

DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

ABILIFY 10 mg comprimidos bucodispersables
ABILIFY 15 mg comprimidos bucodispersables

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido bucodispersable contiene 10 mg de aripiprazol
Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de aripiprazol

Excipiente: 2 mg de aspartamo (E951) por comprimido bucodispersable
Excipiente: 3 mg de aspartamo (E951) por comprimido bucodispersable

Para la lista completa de excipientes, ver sección Datos Farmacéuticos.

FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido bucodispersable
Redondo y rosa, grabado con “A” encima de “640” en una cara y “10” en la otra.
Redondo y amarillo, grabado con “A” encima de “641” en una cara y “15” en la otra.

DATOS CLÍNICOS

Indicaciones terapéuticas

Aripiprazol está indicado para el tratamiento de la esquizofrenia.

Posología y forma de administración

Vía oral.

La dosis recomendada de inicio de aripiprazol es de 10 ó 15 mg/día con una dosis de mantenimiento de 15 mg/día administrada como una única dosis diaria independientemente de las comidas.

Aripiprazol es eficaz en un rango de dosis de 10 a 30 mg/día. No se ha demostrado un aumento de la eficacia con dosis mayores a la dosis diaria de 15 mg, aunque algunos pacientes podrían beneficiarse de dosis mayores. La dosis máxima diaria no deberá exceder 30 mg/día.

El comprimido bucodispersable se debe introducir en la boca, sobre la lengua, donde rápidamente se dispersará con la saliva. Se puede tomar con o sin líquido. Es difícil retirar el comprimido bucodispersable intacto de la boca. Como el comprimido bucodispersable es frágil, se debe tomar inmediatamente una vez abierto el blister. Otra posibilidad, es disolver el comprimido en agua y beber la suspensión resultante.

Se deben tomar los comprimidos bucodispersables como una alternativa a ABILIFY comprimidos en pacientes que tengan dificultad para tragar ABILIFY comprimidos.

Niños y adolescentes: no hay experiencia en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Pacientes con insuficiencia hepática: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En pacientes con insuficiencia hepática grave, los datos disponibles son insuficientes para establecer recomendaciones. En estos pacientes debe

ajustarse la dosis cuidadosamente. Sin embargo, se debe utilizar la dosis máxima de 30 mg/día con precaución en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Pacientes con insuficiencia renal: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal.

Personas mayores: la eficacia de ABILIFY en el tratamiento de esquizofrenia en pacientes de 65 años o más no ha sido establecida. Debido a una mayor sensibilidad en esta población se debe considerar una dosis inicial menor si lo justifican los factores clínicos (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Sexo: no es necesario ajustar la dosis en función del sexo.

Fumadores: no es necesario un ajuste de dosis en pacientes fumadores debido al metabolismo de aripiprazol (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Cuando se administra conjuntamente aripiprazol con potentes inhibidores de CYP3A4 o CYP2D6, debe reducirse la dosis de aripiprazol. Cuando se deje el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A4 ó CYP2D6, la dosis de aripiprazol debe ser aumentada (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Cuando se administra conjuntamente aripiprazol con potentes inductores de CYP3A4, la dosis de aripiprazol debe aumentarse. Cuando se deje el tratamiento combinado con inductores de CYP3A4 la dosis de aripiprazol debe entonces reducirse a la dosis recomendada (ver sección Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción).

Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

La mejoría clínica del paciente durante el tratamiento antipsicótico, podría tardar varios días a algunas semanas. Los pacientes deben estar estrechamente controlados durante este periodo.

La aparición de comportamiento suicida es inherente a las patologías psicóticas y en algunos casos han sido comunicados algunos casos tempranos tras la administración inicial o cambio de terapias antipsicóticas, incluyendo el tratamiento con aripiprazol (ver sección 4.8). Debe realizarse una supervisión estrecha de los pacientes de alto riesgo cuando son tratados con antipsicóticos.

Alteraciones cardiovasculares: Aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular conocida (historia de infarto de miocardio o enfermedad isquémica cardiaca, fallo cardíaco, o anomalías de la conducción), enfermedad cerebrovascular, condiciones en las que podría predisponerse a pacientes a la hipotensión (deshidratación, hipovolemia, y tratamiento con medicación antihipertensiva) o hipertensión, incluyendo acelerada o maligna.

Anormalidades de la conducción: En ensayos clínicos de aripiprazol, la incidencia de la prolongación del intervalo QT fue comparable al placebo. Como con otros antipsicóticos, aripiprazol debe ser utilizado con precaución en pacientes con historia familiar de prolongación del intervalo QT.

Discinesia tardía: en ensayos clínicos de hasta un año de duración, se han notificado casos poco frecuentes de discinesia durante el tratamiento con aripiprazol. Si aparecen signos y

síntomas de discinesia tardía en un paciente tratado con ABILIFY, se debería considerar una reducción de dosis o la interrupción del tratamiento. Estos síntomas pueden empeorar temporalmente o incluso pueden manifestarse después de la interrupción del tratamiento.

Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM): SNM es un complejo de síntomas potencialmente mortal asociado con fármacos antipsicóticos. En ensayos clínicos se han notificado casos raros de SNM durante el tratamiento con aripiprazol. Las manifestaciones clínicas del SNM son hipertermia, rigidez muscular, estado mental alterado y evidencia de inestabilidad autonómica (pulso o presión sanguínea irregular, taquicardia, diaforesis y disritmia cardíaca). Los signos adicionales pueden incluir un aumento de creatina fosfoquinasa, mioglobinuria (rabdomiólisis), e insuficiencia renal aguda. También se han comunicado elevaciones de la creatina fosfoquinasa y rabdomiólisis no necesariamente asociadas con el SNM. Si un paciente desarrolla signos y síntomas indicativos de SNM, o presenta una fiebre alta inexplicable sin manifestaciones clínicas adicionales de SNM, todos los medicamentos antipsicóticos, incluyendo ABILIFY deben ser interrumpidos.

Convulsiones: en ensayos clínicos se han notificado casos poco frecuentes de convulsiones durante el tratamiento con aripiprazol. Por lo tanto, se deberá utilizar aripiprazol con precaución en pacientes epilépticos o con historia de convulsiones.

Pacientes ancianos con psicosis relacionada con demencia:

Aumento de mortalidad: En tres ensayos controlados con placebo (n=938; edad media: 82.4 años; rango: 56-99 años) de aripiprazol en pacientes ancianos con psicosis asociada a la enfermedad de Alzheimer, los pacientes tratados con aripiprazol presentaron mayor riesgo de muerte comparado con placebo. El porcentaje de muerte en pacientes tratados con aripiprazol fue del 3.5% comparado con el 1.7% del grupo placebo. Aunque las causas de muertes fueron variadas, la mayoría de las muertes parecieron ser de naturaleza cardiovascular (por ejemplo, fallo cardíaco, muerte súbita) o infecciosa (por ejemplo, neumonía).

Acontecimientos adversos cerebrovasculares: en los mismos ensayos, se comunicaron acontecimientos adversos cerebrovasculares (por ejemplo ictus, crisis isquémica transitoria), incluyendo casos con desenlace fatal (media de edad: 84 años; rango: 78-88 años). En total, en estos ensayos, un 1,3% de los pacientes tratados con aripiprazol comunicaron acontecimientos adversos cerebrovasculares en comparación con un 0,6% de los pacientes tratados con placebo. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. Sin embargo, en uno de estos ensayos, un ensayo de dosis fijas, hubo una relación dosis respuesta significativa para los acontecimientos adversos cerebrovasculares en pacientes tratados con aripiprazol. ABILIFY no está aprobado para el tratamiento de la psicosis relacionada con demencia.

Hiperglucemia y Diabetes Mellitus: se ha comunicado hiperglucemia, en algunos casos extrema y asociada con cetoacidosis o coma hiperosmolar o muerte, en pacientes tratados con antipsicóticos atípicos, incluyendo ABILIFY. Los factores de riesgo que pueden predisponer a los pacientes a padecer complicaciones graves incluyen la obesidad y la historia familiar de diabetes. En los ensayos clínicos con aripiprazol, no hubo diferencias significativas en la tasa de incidencia de acontecimientos adversos hiperglucémicos (incluyendo diabetes) ni en los valores clínicos anómalos de glucemia en comparación con placebo. No se dispone de la valoración del riesgo exacto de acontecimientos adversos hiperglucémicos que permita la comparación directa entre pacientes tratados con ABILIFY y pacientes tratados con otros antipsicóticos atípicos. Se debe prestar atención a los signos y síntomas de hiperglucemia (como polidipsia, poliuria, polifagia y debilidad), en pacientes tratados con antipsicóticos, incluyendo ABILIFY, y se debe monitorizar regularmente en pacientes con diabetes mellitus o con factores de riesgo de diabetes mellitus por el empeoramiento del control de glucosa.

Ganancia de peso: la ganancia de peso se ve comúnmente en pacientes con esquizofrenia debido a la co-morbilidad, uso de antipsicóticos conocidos que causan ganancia de peso, estilo de vida poco saludable, y podría conducir a complicaciones graves. La ganancia de peso ha sido raramente comunicada en la post-comercialización entre pacientes a los que se les prescribe ABILIFY. Cuando se han visto, es habitualmente en aquellos con factores significantes de riesgo tales como historia de diabetes, alteraciones tiroideas o adenoma de la

pituitaria. En ensayos clínicos con aripiprazol no se ha mostrado que induzcan clínicamente a ganancia de peso relevante.

Disfagia: dismotilidad esofágica y aspiración han sido asociadas con la utilización de antipsicóticos incluyendo ABILIFY. Aripiprazol y otros medicamentos antipsicóticos deben ser utilizados con precaución en pacientes con riesgo de neumonía por aspiración.

Pacientes con fenilcetonuria: ABILIFY comprimidos bucodispersables contiene aspartamo, una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial para los pacientes con fenilcetonuria.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Debido al antagonismo del receptor α_1 -adrenérgico, aripiprazol puede aumentar los efectos de ciertos agentes antihipertensivos.

Debido a la acción principal de aripiprazol en el SNC, se debería utilizar aripiprazol con precaución cuando se utilice en combinación con alcohol u otros medicamentos de acción central, ya que se solapan las reacciones adversas como sedación (ver sección Reacciones adversas).

Debe utilizarse con precaución la administración concomitante de aripiprazol con otros fármacos que produzcan prolongación del intervalo QT o trastornos electrolíticos.

Interacción de otros medicamentos con ABILIFY:

Famotidina, antagonista H₂, bloqueante de los ácidos gástricos, reduce la tasa de absorción de aripiprazol, pero se considera que este efecto no es clínicamente significativo.

Aripiprazol se metaboliza por múltiples vías involucrando los enzimas CYP2D6 y CYP3A4 pero no el enzima CYP1A. Por lo tanto, no es necesario un ajuste de dosis en fumadores.

En un ensayo clínico en sujetos sanos, un potente inhibidor de CYP2D6 (quinidina) aumentó el AUC de aripiprazol en 107%, mientras que la C_{max} no varió. El AUC y la C_{max} de dehidro-aripiprazol, el metabolito activo, disminuyeron un 32% y un 47%, respectivamente. La dosis de ABILIFY se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita si se administra ABILIFY conjuntamente con quinidina. Otros potentes inhibidores de CYP2D6, como fluoxetina o paroxetina, posiblemente tengan efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, reducciones similares de dosis.

En un ensayo clínico en sujetos sanos, un potente inhibidor de CYP3A4 (ketoconazol) aumentó el AUC y la C_{max} de aripiprazol en 63% y 37%, respectivamente. Aumentó el AUC y la C_{max} de dehidro-aripiprazol en 77% y 43%, respectivamente. En metabolizadores lentos de CYP2D6, el uso concomitante de potentes inhibidores de CYP3A4 puede aumentar las concentraciones plasmáticas de aripiprazol comparado con metabolizadores rápidos de CYP2D6. Cuando se considere la administración concomitante de ketoconazol u otro potente inhibidor CYP3A4 con ABILIFY el posible beneficio debe estar por encima del posible riesgo para el paciente. Si se administra ketoconazol junto con ABILIFY, la dosis de ABILIFY se debe reducir a la mitad de la dosis prescrita. Con otros potentes inhibidores de CYP3A4 como itraconazol e inhibidores de la proteasa VIH, se pueden esperar efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, reducciones similares de dosis.

En caso de interrupción del inhibidor CYP2D6 ó 3A4, se debe aumentar la dosis de ABILIFY hasta el nivel anterior a la iniciación del tratamiento concomitante.

Se pueden esperar pequeños aumentos de las concentraciones de aripiprazol cuando se utiliza de forma concomitante con inhibidores débiles del CYP3A4 (por ejemplo, diltiazem o escitalopram) o del CYP2D6.

Después de una administración concomitante con carbamazepina, un potente inductor de CYP3A4, las medias geométricas de C_{max} y AUC para aripiprazol fueron 68% y 73% más bajas, respectivamente, si se compara con la administración de aripiprazol (30 mg) sólo. Del mismo modo, las medias geométricas de C_{max} y AUC para dehidro-aripiprazol después de la co-administración de carbamazepina fueron 69% y 71% más bajas, respectivamente, que las de un tratamiento con aripiprazol sólo.

La dosis de ABILIFY debe ser duplicada cuando se administra conjuntamente con carbamazepina. De otros potentes inductores de CYP3A4 (tales como rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbital, primidona, efavirenz, nevirapina y Hierba de San Juan) se deben esperar efectos similares y se deben administrar, por lo tanto, aumentos similares de dosis. En cuanto se suspendan los inductores potentes de CYP3A4 la dosis de ABILIFY debe ser reducida a la dosis recomendada.

No se han encontrado cambios clínicamente significativos si se administra conjuntamente aripiprazol con valproato o litio.

Interacción de ABILIFY con otros medicamentos:

En ensayos clínicos, dosis de aripiprazol de 10-30 mg/día no tuvieron efectos significativos sobre el metabolismo de los substratos CYP2D6 (índice dextrometorfano/3-metoximorfino), 2C9 (warfarina), 2C19 (omeprazol) y 3A4 (dextrometorfano). Además aripiprazol y dehidro-aripiprazol no modifican el metabolismo mediado por CYP1A2, *in vitro*. Por lo tanto, es improbable que aripiprazol provoque interacciones medicamentosas clínicamente importantes mediadas por estas enzimas.

Cuando se administra aripiprazol conjuntamente con valproato o litio, no se han encontrado cambios clínicamente significativos en las concentraciones de valproato o litio.

Embarazo y lactancia

No hay ensayos en mujeres embarazadas bien controlados y adecuados con aripiprazol. Estudios en animales, no pueden excluir el desarrollo potencial de toxicidad. Las pacientes deberán notificar a su médico si están embarazadas o tienen intención de quedarse embarazadas durante el tratamiento con aripiprazol. Debido a información de seguridad insuficiente en humanos y datos inciertos en estudios de reproducción animal, este medicamento no debe utilizarse en el embarazo, a menos que el beneficio esperado justifique claramente un riesgo potencial en el feto.

Aripiprazol se excreta en la leche de ratas tratadas durante la lactancia. Se desconoce si aripiprazol se excreta en la leche humana. Se deberá advertir a las pacientes que no den de mamar si están tomando aripiprazol.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al igual que con otros antipsicóticos, los pacientes deberán tener cuidado al utilizar máquinas peligrosas, incluyendo vehículos a motor, hasta que tengan la certeza de que aripiprazol no les afecta negativamente.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se producen más frecuentemente ($\geq 1/100$) que con placebo, o fueron identificadas como reacciones adversas de posible relevancia médica (*): La frecuencia de efectos adversos listados a continuación se definen siguiendo la siguiente clasificación: frecuentes ($>1/100, <1/10$) y poco frecuentes ($>1/1,000, <1/100$).

Trastornos psiquiátricos: <i>Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$):</i> agitación, insomnio,
Trastornos del sistema nervioso: <i>Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$):</i> acatisia, temblor, vértigo, somnolencia/sedación, dolor de cabeza
Trastornos oculares: <i>Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$):</i> visión borrosa
Trastornos cardíacos : <i>Poco frecuentes ($> 1/1,000, < 1/100$):</i> taquicardia*
Trastornos vasculares : <i>Poco frecuentes ($> 1/1,000, < 1/100$):</i> hipotensión ortostática*
Trastornos gastrointestinales : <i>Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$):</i> dispepsia, vómitos, náuseas, estreñimiento
Trastornos generales y en el lugar de administración : <i>Frecuentes ($> 1/100, < 1/10$):</i> astenia/fatiga

Síntomas extrapiramidales (SEP): en un ensayo controlado a largo plazo de 52 semanas, los pacientes tratados con aripiprazol tuvieron una incidencia global menor (25.8%) de SEP incluyendo parkinsonismo, acatisia, distonía y discinesia, comparados con aquellos tratados con haloperidol.(57.3%). En un ensayo controlado con placebo a largo plazo, de 26 semanas, la incidencia de SEP fue de 19% para pacientes tratados con aripiprazol y 13,1% para pacientes tratados con placebo. En otro ensayo controlado a largo plazo de 26 semanas, la incidencia de SEP fue de 14.8% para pacientes tratados con aripiprazol y 15.1% para pacientes tratados con olanzapina.

La comparación entre aripiprazol y placebo en aquella proporción de pacientes que experimentan potencialmente cambios clínicamente significativos en los parámetros rutinarios de laboratorio no revelan ninguna diferencia médica importante. Se observaron aumentos de CPK (Creatina Fosfoquinasa), generalmente transitorios y asintomáticos, en el 3,9% de pacientes tratados con aripiprazol en comparación al 3,6% de pacientes que recibieron placebo.

Otros hallazgos:

Se han notificado efectos no deseados durante el tratamiento con aripiprazol que son conocidos en asociación con la terapia antipsicótica, incluyendo el síndrome neuroléptico maligno, discinesia tardía, convulsiones, acontecimientos adversos cerebrovasculares y aumento de mortalidad en pacientes ancianos con demencia, hiperglucemia y diabetes mellitus (ver sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Post-comercialización:

Se han notificado también los siguientes efectos adversos muy raros ($< 1/10,000$ incluyendo los casos aislados) durante la vigilancia post-comercialización (el cálculo de la frecuencia se basa en un estimado de la exposición del paciente):

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucopenia, neutropenia, trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas (por ejemplo, reacción anafiláctica, angioedema con inflamación de la lengua, edema en la lengua, edema en la cara, prurito, o urticaria)
Trastornos endocrinos: hiperglicemia, diabetes mellitus, cetoacidosis diabética, coma diabético hiperosmolar
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: ganancia de peso, pérdida de peso, anorexia, hiponatremia
Trastornos psiquiátricos: agitación, nerviosismo
Trastornos del sistema nervioso: trastornos del habla, Síndrome Neuroléptico Maligno (SNM), convulsiones tonicoclónicas generalizadas
Trastornos cardiacos: prolongación del intervalo QT, arritmia ventricular, muerte repentina inexplicada, paro cardíaco, torsades de pointes, bradicardia
Trastornos vasculares: Síncope, hipertensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: espasmo orofaríngeo, laringoespasmo, neumonía de aspiración
Trastornos gastrointestinales: pancreatitis, incremento de la salivación, disfagia
Trastornos hepatobiliares: ictericia, hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento, reacción de fotosensibilidad, alopecia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: rabdomiólisis, mialgia, rigidez
Trastornos renales y urinarios: Incontinencia urinaria, retención urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama: priapismo
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: trastorno de la regulación de la temperatura (por ejemplo, hipotermia, pirexia), dolor torácico
Determinaciones analíticas: aumento de Creatina Fosfoquinasa, aumento de Alanina Aminotransferasa (ALT), aumento de Aspartato Aminotransferasa (AST), aumento de la Gamma Glutamil Transferasa (GGT), glucosa sanguínea aumentada, fluctuación sanguínea de glucosa, hemoglobina glicosilada aumentada

Trastornos psiquiátricos: se han comunicado casos de post-comercialización de intento de suicidio, ideación suicida, y suicidio consumado (ver sección 4.4).

Sobredosis

En ensayos clínicos y durante la experiencia post-comercialización se ha identificado sobredosis aguda involuntaria o voluntaria con solo aripiprazol en pacientes adultos con dosis notificadas estimadas de hasta 1260 mg sin ningún desenlace fatal. Los signos y síntomas de potencial importancia clínica observados incluyeron letargia, aumento de la presión sanguínea, somnolencia, taquicardia, náuseas, vómitos, y diarrea. Además, se han recibido informes de sobredosis involuntaria accidental con solo aripiprazol (hasta 195mg) en niños sin ningún desenlace fatal. Los signos y síntomas médicos potencialmente graves notificados incluyeron somnolencia, pérdida del conocimiento transitorio y síntomas extrapiramidales.

Durante la experiencia post-comercialización, los signos y síntomas de potencial importancia clínica observados en pacientes adultos que han tomado una sobredosis de aripiprazol solo, a dosis de hasta 1.260 mg, incluyen letargia, aumento de la presión sanguínea, somnolencia, taquicardia y vómitos. Además, se han recibido noticias de sobredosis involuntaria con aripiprazol solo (hasta 195 mg) en niños. Los signos y síntomas médicos potencialmente graves comunicados incluyen síntomas extrapiramidales y pérdida del conocimiento transitorio.

El tratamiento de la sobredosis debe concentrarse en una terapia de sostén, manteniendo una adecuada aireación, oxigenación y ventilación, y tratamiento sintomático. Se debe considerar la posibilidad de múltiples medicamentos implicados. Entonces, se debe empezar

inmediatamente la monitorización cardiovascular y se debe incluir la monitorización electrocardiográfica continua para detectar posibles arritmias. En cualquier confirmación o sospecha de sobredosis con aripiprazol, la monitorización y supervisión médica deberá continuar hasta la recuperación del paciente.

Carbón activado (50 g) administrado una hora después de aripiprazol, disminuyó la C_{max} en 41% y el AUC de aripiprazol en el 51%, esto sugiere que el carbón puede ser eficaz en el tratamiento de la sobredosis.

Aunque no hay información sobre los efectos de la hemodiálisis al tratar una sobredosis de aripiprazol, es improbable que sea útil en el tratamiento de la sobredosis dado que aripiprazol presenta una fuerte unión a proteínas plasmáticas.

DATOS FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes

Silicato cálcico
Croscarmelosa sódica
Crospovidona
Sílice
Xilitol
Celulosa microcristalina
Aspartamo (E951)
Acesulfamo potásico
Sabor vainilla (incluye vainillina y etilvainillina)
Acido tartárico
Estearato de magnesio

Oxido de hierro rojo (E172)
Oxido de hierro amarillo (E172)

Incompatibilidades

No aplicable.

Periodo de validez

3 años

Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/04/276/025Abilify-10mg.....28 comprimidos bucodispersables

EU/1/04/276/028Abilify-15mg.....28 comprimidos bucodispersables

FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2004

PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Con receta médica. Financiado por la Seguridad Social con aportación reducida.

PRESENTACIONES Y PRECIO

Abilify 10 mg, 28 comprimidos bucodispersables PVP: 135,18 €; PVP IVA: 140,59 €

Abilify 15 mg ,28 comprimidos bucodispersables PVP: 135,18 €; PVP IVA: 140,59 €

Texto revisado: Noviembre 2006. MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS. *La Compañía dispone de las fichas técnicas de Abilify 10mg comprimidos bucodispersables y Abilify 15mg comprimidos bucodispersables. Para más información dirigirse a BMS - Dpto. de Información Médica - Departamento Científico-, C/Almansa, 101 - 28040 Madrid.*

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) <http://www.emea.eu.int/>