

**ABILIFY****ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ ABILIFY ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ**

**Το ABILIFY ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που λέγονται αντιψυχωσικά.**

Χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων που πάσχουν από μια νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από συμπτώματα όπως, το να ακούν, να βλέπουν ή να αισθάνονται πράγματα που δεν υπάρχουν, καχυποψία, λανθασμένες αντιλήψεις, ασυνάρτητη ομιλία και συμπεριφορά, και συναισθηματική απάθεια. Άνθρωποι με αυτή την κατάσταση μπορεί επίσης να αισθάνονται κατάθλιψη, ενοχές, αγωνία ή ένταση. Το ABILIFY χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων, που πάσχουν από μια πάθηση με συμπτώματα όπως να αισθάνονται "ανεβασμένοι", έχοντας υπερβολικά αποθέματα ενεργητικότητας, ανάγκης για πολύ λιγότερο ύπνο από το συνηθισμένο, πολύ γρήγορη ομιλία με ιδέες που εμφανίζονται γρήγορα και μερικές φορές έντονη ευερεθιστότητα. Προλαμβάνει επίσης την επαναφορά αυτής της κατάστασης σε ασθενείς που έχουν ανταποκριθεί στη θεραπεία με το ABILIFY.

**ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΟΤΟΥ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ABILIFY**

**Μην πάρετε το ABILIFY:**• Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην αριπιπραζόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του ABILIFY.

**Προσέξτε ιδιαίτερα με το ABILIFY:** Πριν από τη θεραπεία με το ABILIFY, ενημερώστε το γιατρό σας εάν πάσχετε από

- Υψηλά επίπεδα σακχάρου ή οικογενειακό ιστορικό διαβήτη
- Κρίσεις σπασμών

- Ακούσιες, ακανόνιστες κινήσεις των μυών, ιδιαίτερα στο πρόσωπο
- Καρδιαγγειακές παθήσεις, οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακών παθήσεων, εγκεφαλικό επεισόδιο ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο, μη φυσιολογική αρτηριακή πίεση

Εάν παρατηρήσετε αύξηση βάρους, εμφανισθεί δυσκολία στην κατάποση ή συμπτώματα αλλεργίας, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Εάν είστε ηλικιωμένος ασθενής που υποφέρει από άνοια (απώλεια μνήμης και άλλων διανοητικών ικανοτήτων), εσείς ή όποιος σας φροντίζει/ο συγγενής σας πρέπει να ενημερώσει το γιατρό σας εάν είχατε ποτέ εγκεφαλικό ή "μικρό" εγκεφαλικό επεισόδιο. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν έχετε σκέψεις ή αισθήματα αυτοτραυματισμού. Έχουν αναφερθεί σκέψεις και συμπεριφορές αυτοκτονίας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπιπραζόλη. Ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως εάν πάσχετε από μυϊκή δυσκαμψία ή ακαμψία με υψηλό πυρετό, εφίδρωση, μεταβολές της νοητικής κατάστασης ή πολύ αυξημένους ή ακανόνιστους παλμούς της καρδιάς.

**Παιδιά και έφηβοι:** Το ABILIFY δεν προορίζεται για παιδιά και εφήβους καθώς δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε ABILIFY.

**Λήψη άλλων φαρμάκων:** Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Φάρμακα που μειώνουν την αρτηριακή πίεση: το ABILIFY μπορεί να αυξήσει τη δράση των φαρμάκων που χρησιμοποιούνται για τη μείωση της αρτηριακής πίεσης. Να είστε σίγουροι ότι έχετε πει στο γιατρό σας ότι παίρνετε φάρμακο για να ελέγχετε την αρτηριακή σας πίεση. Όταν λαμβάνετε το ABILIFY με ορισμένα φάρμακα πιθανόν να χρειασθεί αλλαγή της δόσης του ABILIFY. Είναι ιδιαίτερα σημαντικό να αναφέρετε τα ακόλουθα στο γιατρό σας:

- Φάρμακα για τη διόρθωση του καρδιακού ρυθμού
- Αντικαταθλιπτικά ή θεραπείες από βότανα που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση κατάθλιψης και άγχους
- Αντιμυκητιασικούς παράγοντες
- Ορισμένα φάρμακα για τη θεραπεία λοίμωξης HIV
- Αντισπασμωδικά που χρησιμοποιούνται για την αντιμετώπιση της επιληψίας

**Λήψη του ABILIFY με τροφές και ποτά:** Το ABILIFY μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από τα γεύματα. Η χρήση αλκοόλης πρέπει να αποφεύγεται όταν παίρνετε το ABILIFY.

**Κύηση και θηλασμός:** Δεν πρέπει να παίρνετε ABILIFY εάν είστε έγκυος, εκτός εάν έχετε συζητήσει την κατάσταση σας με το γιατρό σας. Να είστε σίγουρες ότι έχετε μιλήσει αμέσως στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος, εάν νομίζετε πως μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Οι μητέρες που θηλάζουν δεν θα πρέπει να παίρνουν το ABILIFY. Να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό σας εάν θηλάζετε.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών v:** Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε εργαλεία ή μηχανές, μέχρι να μάθετε πώς σας επηρεάζει το ABILIFY.

**Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του ABILIFY:** Εάν έχετε ενημερωθεί από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ ABILIFY**

Πάντοτε να παίρνετε το ABILIFY αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Η συνήθης δόση είναι 15 mg μια φορά την ημέρα. Μπορεί ωστόσο ο γιατρός σας να σας συνταγογραφήσει μικρότερη ή μεγαλύτερη δόση μέχρι το μέγιστο των 30 mg μια φορά την ημέρα. Εάν έχετε την εντύπωση ότι η δράση του ABILIFY είναι είτε υπερβολικά ισχυρή είτε υπερβολικά ασθενής, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Προσπαθήστε να λαμβάνετε το δισκίο ABILIFY την ίδια ώρα καθημερινά. Δεν έχει σημασία αν το λαμβάνετε με ή χωρίς φαγητό. Πάντα να λαμβάνετε το δισκίο με νερό και να το καταπίνετε ολόκληρο. Ακόμα και αν αισθάνεστε καλύτερα, μη διαφοροποιήσετε ή διακόψετε την ημερήσια δόση του ABILIFY πριν συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση ABILIFY από την κανονική:** Εάν συνειδητοποιήσετε ότι έχετε πάρει περισσότερα δισκία ABILIFY απ' όσα έχει συστήσει ο γιατρός σας (ή αν κάποιος άλλος έχει πάρει μερικά από τα δισκία σας ABILIFY) ενημερώστε το γιατρό σας αμέσως. Εάν δεν βρίσκετε το γιατρό σας, πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο μαζί με το κουτί σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το ABILIFY:** Εάν παραλείψετε μια δόση, να την πάρετε αμέσως μόλις το θυμηθείτε, αλλά μην πάρετε διπλή δόση σε μία ημέρα. Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

#### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το ABILIFY μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 100, λιγότεροι από 1 στους 10 ασθενείς).

Ανεξέλεγκτες σπασμωδικές ή σπαστικές κινήσεις, πονοκέφαλος, αίσθημα κούρασης, ναυτία, εμετός, ενοχλητικό αίσθημα στο στομάχι, δυσκοιλιότητα, αυξημένη παραγωγή σάλιου, αίσθημα "κενής" κεφαλής, προβλήματα στον ύπνο, ανησυχία, αίσθημα άγχους, υπνηλία, τρεμάμενη και θαμπή όραση. Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (περισσότεροι από 1 στους 1.000, λιγότεροι από 1 στους 100 ασθενείς). Ορισμένα άτομα μπορεί να αισθάνονται ζάλη, ειδικά όταν σηκώνονται από ύπτια ή καθήμενη θέση, ή μπορεί να

αισθανθούν ταχυκαρδία. Ορισμένα άτομα πιθανόν να αισθανθούν κατάθλιψη.

**Άλλες όχι συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Μεταβολές στα επίπεδα ορισμένων κυττάρων του αίματος' ασυνήθιστος καρδιακός παλμός, αιφνίδιος θάνατος άγνωστης αιτιολογίας, καρδιακή προσβολή' αλλεργική αντίδραση (π.χ. πρήξιμο του στόματος, της γλώσσας, του προσώπου και του λαιμού, κνησμός, εξάνθημα)' υψηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα, έναρξη ή επιδείνωση διαβήτη, κετοξεωση (κετόνες στο αίμα και τα ούρα) ή κώμα, χαμηλά επίπεδα νατρίου στο αίμα' αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, ανορεξία' νευρικότητα, διέγερση, αίσθημα άγχους' σκέψεις αυτοκτονίας, απόπειρα αυτοκτονίας και αυτοκτονία' διαταραχή λόγου, κρίση σπασμών, συνδυασμός πυρετού, μυϊκής δυσκαμψίας, ταχύτερης αναπνοής, εφίδρωσης, μειωμένης συνείδησης και ξαφνικών μεταβολών στην αρτηριακή πίεση και τον καρδιακό παλμό' λιποθυμία, υψηλή αρτηριακή πίεση, απόφραξη αγγείου από θρόμβο αίματος που σχηματίστηκε σε άλλο σημείο του σώματος' μυϊκός σπασμός στην περιοχή του λάρυγγα, ακούσια εισρόφηση τροφής με κίνδυνο πνευμονίας, δυσκολία στην κατάποση' φλεγμονή του παγκρέατος' φλεγμονή του ήπατος, ωχρότητα στο δέρμα και το λευκό μέρος των ματιών, αναφορές μη φυσιολογικών τιμών εξετάσεων ήπατος, δυσφορία στην κοιλιά και το στομάχι, διάρροια' εξάνθημα δέρματος και ευαισθησία στο φως, μη φυσιολογική *απώλεια ή αδυναμία μαλλιών*, υπερβολική εφίδρωση' δυσκαμψία ή κράμπες, μυϊκός πόνος, αδυναμία' ακούσια απώλεια ούρων, δυσχέρεια κατά την ούρηση' παρατεταμένη ή/και επώδυνη στύση, δυσκολία ελέγχου της κεντρικής θερμοκρασίας του σώματος ή υπερθερμία, πόνος στο θώρακα και πρήξιμο των χεριών, των αστραγάλων ή των ποδιών.

Περισσότερες θανατηφόρες περιπτώσεις αναφέρθηκαν σε ηλικιωμένους ασθενείς με άνοια ενώ ελάμβαναν αριπιπραζόλη. Επιπλέον, έχουν αναφερθεί περιπτώσεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή "μικρού" εγκεφαλικού επεισοδίου.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

**5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ ABILIFY**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε το ABILIFY μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην κυψέλη (μπλίστερ) και στο κουτί. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία. Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

**Τι περιέχει το ABILIFY:** • Η δραστική ουσία είναι η αριπιπραζόλη. Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg αριπιπραζόλης. • Τα άλλα συστατικά είναι μονοϋδρική λακτόζη, άμυλο αραβοσίτου, μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, υδροξυπροπυλική κυτταρίνη, στεατικό μαγνήσιο, κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

**Εμφάνιση του ABILIFY και περιεχόμενο της συσκευασίας:** Τα δισκία ABILIFY 15 mg είναι στρογγυλά και κίτρινα και φέρουν χαραγμένο A-009 και 15 στη μια πλευρά. Διατίθενται σε διάτρητες κυψέλες (μπλίστερ) μονάδας δόσης, συσκευασμένες σε κουτιά που περιέχουν 14,28,49,56 ή 98 δισκία. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:** Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd. Hunton

House

Highbridge

Business

Park, Oxford Road Uxbridge - Middlesex UB81HU - Ηνωμένο Βασίλειο

**Παρασκευαστής:** Bristol-Myers Squibb S.r.l. Contrada Fontana

del Ceraso 1-03012 Anagni-Frosinone-Ιταλία. Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας. Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον 03/2008. Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ): <http://www.emea.europa.eu/> .

□ [www.orlpedia.gr](http://www.orlpedia.gr), [www.allergopedia.gr](http://www.allergopedia.gr), [www.gelis.gr](http://www.gelis.gr), [www.gkelanto.gr](http://www.gkelanto.gr)