης 10-30 mg ημερησίως, δεν είχαν σημαντική επίδραση στο μεταβολισμό του υποστρώματου CYP2D6 (αναλόγιο δεστροπροπρανολόλη-3-μεθοξαμορφίνη), C2C9 (βαρφαρίνη), C2C19 (αμειπραζόλη) και 3A4 (δεξτρομεθορφίνη). Επιπλέον, η αριπραζόλη και η δευτερο-αριπραζόλη δεν έδειξαν ότι μπορούν να μεταβληθούν το μεταβολισμό που γίνεται με τη μεσοβία του CYP1A2, *in vitro*. Σε εκτόπιση, η αριπραζόλη είναι πιθανόν να προκαλέσει με φαρμακικά προϊόντα κλινικής σημαντικότητας οληγοπρόσοδος που πραγματοποιούνται με τη μεσοβία αυτών των ενζύμων.

Όταν η αριπραζόλη χορηγηθεί ταυτόχρονα με βαλπροϊκό, Νέβο ή λαμοτριγίνη, δεν υπήρξε κλινικά σημαντική μεταβολή στις συγκεντρώσεις του βαλπροϊκού, του Νέβο ή της λαμοτριγίνης.

4.6 Γουμπίτητα, κίμα και γαλουσία

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επιπλοκές και καλά ελεγχόμενες δοκιμές με αριπραζόλη σε εγκύους γυναίκες. Έχουν αναρρέει συγγενείς αναμεικτές ωστόσο, δεν αποδείχθηκε αιτιολογικό συσχετισμός με την αριπραζόλη. Μελέτες σε παρματόζια δεν αποκάλυψαν πιθανή αναπαραγωγική τοξικότητα (βλέπε παράγραφο 5.3). Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι πρέπει να αναφέρουν στο γιατρό τους εάν μείνουν έγκυες ή προτίθενται να μείνουν έγκυες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπραζόλη. Λόγω ανεπαρκών πληροφοριών για την ασφαλεία στον άνθρωπο και των ερωτηματικών που δημιουργήθηκαν από τις μελέτες αντανακλαστικής σε παρματόζια, το φαρμακικό αυτό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση κύησης εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος δικαιολογεί σαφώς τον πιθανό κίνδυνο για το έμβρυο.

Η αριπραζόλη απεκκρίθηκε στο γάλα των αρουράων στους οποίους χορηγήθηκε αριπραζόλη κατά την περίοδο της γαλουσίας. Δεν είναι γνωστό εάν η αριπραζόλη απεκκρίεται στο ανθρώπινο γάλα. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι δεν πρέπει να θηλάζουν εάν λαμβάνουν αριπραζόλη.

4.7 Επίδρασεις στην κινητικότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Όπως και με άλλα αντιψυχωσικά φάρμακα, θα πρέπει να εστιάται η προσοχή των ασθενών που χειρίζονται μηχανές μηχανές συμπεριλαμβανομένων των αυτοκινήτων μέχρι να βεβαιωθούν επαρκώς ότι η αριπραζόλη δεν τους επηρεάζει διαμεσώς (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι συνηθέστερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες σε μελέτες ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο είναι ακαθάρια και ναυτία, κάθε μια εμφανιζόμενη σε περισσότερο από 3% των ασθενών που λάμβαν από το στόματος αριπραζόλη.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανιζόμενες περισσότερο συχνά (? / 100) από 0, τι με το εικονικό φάρμακο ή θεωρήθηκαν ως ενδεχόμενες ιατρικώς σημαντικές ανεπιθύμητες αντιδράσεις (*):

Η συχνότητα που αναρρέει παρακάτω ορίζεται χρησιμοποιώντας την ακόλουθη σύμβαση:

συχνές: $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, και όχι συχνές: $\leq 1/1000$ έως $< 1/100$.

Ψυχιατρικές Διαταραχές*

Συχνές: ανισορροπία, άγχος

Όχι συχνές: κατάθλιψη*

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Συχνές: εξομνησιακή διαταραχή, ακαθάρια, τρόμος, ζάλη, υπνηλία, καταστολή, κεφαλαλγία

Ορθολογικές Διαταραχές

Συχνές: βαθυή όραση

Καρδιακές Διαταραχές

Όχι συχνές: ταχυκαρδία*

Αγγειακές Διαταραχές

Όχι συχνές: ορθοστατική υπόταση*

Διαταραχές του γαστρεντερικού

Συχνές: δυσπεψία, έμετος, ναυτία, δυσκολία στην υπέρκαση, σπασμοί

Γενικές Διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Συχνές: κόπωση

Εξομνησιακή συμπτωματολογία (ΕΤ2) - Σχιζοφρένεια - σε μια μακράς διάρκειας 52 εβδομάδων ελεγχόμενη δοκιμή, οι ασθενείς που ελάμβαν αριπραζόλη εμφάνισαν συνολικά μικρότερη συχνότητα (26,6%) ΕΤ2, περιλαμβανομένων παρανοησιακού, ακαθάριας, διαστολής και δυστοπίας, σε σύγκριση με εκείνους που ελάμβαν θεραπεία με αλπερζόλη (67,3%). Σε μια δοκιμή μακράς διάρκειας 26 εβδομάδων ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο, η συχνότητα εμφάνισης ΕΤ2 ήταν 19% για τους ασθενείς που ελάμβαναν αριπραζόλη και 13,1% για τους ασθενείς που ελάμβαναν το εικονικό φάρμακο. Σε μια άλλη ελεγχόμενη δοκιμή μακράς διάρκειας 26 εβδομάδων, η συχνότητα εμφάνισης ΕΤ2 ήταν 14,8% για τους ασθενείς που ελάμβαναν αριπραζόλη και 15,1% για τους ασθενείς που ελάμβαναν ολαναπίνη. *Μακροκίνη επιπέδωση στη Διπλή Διαταραχή τύπου Ι* - σε μια ελεγχόμενη δοκιμή 12 εβδομάδων, η επίπτωση ΕΤ2 ήταν 23,5% για τους ασθενείς που ελάμβαν αριπραζόλη και 53,3% για τους ασθενείς που ελάμβαν αλπερζόλη. Σε μια άλλη δοκιμή 12 εβδομάδων, η επίπτωση ΕΤ2 ήταν 26,6% για τους ασθενείς που ελάμβαν αριπραζόλη και 17,6% για αυτούς που ελάμβαν Νέβο. Στη μακροχρόνια φάση συντήρησης 26 εβδομάδων μιας δοκιμής ελεγχόμενης με εικονικό φάρμακο, η επίπτωση ΕΤ2 ήταν 18,2% για τους ασθενείς που ελάμβαν αριπραζόλη και 15,7% για τους ασθενείς που ελάμβαν εικονικό φάρμακο.

Σε ελεγχόμενες με εικονικό φάρμακο δοκιμές, η επίπτωση της ακαθάριας σε διπλοκινούς ασθενείς ήταν 12% με την αριπραζόλη και 3,2% με το εικονικό φάρμακο. Σε ασθενείς με σχιζοφρένεια η επίπτωση ακαθάριας ήταν 6,2% με την αριπραζόλη και 3,0% με το εικονικό φάρμακο.

Δυστονία: *Επίδραση της Κατηγορίας:* Σμυττώματα δυστονίας, παρατεταμένων μη φυσιολογικών σπασμών μυϊκών ομάδων, μπορεί να εμφανισθούν σε ευαίσθητα άτομα κατά τις πρώτες ημέρες της θεραπείας. Σμυττώματα δυστονίας περιλαμβάνουν: σπασμούς των μυών του λαιμού, πόνο/σφίξις εθελούσιων σε σύσφιξη του λαιμού, δυσκολία κατάποσης, δυσκολία αντανάξης και προέβληση της γλώσσας. Ενώ τα σμυττώματα αυτά μπορεί να εμφανισθούν σε χαμηλές δόσεις, εμφανίζονται συχνότερα και με μεγαλύτερη βαρύτητα με υψηλές δραστικές δόσεις και σε υψηλότερες δόσεις αντιμυϊκων φαρμάκων πρώτης γενιάς. Παράρτηρα αυξημένων κίνδυνος οξείας δυστονίας σε άρρυνες και νεαρές ηλικιακές ομάδες. Από τη σύγκριση μεταξύ αριππραζόλης και ενικού φαρμάκου, όσον αφορά το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν δυνητικά κίνδυνος σημαντικές αλλαγές στις συλλήψεις ερυσσασπασίας και λιπιδιακές παραμέτρους (βλέπε παράγραφο 5.1), δεν προέβλεψαν ιατρικούς σημαντικές διαφορές. Παράρτηθηκαν γενικά παρόμοια και συμπτωματολογικά αφέσεις της ΟΡΚ (Κρεατινοφωσφοκινάση) στο 3,5% των ασθενών που ελάμβαναν αριππραζόλη σε σύγκριση με το 2,0% των ασθενών που ελάβαν ενικό φάρμακο.

Άλλα εφέματα

Ανεπιθύμητες ενέργειες που είναι γνωστές ότι συσχετίζονται με την αντιμυϊκή θεραπεία και έχουν επίσης αναφερθεί κατά τη διάρκεια σμυττώματος με αριππραζόλη περιλαμβάνουν κοιλιακές νευρολογικό σύνδρομο, όλημη δυσκοιλιότητα, σπασμούς, αγγειακές εγκεφαλικές ανεπιθύμητες ενέργειες και αυξημένη θνησιμότητα σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια, υπερλιπιδαιμία και σακχαρώδη διαβήτη (βλέπε παράγραφο 4.4).

Παράρτηρα πρήξιμα

Σε βραχυχρόνια ελεγχόμενη με ενικό φάρμακο κλινική μελέτη που περιελάμβανε 302 ασθενείς (13-17 ετών) με οξεία νεφρίτιδα, η συχνότητα και το μέγεθος των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια με εκείνες ενήλικων, εκτός από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν συχνότερα σε εφήβους που ελάβαν αριππραζόλη από ότι ενήλικων που ελάβαν αριππραζόλη (και συχνότερα σε σχέση με το ενικό φάρμακο): υπηριπυκταστική και εξημερωτική διαταραχή αναφέρθηκαν πολύ συχνά (> 1/10), και έσπρωξη, αυξημένη όρεξη και οξεία σπαστική υπέρταση αναφέρθηκαν συχνά (> 1/100, < 1/10). Η έκταση ασφαλείας σε ανοχή μελέτης επέκτασε 28 εβδομάδων ήταν παρόμοια με εκείνη που παρατηρήθηκε στη βραχυχρόνια ελεγχόμενη με ενικό φάρμακο μελέτη.

Μετά την κλινοφάρμακο

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί κατά τη διάρκεια της μετά την κλινοφάρμακο παρακολούθησης. Η συχνότητα αυτών των ενεργειών θεωρείται ως μη γνωστή (δεν μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα στοιχεία).

Διαταραχές του ανοσοποιητικού και του λεμφικού συστήματος: λευκοπενία, ουδετεροπενία, βροχίτιδα

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος: αλλεργική αντίδραση (itch, αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοοίδημα, περιλαμβανομένης διακομμένης γλώσσας, οίδημα γλωσσικής, οίδημα προσώπου, κνημίζος, ή κνίδωση)

Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος: υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτη, διαβητική κετοεξέλιξη, διαβητικό υπερσυμφοτικό κύμα

Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης: αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, ανορεξία, υπονατριαιμία

Ψυχιατρικές διαταραχές: ζέσηση νεωκρίτητα, σπύπειρα αυτοκτονίας, αυτοκτονικός κίνδυνος και σπύπειρα αυτοκτονίας (βλέπε παράγραφο 4.4)

Διαταραχές του νευρικού συστήματος: διαταραχή λόγου, Κακόβητες Νευρολογικό Σύνδρομο (NMS), σπασμούς νεκρομυϊκής εφίλησης

Καρδιακές διαταραχές: παράταση QT, κοιλιακές αρρυθμίες, απιρνώδες θάνατος άγνωστη αιτιολογία, καρδιακή ανακοπή, κοιλιακή ταχυκαρδία όλην απιρνώδη, βροδυκαρδία

Αγγειακές διαταραχές: συγγατική υπέρταση, φλεβική θρομβοεμβολία (περιλαμβανομένων πνευμονικής εμβολής και εν τω βάσει φλεβικής θρομβώσεως)

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου: σπασμός στοματοφάρυγγα, λαρυγγόσπασμος, πνευμονία από εισρόρηση

Διαταραχές του γαστρεντερικού: παγκρεατίτιδα, δυσραγία, κοιλιακή δυσφορία, δυσφορία του στομάχου, διάρροια

Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων: ίκτερος ήπατιδα, αυξημένη Αμινοτρανφεράση της Αλανίνης (ALT), αυξημένη Ασταρτική Αμινοτρανφεράση (AST), αυξημένη Γάμμα Γουταμυλτρανφεράση (GGT), αυξημένη θάλαση φωσφατάση

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού: εξάνθημα, αντίδραση από φωτοαπόθεση, αλλεργία υπερδερμάτιδα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού: ραβδομυόλυση, μυαλγία, δυσκαμμία

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών: σφίξις ούρων, κατακράτηση ούρων

Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του μαστού: πρησιμότητα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης: διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (itch, υποθερμία, πυρετός), θωρακικό άλγος, περιεκοκό οίδημα

Παράρτηρα εξετάσεις: αυξημένη Κρεατινοφωσφοκινάση, αυξημένη γλυκόζη αίματος, διακίμαση γλυκόζης αίματος, αυξημένη γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη

4.9 Υπερδοσολογία

Από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κλινοφάρμακο, διαπιστώθηκαν τυχαίες ή με πρόθεση οξείες υπερδοσολογίες μονοθεραπείας της αριππραζόλης σε ενήλικες ασθενείς με αναφερόμενες δόσεις που εκκλίμαται μέχρι και 1.260 mg ημερησίως. Τα πιθανά ιατρικά σημαντικά σημεία και σμυττώματα που παρατηρήθηκαν περιελάμβαναν λήθαργο, αυξημένη αρτηριακή πίεση, υπηριπυκταστική, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετο και διάρροια. Επιπλέον, έχουν ληφθεί αναφορές για οξείες υπερδοσολογίες σε μονοθεραπεία με αριππραζόλη (μέχρι 195 mg) σε παιδιά χωρίς θάνατος. Τα δυνητικά κλινικά σοβαρά σημεία και σμυττώματα που αναφέρθηκαν περιελάμβαναν υπηριπυκταστική, παρόμοια απώλεια συνείδησης και εξημερωτικά σμυττώματα.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική θεραπεία, με διατήρηση της σταθερότητας των αεραγωγών οδών, της οξυγόνωσης και του κολού αεραίου και της συμπτωματολογικής αντιμετώπισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμφάνισης πολλών φαρμακευτικών προϊόντων. If αυτό θα πρέπει να ξεκινάει αμέσως καρδιαγγειακή παρακολούθηση και θα πρέπει να περιλαμβάνει ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών. Μετά από οποιοδήποτε διαπιστωμένη ή ύποπτη υπερδοσολογία με αριππραζόλη, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση μέχρις ότου ανακωμιά.

Ενεργός άνθρακας (50 g) χορηγούμενος μια ώρα μετά την αριππραζόλη, ελάττωσε τη Οmax της αριππραζόλης κατά 41% περίπου και την AUC κατά 51% περίπου, υποδεικνύοντας ότι ο άνθρακας μπορεί να είναι αποτελεσματικός στη θεραπεία της υπερδοσολογίας. Αν και δεν υπάρχει πληροφορία για την επίδραση της αμοκβαρής στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με αριππραζόλη, η αμοκβαρής είναι πιθανό να είναι χρήσιμη στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας επειδή η αριππραζόλη είναι εκτεταμένα συνδεδεμένη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόσεων

ΔΣΚΙΑ 10 mg: Ακτόλη μονοδρασική, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροεμπροπυλική κυτταρίνη, Στεατικό μαγνήσιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

ΔΣΚΙΑ 15 mg: Ακτόλη μονοδρασική, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροεμπροπυλική κυτταρίνη, Στεατικό μαγνήσιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

ΔΣΚΙΑ 30 mg: Ακτόλη μονοδρασική, Άμυλο αραβοσίτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροεμπροπυλική κυτταρίνη, Στεατικό μαγνήσιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ 10 mg: Πυριτικό σαβούρο, Καρμελλόζη νάτριου, Διασταυρούμενη, Κροστοπυρίνη, Διοξείδιο του πυριτίου, Ήλιθλη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Ασταρτίνη (E631), Καλιούχος ακεσολυφάτι, Βελτιτικό γέλυση, Βανιλίνη (περιλαμβανομένων βανιλίνης και αιθυλοβανιλίνης), Τρυγικό οξύ, Στεατικό μαγνήσιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ 15 mg: Πυριτικό σαβούρο, Καρμελλόζη νάτριου, Διασταυρούμενη, Κροστοπυρίνη, Διοξείδιο του πυριτίου, Ήλιθλη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Ασταρτίνη (E631), Καλιούχος ακεσολυφάτι, Βελτιτικό γέλυση, Βανιλίνη (περιλαμβανομένων βανιλίνης και αιθυλοβανιλίνης), Τρυγικό οξύ, Στεατικό μαγνήσιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172)

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: Αβιθιλοδομιπετραζόλο νάτριο, Φρουκτόζη, Γλυκερίνη, Γαλακτικό οξύ, Παραδοξοβενζενόικος μεθυλεστέρας (E218), Προπιλενολυκόλη, Παραδοξοβενζενόικος προπιλεστέρας (E216), Υπόθειο του νατρίου, Ζαχαρόζη, Ύδωρ κεκαθάρωμενο, Φυτικό βελτιτικό γέλυση ποσάτολό κίτρινο κρέμας με άλλα φυσικά βελτιτικά 625

6.2 Ασυμβατότητες

Το ποσίο διάλυμα δεν πρέπει να αραιώνεται με άλλα υγρά ή να αναμειγνύεται με οποιαδήποτε τροφή πριν από τη χορήγηση.

6.3 Διάρκεια ζωής

ΔΣΚΙΑ ΚΑΙ ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ: 3 χρόνια
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες

6.4 Ιδιότητες προφυλάξεως κατά την φύλαξη του προϊόντος

ΔΣΚΙΑ ΚΑΙ ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από την υγρασία.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

ΔΣΚΙΑ: Διατίθεται ανά μονάδα δόσης κημέλες αλουμινοίου σε κοιλία των 28 x 1 δισκίων.
ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ: Κοιλία των 28 x 1 δισκίων σε διατίθεται κημέλες μιας δόσης από αλουμινοί φιλμής διακόρωσης.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: ΑβιθιλοΠΕΤ με πλάμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχουν 150 ml ανά φύλλο. Κάθε κοιλία περιέχει 1 φύλλο και ένα βραβυονομημένο κημέλο μέτρησης από πολυπροπυλένιο και επίσης ένα βραβυονομημένο σταγονόμετρο πολυπροπυλένιο χαμηλής πιεστικότητας πολυαιθυλένιο.

6.6 Ιδιότητες προφυλάξεως απόρριψης και άλλος γινόμενος

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπολείμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House Highbridge Business Park, Oxford Road
Uxbridge - Middlesex UB8 3HU - Ηνωμένες Βασιλείες

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΔΣΚΙΑ 28 x 10 mg EU/1/04/276/007
ΔΣΚΙΑ 28 x 15 mg EU/1/04/276/012
ΔΣΚΙΑ 28 x 30 mg EU/1/04/276/017
ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ 28 x 10 mg EU/1/04/276/025
ΔΣΤΕΡΕΙΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΣΚΙΑ 28 x 15 mg EU/1/04/276/028
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ 1 mg/ml - 150 ml EU/1/04/276/034

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 4 Ιουνίου 2004
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 4 Ιουνίου 2009

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

08/2010

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ΛΟΓΙΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το ABILIFY, παρακαλείσθε να απευθύνεστε στον τοπικό αντιπροσωπείο του Κατόχου της Αδειας Κυκλοφορίας: Bristol-Myers Squibb A.E., Αττικής 49-53 & Προπυόντιος 2, Τ.Κ. 152 35 Βαλρύα, Αττική, ΤΕ 63883-Βαλρύα Τ.Κ. 152 03, Αττική, Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333, AP M.A.E. 62772/01/AT/B/07/148./ ΑΝΑΜΗΝΗ ΤΙΜΗ: **Ability Tabs** 28 x 10mg: 142,16€, **Ability Tabs** 28 x 15mg: 136,12€, **Ability Tabs** 28 x 30mg: 242,05€, **Ability disp. tabs** 28 x 10mg: 144,28 €, **Ability disp. tabs** 28 x 15mg: 145,47€, **Ability OS 1mg/ml** 150 ml: 183,44€, ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ/ΚΛΙΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: **Ability Tabs** 28 x 10mg: 82,54€, **Ability Tabs** 28 x 15mg: 79,09€, **Ability Tabs** 28 x 30mg: 140,53€, **Ability disp. tabs** 28 x 10mg: 83,76 €, **Ability disp. tabs** 28 x 15mg: 84,46€, **Ability OS 1mg/ml** 150 ml: 98,57€/ΠΟΣΟΣΤΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΑΠΟ ΤΑ ΤΑΜΕΙΑ: 100%

Βελτιώνει την γνώση σας για φάρμακα που αγοράζετε. Σηματοδοτείται με "ΜΠΡΕΝΝ ΚΑΡΤΕ"

Αγοράζετε OTC, αναμειγνύονται συχνά με ΗΛΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

Τις ΕΣΔΡΑΕς αναμειγνύονται συχνά με ΤΙΜΕΣ ΦΑΡΜΑΚΑ

Bristol-Myers Squibb A.E.

Αττικής 49-53 & Προπυόντιος 2, Τ.Κ. 152 35
Βαλρύα, Αττική
ΤΕ 63883-Βαλρύα Τ.Κ. 152 03, Αττική
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333
AP M.A.E. 62772/01/AT/B/07/148



**Επιλέξτε το ABILIFY® ως 1^η
επιλογή για τους ασθενείς
σας με διπολική διαταραχή I**

GRAB-KO0018_05/10

**Treat today
for tomorrow**

ABILIFY®
(aripiprazole)

 Bristol-Myers Squibb

 Otsuka
Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.