



1^{ος}
Κύκλος
Πιστοποιημένης Εκπαίδευσης

ΨΥΧΟΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ στην ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ

Εκπαιδευτής:

Francesc Colom PsyD, MSc, PhD
Bipolar Disorders Program, Hospital Clinic
University of Barcelona
IDIBAPS-CIBERSAM
Barcelona, Catalonia, Spain

Οργάνωση:



INTERNATIONAL SOCIETY of NEUROBIOLOGY
& PSYCHOPHARMACOLOGY


2008 # ISNP

8-10 Απριλίου 2011
ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ

Ξενοδοχείο Makedonia Palace

www.psychiatry.gr

Πρόγραμμα

Με την ευγενική χορηγία της:  Bristol-Myers Squibb

2nd International Congress on Neurobiology, Psychopharmacology & Treatment Guidance

Thessaloniki Greece

24-27 Nov. 2011
Makedonia Palace Hotel

Will be accredited with 20 CME credits by UEMS/EAGGME

Under the auspices of:



INTERNATIONAL SOCIETY of NEUROBIOLOGY
& PSYCHOPHARMACOLOGY



World Psychiatric Association



European Psychiatric Association



School of Medicine
Aristotle University of Thessaloniki, Greece



Hellenic Psychiatric Association



Psychiatric Association
for Eastern Europe and the Balkans



World Association for Social Psychiatry



50A Stadiou Str., 555 35, Pylea Thessaloniki, Greece

Tel.: +30 2310 247734-43. Fax: +30 2310 247746. E-mail: info@globalevents.gr. www.globalevents.gr

ΧΑΙΡΕΤΙΣΜΟΣ

Αγαπητοί συνάδελφοι,

Έχουμε την τιμή να σας προσκαλέσουμε στον 1^ο Κύκλο Πιστοποιημένης Εκπαίδευσης με αντικείμενο "ΨΥΧΟΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΣΤΗΝ ΔΙΠΟΛΙΚΗ ΔΙΑΤΑΡΑΧΗ" ο οποίος θα διεξαχθεί στις 8-10 Απριλίου 2011 στο ξενοδοχείο Macedonia Palace, στην Θεσσαλονίκη.

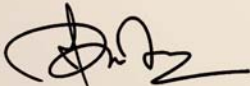
Η εκδήλωση διοργανώνεται από την International Society on Neurobiology and Psychopharmacology.

Ο Κύκλος αυτός αποτελεί μέρος μιας προσπάθειας να επιτευχθεί μια όσο 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, και ταυτόχρονα εξαιρετικά περιπλοκο με την ποικιλία των δομών και των χαρακτηριστικών τους αλλά και των δεικτών ποιοτικού και οικονομικού ελέγχου που ταχύτατα φαίνεται να υιοθετούνται.

Την πρώτη ημέρα θα υπάρξει μια ποικιλία εισηγήσεων με κοινό παρονομαστή τα προβλήματα που αντιμετωπίζει ο κλινικός ψυχίατρος στην καθημερινή του πράξη. Τις επόμενες δύο ημέρες θα υπάρξει εντατική δομημένη εκπαίδευση από τον **Fransesc Colom** που είναι διεθνώς αναγνωρισμένος ειδικός του χώρου και υπό την έννοια αυτή αποτελεί όχι μόνο εγγύηση ποιότητας αλλά και επίσης θέτει ψηλά τον πήχη για μελλοντικές παρόμοιες δραστηριότητες.

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

Με εκτίμηση



Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης
Επικ. Καθ Ψυχιατρικής ΑΠΘ

PREFACE

Bipolar disorder is a chronic, severe illness with high rates of relapse, high suicide rates and a remarkable psychosocial burden. Despite the existence of well-tested newer drugs that, together with classic mood-stabilizers constitute quite a large number of pharmacological treatment options, bipolar patients are symptomatic for almost half their lives. This might be due to several accompanying features of bipolar disorders, including poor pharmacological adherence, unhealthy habits and lack of illness insight. This is why pharmacological treatment, although is essential, may not be enough for most patients. Thus, complementary interventions are needed to reach syndromal and functional recovery.

Psychoeducation, a user-friendly, common sense-based psychosocial strategy, has shown to prevent all sorts of relapses at 5-year follow-up and to be efficacious even with fully adherent patients, so the effect does not relay completely on adherence enhancement. The content of the Barcelona Psychoeducation Program focuses on the illness, its causes and its consequences rather than on other issues such as personality, psychodynamic features and so forth. Topics are divided in five main areas:

- Illness insight
- Adherence enhancement
- Early detection of prodromal symptoms and early intervention
- The importance of avoiding street drugs
- Routines and stress management

The present workshop will shortly introduce rationale, tools and techniques and efficacy results of psychoeducation for bipolar patients, inviting the attendees to participate with their clinical experience on the issue.

Francesc Colom, PsyD, MSc, PhD.



Francesc Colom is the Head of the Psychoeducation and Psychological Treatments Area at the Barcelona Bipolar Disorders Program (IDIBAPS-Hospital Clinic University of Barcelona). The Barcelona Psychoeducation Program, designed by Dr. Colom and co-workers is nowadays the strongest evidence-based psychoeducational program for bipolar patients. His book "Psychoeducation Manual for Bipolar Disorder" has been published in several languages including English, Spanish, Italian, French and Polish.

He has lectured all over the world and published over a hundred scientific articles, with an H index of 32. Dr. Colom has also written 12 books and a number of book chapters. Dr. Colom's current research focuses on psychological treatments and its biomarkers of response, treatment adherence, pharmacological issues, cognitive impairment and its remediation and on clinical issues such as predominant polarity, mixed states and temperament.

He has been a member of the Board of Councilors of the International Society for Bipolar Disorders, a member of the Nomenclature Committee and Chair of the Website Education Committee of the same society, and is currently a member of the Scientific Advisory Panel of the ECNP. He sits rather comfortably on the editorial board of 5 international scientific journals and enjoys reviewing articles for more than 30 others in his leisure time.

Dr Colom is currently a Visiting Professor of Psychiatry at the University of Cagliari (Italy). His research is mostly funded by the Instituto de Salud Carlos III (Ministry of Science and Innovation).

In June 2007, Francesc Colom was awarded with the prestigious "Mogens Schou Award" for the excellence of his research.

ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ

Παρασκευή 8 Απριλίου 2011

- 09.30-11.30** **ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
Κλινικά θέματα στην καθημερινή ψυχιατρική κλινική πράξη-Α
Πρόεδρος: Θεοχάρης Μαυρίδης
Επισκέπτης ψυχίατρος στο Κέντρο Υγείας Ν. Μηχανιώνας.
Η εμπειρία 4 ετών
Σταύρος Σαμόλης
Αυξημένες ανάγκες και κόστος νοσηλείας για τους ηλικιωμένους
Αναστάσιος Κούρτης
Κλοζαπίνη: Μια αμφιλεγόμενη ουσία
Χρήστος Σιώτης
Υψηλότερες από τις συνηθισμένες δόσεις φαρμάκων:
Υπάρχει νόημα;
Θεόδωρος Μπότσογλου
Αντιψυχωτικά πρώτης έναντι δεύτερης γενιάς: Μπορούμε να επιλύσουμε τη διαμάχη;
Δήμος Δημέλλης
- 11.30-12.00** **Διάλειμμα καφέ**
- 12.00-12.45** **ΟΜΙΛΙΑ**
Πρόεδρος: Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης
Η ψυχοιατροδικαστική στην Ελλάδα σήμερα
Δημήτρης Βαρτζόπουλος
- 12.45-14.15** **ΣΥΜΠΟΣΙΟ**
Η ψυχοθεραπεία στην κλινική πράξη στο Γενικό Νοσοκομείο
Πρόεδρος: Ιωάννα Ιεροδιακόνου-Μπένου
Ψύχωση και ψυχοθεραπεία
Ιωάννα Ιεροδιακόνου-Μπένου
Βραχεία ψυχοδυναμική ψυχοθεραπεία στη Συμβουλευτική Διασυνδετική Υπηρεσία
Ιωάννης Παπαδόπουλος
Ψυχοθεραπεία ψυχαναλυτικού προσανατολισμού στην υπηρεσία ψυχοθεραπείας
Ηλίας Ανδρεουλάκης

Παρασκευή 8 Απριλίου 2011

- 14.15-14.45** ΟΜΙΛΙΑ
Πρόεδρος: Ιωάννης Νηματουδης
Νεώτερα δεδομένα για το μεταβολικό σύνδρομο
Μούσλεχ Τσάντ
- 14.45-17.00** Μεσημβρινή Διακοπή
- 17.00-19.00** ΣΥΜΠΟΣΙΟ
Κλινικά θέματα στην καθημερινή ψυχιατρική κλινική πράξη-Β
Πρόεδρος: Ιωάννης Διακογιάννης
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
Διαχείριση της συμμόρφωσης του ασθενούς με τη θεραπεία Ιωάννης Παυλίδης
Βραχεία ψυχοθεραπευτική παρέμβαση στην εξάρτηση από αλκοόλ
Παναγιώτης Παναγιωτίδης
Διαχείριση αρνητικών συναισθημάτων στους πάσχοντες από ψυχικές διαταραχές
Φίλιππος Κουνιάκης
Διοικητικά, οργανωτικά και οικονομοτεχνικά θέματα στον ιδιωτικό τομέα
Κωνσταντίνος Γάτος
- 19.30-20.30** ΟΜΙΛΙΑ
Πρόεδρος: Απόστολος Ιακωβίδης
Η παιδεία ως βάση ολοκλήρωσης της προσωπικότητας κατά τον Αριστοτέλη
Χαράλαμπος Ιεροδιακόνου
- 20.30-21.30** Χαιρετισμοί-Τελετή Έναρξης
- 21.30** Δείπνο
-

Σάββατο 9 Απριλίου 2011

08.00-08.30	Υποδοχή-καφές
08.30-09.30	Introduction: What's the need for psychotherapy in bipolar disorders?
09.30-10.30	Tested psychological interventions for bipolar disorders: state of the art
10.30-11.30	Psychoeducation: basics and principles Psychoeducation: practical setting, When? Who? How? What?
11.30-12.00	Διάλειμμα καφέ
12.00-13.00	Illness insight. Role playing and practical exercises
13.00-14.00	Adherence improvement. Impact of non-adherence. Causes and consequences of non-adherence. How to measure non-adherence in research and clinical practice. Coping with non-adherence in psychoeducation
14.00-15.30	Ελαφρύ γεύμα
15.30-17.30	Early warning-signs identification. Practical cases. Role playing part A
17.30-19.30	Early warning-signs identification. Practical cases. Role playing part B
19.30-20.00	Διάλειμμα καφέ
20.00-21.30	Δορυφορική Εκδήλωση Bristol-Myers Squibb Πρόεδρος: Απόστολος Ιακωβίδης Evidence based treatment of bipolar disorder Κωνσταντίνος Ν. Φουντουλάκης
21.30	Δείπνο

Κυριακή 10 Απριλίου 2011

08.00-08.30	Υποδοχή-καφές
08.30-10.00	Improving habits (substance use and lifestyle) by means of psychoeducation
10.00-10.30	Efficacy of psychoeducation
10.30-11.00	The limits of psychological therapies in bipolar disorders
11.00-11.30	Ερωτήσεις-Συζήτηση
11.30-12.00	Διάλειμμα καφέ
12.00-14.00	Πιστοποίηση από τον Fransesc Colom
14.00-15.00	Απονομή διπλωμάτων-Λήξη

ΠΡΟΕΔΡΟΙ - ΟΜΙΛΗΤΕΣ

Colom Francesc	PsyD, MSc, PhD Head of the Psychoeducation and Psychological Treatments Area at the Barcelona Bipolar Disorders Program (IDBAPS), Hospital Clinic, University of Barcelona, Barcelona, Catalonia, Spain
Ανδρεουλάκης Ηλίας	Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Βαρτζόπουλος Δημήτριος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Γάτος Κωνσταντίνος	Ψυχίατρος, Διευθυντής Κλινικής "Αγ. Γεώργιος", Βόλος
Δημέλλης Δήμος	Ψυχίατρος, 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη
Διακογιάννης Ιωάννης	Αναπλ. Καθηγητής Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Ιακωβίδης Απόστολος	Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ, Διευθυντής Γ' Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Ιεροδιακόνου Χαράλαμπος	Ομότιμος Καθηγητής Ψυχιατρικής ΑΠΘ, Θεσσαλονίκη
Ιεροδιακόνου-Μπένου Ιωάννα	Αναπλ. Καθηγήτρια Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Κουνιάκης Φίλιππος	Ψυχίατρος, Επιστημονικός Συνεργάτης Β' Πανεπιστημιακής Ψυχιατρικής Κλινικής ΑΠΘ
Κούρτης Αναστάσιος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Μαυρίδης Θεοχάρης	Ψυχίατρος, Διευθυντής ΕΣΥ, Θεσσαλονίκη
Μούσλεχ Τσάντ	Ενδοκρινολόγος, Θεσσαλονίκη
Μπότσογλου Θεόδωρος	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη

Νηματούδης Ιωάννης	Αναπλ. Καθηγητής Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Παναγιωτίδης Παναγιώτης	Ψυχίατρος, Επιμελητής Ψυχιατρικής Κλινικής 424 ΓΣΝΕ, Θεσσαλονίκη
Παπαδόπουλος Ιωάννης	Ειδικευόμενος Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ
Παυλίδης Ιωάννης	Ψυχίατρος, Θεσσαλονίκη
Σαμόλης Σταύρος	Ψυχίατρος, Επιμελητής Β' ΕΣΥ, Ιπποκράτειο Νοσοκομείο, Θεσσαλονίκη
Σιώτης Χρήστος	Ψυχίατρος, Επιστημονικά υπεύθυνος Ψυχιατρικής Κλινικής "Αγία Αικατερίνη", Θεσσαλονίκη
Στοφόρος Περικλής	Ψυχίατρος, Διευθυντής Κλινικής "Οίκος Γαλήνης η Αγία Αναστασία", Τρίκαλα
Φουντουλάκης Κωνσταντίνος	Επικ. Καθηγητής Ψυχιατρικής, Γ' Πανεπιστημιακή Ψυχιατρική Κλινική ΑΠΘ, ΠΝ ΑΧΕΠΑ



ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Ημερομηνία & Τόπος Διεξαγωγής

8-10 Απριλίου 2011

Θεσσαλονίκη, Ξενοδοχείο Macedonia Palace

(Μ. Αλεξάνδρου 2, 546 40 Θεσσαλονίκη, Τηλ. 2310/897197)

Δικαίωμα συμμετοχής

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

Πιστοποιητικό

Σε όλους τους συμμετέχοντες της εκδήλωσης θα δοθεί πιστοποιητικό παρακολούθησης

Επίσημη γλώσσα

Η επίσημη γλώσσα της εκδήλωσης είναι η ελληνική. Θα υπάρχει ταυτόχρονη μετάφραση (ελληνικά-αγγλικά) το Σάββατο και την Κυριακή.

Γραμματεία διοργάνωσης εκδήλωσης

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



GLOBAL EVENTS

Σταδίου 50Α, 55535 Πυλαία Θεσσαλονίκης

Τηλ: 2310 247743, fax: 2310 247746

E-mail: info@globalevents.gr

www.globalevents.gr

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΩΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

ΔΙΣΚΙΑ

ABILIFY 10 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 10 mg αριπραζόλης. Έκδοχα: 62,18 mg λακτόζη ανά δισκίο.
ABILIFY 15 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 15 mg αριπραζόλης. Έκδοχα: 57 mg λακτόζη ανά δισκίο.
ABILIFY 30 mg: Κάθε δισκίο περιέχει 30 mg αριπραζόλης. Έκδοχα: 186,54 mg λακτόζη ανά δισκίο.

ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ

ABILIFY 10 mg: Κάθε διασπείρομενο στο στόμα δισκίο περιέχει 10 mg αριπραζόλης Έκδοχα: 2 mg ασηραπίη (E951) ανά διασπείρομενο στο στόμα δισκίο.
ABILIFY 15 mg: Κάθε διασπείρομενο στο στόμα δισκίο περιέχει 15 mg αριπραζόλης. Έκδοχα: 3 mg ασηραπίη (E951) ανά διασπείρομενο στο στόμα δισκίο.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Κάθε ml πόσιμου διαλύματος ABILIFY περιέχει 1 mg αριπραζόλης. Έκδοχα: 200 mg φρουκτόζη ανά ml, 400 mg σακχαρώδη ανά ml, 1,8 mg παραϊσοβουβενζοϊκού μεθυλεστεράς (E218) ανά ml, 0,2 mg παραϊσοβουβενζοϊκού προπυλεστεράς (E216) ανά ml.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο 10 mg: Ορθόγωνο και ρόζ, χαραγμένο με "A-008" και "10" στη μια πλευρά.
Δισκίο 15 mg: Τριγωνικό και κίτρινο, χαραγμένο με "A-009" και "15" στη μια πλευρά.
Δισκίο 30 mg: Τριγωνικό και ρόζ, χαραγμένο με "A-011" και "30" στη μια πλευρά.
Διασπείρομενο στο στόμα δισκίο 10 mg: Τριγωνικό και λευκό, επισημασμένο με "A" πάνω από "640" στη μια πλευρά και 10 στην άλλη.
Διασπείρομενο στο στόμα δισκίο 15 mg: Τριγωνικό και κίτρινο, επισημασμένο με "A" πάνω από "641" στη μια πλευρά και 15 στην άλλη.

Πόσιμο διάλυμα: Δισκός, άχρωμο έως ανοικτό κίτρινο χρώμα.

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 την πρόληψη νέων μανιακών επεισοδίων σε ασθενείς που εμφανίζουν κορύμνωση μανιακά επεισοδία και των οποίων τα μανιακά επεισοδία ανταποκρίθηκαν στη θεραπεία με αριπραζόλη.

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, χορηγούμενα μια φορά ημερησίως, ανεξάρτητα 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 ημέρας 30 mg αν και μεμονωμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από μια μεγαλύτερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά το 30 mg.

Μανιακά επεισόδια: η συνιστώμενη δόση έναρξης του ABILIFY είναι 15 mg χορηγούμενα με πρόγραμμα λήψης μιας φορές την ημέρα ανεξάρτητα γευμάτων ως μονοθεραπεία ή θεραπείας συνδυασμού (βλέπε παράγραφο 5.1). Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση. Η μέγιστη ημερήσια 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 αριπραζόλη, συνιστείται η θεραπεία στην ίδια δόση. Ρυθμίσεις της ημερήσιας δόσολογίας, περιλαμβανομένης μείωσης της δόσης, δεν ενδείκνυται με βάση την κλινική κατάσταση.

Παιδιατρικές πληθυσμούς

Σχιζοφρένεια σε εφήβους 15 ετών και άνω: η συνιστώμενη δόση για το ABILIFY είναι 10 mg/ημέρα χορηγούμενα σε σχήμα μιας φορές ημερησίως ασταθές γεύματος. Η θεραπεία πρέπει να αρχίζει από 2 mg (χορηγούμενους ABILIFY πόσιμο διάλυμα 1 mg/ml) επί 2 ημέρες, με τιτλοποίηση σε 5 mg για 2 επιπλέον ημέρες προκειμένου να επιτευχθεί η συνιστώμενη ημερήσια δόση των 10 mg. Όταν κρίνεται κατάλληλο, επακόλουθη αύξησης της δόσης πρέπει να χορηγούνται σε κλάσματα των 5 mg χωρίς να υπερβαίνεται η μέγιστη ημερήσια 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 ημερήσιας δόσης των 10 mg ποσά μεμονωμένοι ασθενείς είναι πιθανό να ωφεληθούν από υψηλότερη δόση.

Το ABILIFY σε συνδυασμό προς χρήση σε ασθενείς ηλικίας κάτω των 15 ετών λόγω απεικρινόμενων στοιχείων ασφαλείας και αποτελεσματικότητας (βλέπε παράγραφο 4.8 και 5.1).

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

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. 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 πληθυσμιακής αυτής ομάδας, θα πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μικρότερης δόσης έναρξης όταν είναι απαραίτητο το δικαιολογούν (βλέπε παράγραφο 4.4).

Φύλο: δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας για τις γυναίκες σε ασθενείς που έχουν άνδρες ασθενείς (παράγραφος 4.4).

Καπνιστές: σύμφωνα με την μεταβολική οδό του ABILIFY δεν απαιτείται ρύθμιση της δόσολογίας για τους καπνιστές (βλέπε παράγραφο 4.5).

Προσοργίες της δόσης λόγω αλληλεπιδράσεων:

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών αναστολέων των CYP3A4 ή CYP2D6 με αριπραζόλη, η δόση της αριπραζόλης θα πρέπει να ελαττώνεται. Όταν ο αναστολέας του CYP3A4 ή CYP2D6 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπραζόλης θα πρέπει μετά να αυξάνεται (βλέπε παράγραφο 4.5).

Όταν υπάρχει ταυτόχρονη χορήγηση ισχυρών επαγωγών του CYP3A4 με αριπραζόλη, η δόση της αριπραζόλης θα πρέπει να αυξάνεται. Όταν ο επαγωγής του CYP3A4 αποσύρεται από τη θεραπεία συνδυασμού, η δόση της αριπραζόλης θα πρέπει μετά να μειώνεται για αντιστάθμιση δόση (βλέπε παράγραφο 4.5).

Τρόπος χορήγησης

Το δισκίο ABILIFY προορίζεται για από του στόματος χρήση.

ΔΙΑΣΠΕΙΡΟΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ

Το διασπείρομενο στο στόμα δισκίο πρέπει να ταυτοποιείται μέσα στο στόμα επί του γλωσσώ, όπου και θα διασπαρεί γρήγορα στο σάλιο. Μπορεί να ληφθεί με ή χωρίς υγρό. Η επιμάκρυνση του ελαίου διασπείρομενο στο στόμα δισκίο από το στόμα είναι δυνατή. Επεί το διασπείρομενο στο στόμα δισκίο είναι ελαφρύ, πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά το άνοιγμα της κυψέλης. Ενυδακτικά, διασπείρεται το δισκίο σε νερό και πείτε το ενυώμα στο προκείμετο.

Το διασπείρομενο στο στόμα δισκίο μπορούν να χρησιμοποιηθούν ενυδακτικά με το δισκίο ABILIFY για τους ασθενείς που έχουν δυσκολία στην κατάποση δισκίων ABILIFY.

Το διασπείρομενο στο στόμα δισκίο ABILIFY προορίζεται για από του στόματος χρήση.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ

Το πόσιμο διάλυμα ABILIFY μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως εναλλακτικό των δισκίων ABILIFY στους ασθενείς που έχουν δυσκολία να καταπονή το δισκίο ABILIFY.

Ενα βολοποιημένο κίελλο με τριηρας και ένα βολοποιημένο σταγονόμετρο των 2 ml περιλαμβάνονται στο κουτί.

Το πόσιμο διάλυμα ABILIFY προορίζεται για από του στόματος χρήση.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Κατά την αντιμετώπιση της θηλαστικής ή βελτίωση της κλινικής κατάστασης του ασθενούς, μπορεί να χρειαστεί 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 αριπραζόλη (βλέπε παράγραφο 4.8). Στην παρακολούθηση των ασθενών υψηλού κινδύνου πρέπει να συνδυάζει την αντιμετώπιση της νόσου. Αποτελεσματικό μιας επανοληπτικής μελέτης υπέδειξαν ότι μεταξύ ασθενών με σχιζοφρένεια η διπολική διαταραχή δεν υπήρχε αυξημένος κίνδυνος απειρίας αυτοκτονίας με την αριπραζόλη σε σύγκριση με άλλα αντιψυχωσικά.

Καρδιαγγειακές διαταραχές: η αριπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με διαγνωσμένη καρδιαγγειακή νόσο (ιστορικό εμφράγματος του μυοκαρδίου ή ισχαιμική καρδιοπάθεια, καρδιακή ανεπάρκεια, ή διαταραχές σιγμωτικής), αγγειογενετική νόσο, καταστολή που θα προέβλεπε τους ασθενείς για εκδήλωση ύπνωσης (αποδύωση, υποτακμία, και αγωγή με αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα) ή υπέρταση, συμπεριλαμβανομένης της ταχέως εξελισσόμενης ή της κοινής.

Έχουν αναφερθεί με αντιψυχωσικά φάρμακα περιστατικά εpileπτικής θρομβοκυβελίας (VTE). Δεδομένου ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν αντιψυχωσικά παρουσιάζουν αυξημένο επιπολιτικό παράγοντες κινδύνου για VTE, πρέπει να προσδιορίζονται αλλά οι πιθανοί παράγοντες κινδύνου για VTE πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ABILIFY και να λαμβάνονται προληπτικά μέτρα.

Διαταραχές σπιναιτίτιδας: σε κλινικές δοκιμές της αριπραζόλης, η επίπτωση της παρότρησης του διαστήματος QT ήταν συγκρίσιμη με εκείνη του εικαστικού φαρμάκου. Όπως με άλλα αντιψυχωσικά, η αριπραζόλη θα πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με οικογενειακό ιστορικό παρότρησης QT.

Επιπλοκή δυσκοιλίας (dysphagia): σε κλινικές δοκιμές δοκιμασίες ενός ήπιου ή λεπτού, υπήρχαν όχι συχνές αναφορές δυσκοιλίας, που απαιτούν επιπλέον θεραπεία κατά τη διάρκεια της αριπραζόλης. Αν κάποιος ασθενής παρουσιάσει σημεία και συμπτώματα όπως δύσκολη διέσπηση, δύσκολη θεραπεία με ABILIFY, πρέπει να εξεταστεί η μείωση της δόσης ή και η διακοπή της λήξης. Τα συμπτώματα αυτά μπορεί προσωρινά να υποχωρήσουν ή ακόμα μπορεί να ενταθούν, μετά τη διακοπή της θεραπείας.

Κλινική Νευροληπτική Σύνοδρος (Neuroleptic Malignant Syndrome, NMS): η NMS είναι ένα δυνητικά θανατηφόρο σύνθετο σύνδρομο, σχετιζόμενο με αντιψυχωσικά φαρμακευτικά προϊόντα. Σε κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκαν σπάνιες περιπτώσεις NMS κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπραζόλη. Οι κλινικές εκδηλώσεις του NMS είναι υπερευαίσθη, μυϊκή ακαμψία, αλλαγή της ψυχιατρικής κατάστασης και σημεία ανώμαλης αντανάξης (ακόνητος σφυγμός ή αρτηριακή πίεση, ταχυκαρδία, διαφωρόση και καρδιακή δυσρυθμία). Πρόσθετα σημεία μπορεί να περιλαμβάνουν αυξημένη κρεατιναικόνηση, μυοκαρδιοπαθία (ρυθμολογία) και οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Ωστόσο, έχουν επίσης αναφερθεί αυξημένη κρεατιναικόνηση και ραβδομυόλυση, όχι απαραίτητα σχετιζόμενες με NMS. Εάν οι ασθενείς παρουσιάσουν σημεία και συμπτώματα ενδεικτικά του NMS, ή εμφανίσουν αυξημένο υψηλό πυρετό χωρίς πρόβλεψη κλινικής εκδηλώσεως για NMS, από το αντιψυχωσικό φαρμακευτικό προϊόντα, συμπεριλαμβανομένου και του ABILIFY, πρέπει να διακοπεί.

Επιληπτικές κρίσεις: σε κλινικές δοκιμές, αναφέρθηκαν όχι συχνές περιπτώσεις επιληπτικών κρίσεων κατά τη διάρκεια της θεραπείας με αριπραζόλη. Κατά συνέπεια, η αριπραζόλη πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό διαταραχών επιληπτικών κρίσεων ή σε ασθενείς που έχουν προϋποθέσεις που σχετίζονται με επιληπτικές κρίσεις.

Πιθανοί κίνδυνοι σε ψεύματα που σχετίζονται με άνοσο:

Αυξημένη θνητότητα: σε τρεις ελεγχόμενες με εικαστικό φάρμακο δοκιμές (N=388, μέση ηλικία: 82,4 έτη, εύρος: 56-99 έτη) της αριπραζόλης σε ηλικιωμένους ασθενείς με ψύχωση που σχετίζεται με νόσο του Alzheimer, οι ασθενείς που έλαβαν αριπραζόλη είχαν αυξημένο κίνδυνο θανάτου σε σύγκριση με το εικαστικό φάρμακο. Το ποσοστό του θανάτου στους ασθενείς που έλαβαν αριπραζόλη ήταν 3,5% σε σύγκριση με το 1,7% της ομάδας του εικαστικού φαρμάκου. Αν και οι αιτίες θανάτου διαφέρουν, οι περισσότεροι θάνατοι φαίνεται ότι ήταν είτε καρδιαγγειακές (π.χ. καρδιακή ανεπάρκεια, ανώμαλος θάνατος) είτε λοιμώδεις φέουσες (π.χ. πνευμονία).

Αγγειακές εγκεφαλικές ανεπάρκειες: στις ίδιες δοκιμές, αγγειακές εγκεφαλικές ανεπάρκειες (π.χ. εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο), περιλαμβανομένων και θανάτων, αναφέρθηκαν στους ασθενείς (μέση ηλικία: 84 έτη, εύρος: 78-88 έτη). Συνολικά, το 1,3% των ασθενών που λάμβαναν αριπραζόλη ανέφεραν αγγειακές εγκεφαλικές ανεπάρκειες ενώ στην συγκριτική με το 0,6% των ασθενών που έλαβαν το εικαστικό φάρμακο στις δοκιμές αυτές. Η διαφορά αυτή δεν ήταν στατιστικά σημαντική. Ωστόσο, σε μια από τις δοκιμές αυτές, μια μελέτη καθορισμένης διάρκειας, υπήρχε σημαντική σχέση δόσης-απόκρισης για τις αγγειακές εγκεφαλικές ανεπάρκειες ενόψει σε ασθενείς που έλαβαν αριπραζόλη.

Το ABILIFY δεν ενδείκνυται για τη θεραπεία ψύχωσης που σχετίζεται με την άνοσο.

Υπερτακμία και Σακχαρώδης Διαβήτης: έχει αναφερθεί υπερτακμία, μερικές φορές ακραία και σχετιζόμενη με κενόζωση ή υπερμαζωτικό κύμα ή θάνατος, σε ασθενείς που έλαβαν άπιας αντιψυχωσικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένου του ABILIFY. Παράγοντες κινδύνου που πιθανό να προδράσουν τους ασθενείς είναι: σοβαρόν επιπολιτικό, συμπεριλαμβανομένου παχυσαρκία και οικογενειακό ιστορικό διαβήτη. Σε κλινικές δοκιμές με αριπραζόλη, δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές

βραχυπρόθεσμα ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο μελέτη.

Μετά την κυκλοφορία:

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

Διαταραχές του αγγειακού και του λεμφικού συστήματος	Λευκαίτιδα, αυξημένη αιμοφιλία, θρομβοцитία
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλακτική αντίδραση, αγγειοödημα περιλαμβανομένης δύσπνοιας ή πνιγμού, ödημα πρόσωπου, κνίδαρος, ή κνίδωση)
Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος	υπερλιπιδαιμία, σακχαρώδη διαβήτης, διαβητική κετοξίωση, διαβητικό υπερκεντρικό κώμα
Διαταραχές του μεταβολικού και της θνήξης	αύξηση βάρους, απώλεια βάρους, ανορεξία, υποταναρία
Ψυχιατρικές διαταραχές	διέγερση, υπερένταση, απώλεια αυτοεικόνας, αυτοεπιθετικές ιδέες και "επιληπτικές" αυτοκτονίες (βλ. παραρτήρ. 4.4)
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	διαταραχή λόγου, Κλίμακας Νευρολογικού Σκόρα (NMS), σπασμώδες γενικευμένες ελπίδες
Καρδιακές διαταραχές	παράταση QT κολπικές αρρυθμίες, σπινθηρογράφημα δείχνει απώλεια καρδιακής ανατομής, κολπική ταχυκαρδία άγνωστη προέλευσης
Αγγειακές διαταραχές	σπασμώδες υπέρταση, φίληψη θρομβοκυθιλή (περιλαμβανομένων πνευματικών εμβολών και εν-εμβολή φλεβικής θρόμβωσης)
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθώρακα	σπασμώδες σταματούραγμα, λαρυγγίτιδας, πνευμονία από εισπνοή
Διαταραχές του γαστρεντερικού	παγκρεατίτιδα, διάρροια, κολική διαταραχή, διάρροια του στασιμικού είδους
Διαταραχές του ήπατος και των χοληφόρων	διάρροια, ηπατίτιδα, αύξηση Αμινοτρανφεράση της Αλανίνης (ALT), αύξηση Αμινοτρανφεράση (AST), αύξηση Βιλαμ Πτεροκαρβοξυλάση (bCL), αύξηση οξεία ηπατίτιδα
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:	εξάνθημα, αντίδραση από φωτοαπόκριση, αλωπεκία, υπέρβουξη
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου ιστού:	ροδωδευτική μυαλγία, δυσκαμψία
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών:	ακρότατο ούρα, κατακράτηση ούρων
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και του γυναικείου:	πρωκτακμία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οξείας φάσης:	διαταραχή ρύθμισης της θερμοκρασίας (π.χ. υποθεμία, περιόδω), θωρακικό άλγος, περιμερικό ödημα
Παράδοξα εξετάσεις:	αύξηση Κρεατινοφωσφοκινάσης, αύξηση γλυκόζη αίματος, διαταραχή γλυκόζης αίματος, αύξηση γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης

4.9 Υπερδοσολογία

Από τις κλινικές δοκιμές και την εμπειρία μετά την κυκλοφορία, διαπιστώθηκαν τυχαίες ή με πρόθεση οξείες υπερδοσολογίες μονοθεραπείας της αριπριζόλης σε ενήλικες ασθενείς με αναρρυθμιστές δόσεις που εκτιμώνται μέχρι και 1,260 mg χωρίς θάνατους. Τα πιθανά ιατρικά σημαντικά σημεία και συμπτώματα που παρατηρήθηκαν περιλαμβάνουν λήθαργο, αυξημένη ορθική πίεση, υπνηλία, ταχυκαρδία, ναυτία, έμετο και διάρροια. Επιπλέον, έχουν ληφθεί αναφορές τυχαίας υπερδοσολογίας σε μονοθεραπεία με αριπριζόλη (μέχρι 195 mg) σε παιδιά ηλικίας 6-17 ετών. Τα όργανα τα οποία εμφάνισαν σημεία και συμπτώματα που αναρρυθρίστηκαν περιλαμβάνουν υπνηλία, ποσοδική απώλεια συνείδησης και εξωτερικά ορατά συμπτώματα.

Η αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας πρέπει να επικεντρώνεται στην υποστηρικτική θεραπεία, με διατήρηση της επίκρασης των αιμοφόρων οδών, της οξυγόνωσης και του καλού αερισμού και της σηματοποιούμενης αντιμετώπισης. Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα εμπλοκής πολλών φαρμακοκινητικών προϊόντων. Γι' αυτό θα πρέπει να εκτελούνται αυθαίρετα καρδιοθώρακική παρακολούθηση και θα πρέπει να παραβλέπεται ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση για την ανίχνευση πιθανών αρρυθμιών. Μετά από αποδοτική διασωληνική ή ύπνη υπερδοσολογία με αριπριζόλη, ο ασθενής θα πρέπει να βρίσκεται σε στενή ιατρική επίβλεψη και παρακολούθηση μέχρις ότου ανακάμψει.

Ενεργές άνθρακες (50 g) χορηγούνται με ώρα μετά την αριπριζόλη, ελάττωσε τη C_{max} της αριπριζόλης 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 αμοδόβασης στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας με αριπριζόλη, η αμοδόβαση είναι πιθανό να είναι χρήσιμη στην αντιμετώπιση της υπερδοσολογίας επειδή η αριπριζόλη είναι εκτεταμένα ανεκδοκίμη με τις πρωτεΐνες του πλάσματος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόσεων

ΔΙΣΚΙΑ 10 mg: Λακτόζη μονοδριμνή, Άμιλο αραβόσιτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροϋπερομυλική κυτταρίνη, Στεατικό γαργόλιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ΔΙΣΚΙΑ 15 mg: Λακτόζη μονοδριμνή, Άμιλο αραβόσιτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροϋπερομυλική κυτταρίνη, Στεατικό γαργόλιο, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ΔΙΣΚΙΑ 30 mg: Λακτόζη μονοδριμνή, Άμιλο αραβόσιτου, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Υδροϋπερομυλική κυτταρίνη, Στεατικό γαργόλιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ 10 mg: Πυριτικό σφόντιο, Κορμηλοξύ νιτρογέος διασπορευμένη, Κροσποδόνη, Διοξείδιο του πυριτίου, Ξυλκίτη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Ασπαρτάζη (E951), Καλιούχος ασκορβικό, Βελτιωτικό γεύσης βανίλλης (περιλαμβανομένων βανίλλης και αιθυλοβανίλλης), Τριγκλυκό οξύ, Στεατικό γαργόλιο, Κόκκινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ 15 mg: Πυριτικό σφόντιο, Κορμηλοξύ νιτρογέος διασπορευμένη, Κροσποδόνη, Διοξείδιο του πυριτίου, Ξυλκίτη, Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, Ασπαρτάζη (E951), Καλιούχος ασκορβικό, Βελτιωτικό γεύσης βανίλλης (περιλαμβανομένων βανίλλης και αιθυλοβανίλλης), Τριγκλυκό οξύ, Στεατικό γαργόλιο, Κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (E172).

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: Αβιλοναδομινοντροσκόλο νάτριο, Φρουκτόζη, Γλυκερίνη, Γαλακτικό οξύ, Παροξιδρόβενζονικός μεθυλεστέρας (E218), Προπιλενογλυκόλη, Παροξιδρόβενζονικός προμυλεστέρας (E216), Υδροφείδιο του νατρίου, Σακχαρώδη, Ύδωρ κεκοσμορβόνη, Ψυκτικό βελτιωτικό γεύσης πορτοκάλι τύπου κρέμας με άλλα φυσικά βελτιωτικά γεύσης.

6.2 Ανομιλιτότητα

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

6.3 Διάρκεια ζωής

ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ: 3 χρόνια.
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: 3 χρόνια. Μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

ΔΙΣΚΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ: Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από την υγρασία.
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

6.5 Όψη και ουσιαστικά του περιεχτι

ΔΙΣΚΙΑ: Διατηρείται ένα μονόδο δόσης κομμάτι αλουμινίου σε κοτύλι των 28 x 1 δισκία.

ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ: Κοτύλι των 28 x 1 δισκίων σε διατήρησης κυψέλης μιας δόσης από αλουμινό φύλλο διαβρωστικό.

ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ: Φιάλη PET με μίγμα σορβόλης για τα παιδιά από πολυπροπυλένιο, που περιέχουν 150 ml από φιάλη. Κάθε κοτύλι περιέχει 1 φιάλη και ένα βαθμονομημένο κύπελλο μέτρησης από πολυπροπυλένιο και επίσης ένα βαθμονομημένο σταγονόμετρο πολυπροπυλένιο χαμηλής πυκνότητας πολυαιθυλένιο.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπολείμματα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους καλές πρακτικές ο σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.
Hunton House, Highbridge Business Park, Oxford Road,
Uxbridge - Middlesex UB8 1HU - Ηνωμένο Βασίλειο.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΔΙΣΚΙΑ 28 x 10 mg: EU/1/04/276/007.
ΔΙΣΚΙΑ 28 x 15 mg: EU/1/04/276/012.
ΔΙΣΚΙΑ 28 x 30 mg: EU/1/04/276/017.
ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ 28 x 10 mg: EU/1/04/276/025.
ΔΙΑΣΠΕΡΙΩΜΕΝΑ ΣΤΟ ΣΤΟΜΑ ΔΙΣΚΙΑ 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.

Για λεπτομέρειες πληροφοριών σχετικά με το προϊόν είναι διαθέσιμα την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ: Για αποδοτικότερη πληροφόρηση σχετικά με το ABILIFY, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κλάδου της Αίας της Κυκλοφορίας: Bristol-Myers Squibb A.E., Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική, Τηλ 63883- Βριλήσσια Τ.Κ. 152 03, Αττική, Τηλ 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333, ΑΡΜ.Α.Ε. 62772/01AT/07/148. ΑΜΑΝΙΚΗ ΤΙΜΗ: **Abilify Tabs** bt 28 x 10 mg: 142,16€. **Abilify Tabs** bt 28 x 15 mg: 136,12€. **Abilify Tabs** bt 28 x 30 mg: 242,05€. **Abilify disp. tabs** bt 28 x 10 mg: 144,28€. **Abilify disp. tabs** bt 28 x 15 mg: 145,47€. **Abilify OS** 1 mg/ml-150 ml: 169,44€. **ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΗ ΤΙΜΗ:** **Abilify Tabs** bt 28 x 10 mg: 82,54€. **Abilify Tabs** bt 28 x 15 mg: 79,03€. **Abilify Tabs** bt 28 x 30 mg: 140,53€. **Abilify disp. tabs** bt 28 x 10 mg: 83,76€. **Abilify disp. tabs** bt 28 x 15 mg: 84,46€. **Abilify OS** 1 mg/ml-150 ml: 98,37€. ΠΟΣΟΣΤΟ ΚΑΛΥΨΗΣ ΑΠΟ ΤΑ ΤΑΜΕΙΑ: 100%.

Βοηθήστε να γίνουν όλα τα φάρμακα πιο ασφαλή: Συμμετέχετε στην "ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ"

Αναφέρετε: ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για τα ΝΕΑ ΦΑΡΜΑΚΑ 
Τις ΣΟΒΑΡΕΣ ανεπιθύμητες ενέργειες για τα ΓΝΩΣΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ

 Bristol-Myers Squibb

Bristol-Myers Squibb A.E.
Αττικής 49-53 & Προποντίδος 2, Τ.Κ. 152 35 Βριλήσσια, Αττική,
ΤΩ 63883- Βριλήσσια, Τ.Κ. 152 03, Αττική,
Τηλ. 210 6074300 & 210 6074400, Φαξ 210 6074333,
ΑΡΜ.Α.Ε. 62772/01AT/07/148.

Για τους ασθενείς
σας με διπολική
διαταραχή



**Κάντε το ABILIFY®
1η επιλογή σας στη
θεραπεία της μανίας
για να τους βοηθήσετε
να ξαναβρούν
τον εαυτό τους**



Treat today for tomorrow