

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Abilify Maintena® 300 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

Abilify Maintena® 400 mg pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada

	aripiprazol
	Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
	- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
	- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
	- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

Este medicamento contém a substância ativa aripiprazol num frasco para injetáveis. O aripiprazol pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. O Abilify Maintena é utilizado no tratamento da esquizofrenia – uma doença com sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, sensação de suspeita, crenças erróneas, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas que sofrem desta condição poderão também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

Abilify Maintena destina-se a ser utilizado em doentes adultos com esquizofrenia que estão suficientemente estabilizados durante o tratamento com aripiprazol tomado por via oral.

O que contém este folheto:

- O que é Abilify Maintena e para que é utilizado
- O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Abilify Maintena
- Como é administrado Abilify Maintena
- Efeitos indesejáveis possíveis
- Como conservar Abilify Maintena
- Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Abilify Maintena e para que é utilizado

Abilify Maintena contém a substância ativa aripiprazol num frasco para injetáveis. O aripiprazol pertence a um grupo de medicamentos chamados antipsicóticos. O Abilify Maintena é utilizado no tratamento da esquizofrenia – uma doença com sintomas tais como ouvir, ver ou sentir coisas que não existem, sensação de suspeita, crenças erróneas, discurso e comportamento incoerentes e apatia emocional. As pessoas que sofrem desta condição poderão também sentir-se deprimidas, culpadas, ansiosas ou tensas.

Abilify Maintena destina-se a ser utilizado em doentes adultos com esquizofrenia que estão suficientemente estabilizados durante o tratamento com aripiprazol tomado por via oral.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Abilify Maintena

Não utilize Abilify Maintena

- se tem alergia ao aripiprazol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Abilify Maintena.

Foram notificados pensamentos e comportamentos suicidas durante o tratamento com este medicamento. Informe de imediato o seu médico se lhe ocorrer algum pensamento ou sensação no sentido de fazer mal a si próprio(a), antes ou depois de receber Abilify Maintena.

Antes do tratamento com Abilify Maintena, informe o seu médico se sofrer de:

- estado de agitação aguda ou estado psicótico grave;
- problemas de coração ou historial de AVC, em especial se souber que tem outros fatores de risco para AVC;
- níveis de açúcar no sangue elevados (caracterizados por sintomas tais como sede excessiva, formação de quantidades elevadas de urina, aumento de apetite e sensação de fraqueza) ou histórico familiar de diabetes;
- crises (convulsões) pois o seu médico poderá querer realizar uma monitorização mais cuidada;
- movimentos musculares involuntários e irregulares, especialmente na face;
- combinação de febre, suores, respiração acelerada, rigidez muscular e sonolência ou sono (podem ser sinais de síndrome neuroléptica maligna);
- demência (perda de memória e de outras capacidades mentais), em especial se for idoso;
- doenças cardiovasculares, historial familiar de doenças cardiovasculares, acidente vascular cerebral ou "mini" acidente vascular cerebral, tensão arterial anormal;
- batimento cardíaco irregular ou se alguém da sua família possui um historial de batimento cardíaco irregular (incluindo o chamado prolongamento QT detetado através da monitorização por ECG;
- coágulos sanguíneos, ou historial familiar de coágulos sanguíneos, pois os antipsicóticos foram associados à formação de coágulos sanguíneos;
- qualquer dificuldade em engolir;
- experiência passada com hábitos de jogo excessivo;
- problemas graves no fígado.

Se notar que está a ganhar peso, a desenvolver movimentos pouco usuais, a sentir experiências de sonolência que interferem com as atividades diárias normais, qualquer dificuldade em engolir ou sintomas de alergia, fale com o seu médico imediatamente.

Informe o seu médico se você, ou o seu familiar / cuidador, notarem que está a desenvolver ânsia ou desejo de se comportar de formas que não são comuns em si e que não consegue resistir ao apelo, impulso ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros. Estes são chamados distúrbios do controlo de impulsos e podem incluir comportamentos tais como o jogo viciante, excessiva ingestão de alimentos ou excessivo gasto de dinheiro, preocupação ou desejo sexual anormalmente elevados, com aumento de pensamentos ou sentimentos sexuais. **O seu médico poderá ter de interromper ou ajustar a sua dose.**

Este medicamento pode provocar sonolência, queda da tensão arterial ao levantar-se, tonturas e alterações na sua capacidade de se mover e equilibrar, o que pode levar a quedas. Deve ter cuidado, particularmente se for idoso ou se tiver alguma debilidade.

Crianças e adolescentes

Não utilizar este medicamento em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Desconhece-se se é seguro e eficaz nestes doentes.

Outros medicamentos e Abilify Maintena

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Medicamentos que reduzem a pressão sanguínea: Abilify Maintena pode aumentar o efeito de medicamentos utilizados para diminuir a pressão sanguínea. Assegure-se de que informa o seu médico se estiver a tomar qualquer medicamento que se destine a controlar a sua pressão sanguínea.

Se está a tomar Abilify Maintena com alguns medicamentos pode significar que o médico necessitará de alterar a sua dose de Abilify Maintena ou dos outros medicamentos. É especialmente importante mencionar os seguintes ao seu médico:

- medicamentos para correção do ritmo cardíaco (tais como a quinidina, amiodarona, flecainida);
- antidepressivos ou medicamentos à base de plantas utilizados para tratar depressão e ansiedade (tais como fluoxetina, paroxetina, Hipericão);
- medicamentos antifúngicos (tais como itraconazol);
- cetoconazol (utilizado para tratar a síndrome de Cushing, em que o corpo produz cortisol em excesso)
- certos medicamentos para o tratamento de infeção por VIH (tais como inibidores da protease, por exemplo, indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivos utilizados para tratar a epilepsia (tais como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- certos antibióticos utilizados para tratar a tuberculose (rifabutina, rifampicina);
- medicamentos conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis ou reduzir o efeito do Abilify Maintena; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Abilify Maintena, deverá consultar o seu médico.

Os medicamentos que aumentam o nível de serotonina são tipicamente utilizados em condições que incluem depressão, perturbação de ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor:

- triptanos, tramadol e triptofano utilizados em condições que incluem depressão, ansiedade generalizada, perturbação obsessiva compulsiva (POC) e fobia social, assim como enxaqueca e dor;
- ISRS (tais como paroxetina e fluoxetina) utilizados na depressão, POC, pânico e ansiedade;
- outros antidepressivos (tais como venlafaxina e triptofano) utilizados na depressão profunda;
- trícíclicos (tais como clomipramina e amitriptilina) utilizados na depressão;
- hipericão (*Hypericum perforatum*) utilizado como medicamento à base de plantas para depressão ligeira;
- analgésicos (tais como tramadol e petidina) utilizados no alívio da dor;
- triptanos (tais como sumatriptano e zolmitriptano) utilizados no tratamento da enxaqueca.

Estes medicamentos podem aumentar o risco de efeitos indesejáveis; se sentir algum sintoma que não seja usual ao tomar qualquer destes medicamentos em conjunto com Abilify Maintena, deverá consultar o seu médico.

Abilify Maintena com álcool

Deve evitar-se a ingestão de álcool.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Não lhe deverá ser administrado Abilify Maintena se estiver grávida, salvo se tiver discutido com o seu médico esta situação. Assegure-se de que informa imediatamente o seu médico se estiver grávida, se pensar que pode estar grávida ou se planear engravidar.

Os sintomas seguintes poderão ocorrer em recém-nascidos de mães que tomaram este medicamento nos últimos três meses da sua gravidez (último trimestre): tremores, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldade na alimentação.

Se o seu bebé desenvolver qualquer destes sintomas, deverá contactar o seu médico.

Se estiver a receber Abilify Maintena, o seu médico discutirá consigo se deverá amamentar, considerando o benefício que a terapêutica terá para si e o benefício que a amamentação terá para o seu bebé. Não deverá fazer ambas. Fale com o seu médico sobre a melhor forma de alimentar o seu bebé se estiver a ser tratada com Abilify Maintena.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Podem ocorrer tonturas e problemas de visão durante o tratamento com este medicamento (ver secção 4). Tal deve ser tido em consideração em casos em que é necessário um estado de alerta total, por exemplo, na condução de veículos ou na utilização de máquinas.

Abilify Maintena contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como é administrado Abilify Maintena

Abilify Maintena é fornecido sob a forma de um pó, que o seu médico ou enfermeiro colocará em suspensão.

O seu médico decidirá a quantidade de Abilify Maintena de que necessita. A dose inicial e recomendada é de 400 mg, a menos que o seu médico decida administrar-lhe uma dose inicial ou de seguimento inferior.

Há duas formas de começar a utilizar Abilify Maintena; o seu médico decidirá qual a forma mais adequada para o seu caso.

- Se lhe for administrada uma injeção de Abilify Maintena no seu primeiro dia, o tratamento com aripiprazol por via oral continuará durante 14 dias após a primeira injeção.
- Se lhe forem administradas duas injeções de Abilify Maintena no seu primeiro dia, tomará também um comprimido de aripiprazol por via oral nesta consulta.

Depois disso, o tratamento é administrado com injeções de Abilify Maintena, salvo indicação do seu médico em contrário.

O seu médico administrar-lhe-á uma única injeção no músculo glúteo ou deltoide (nádega ou ombro) todos os meses. Poderá sentir um pouco de dor durante a injeção. O seu médico alternará as injeções entre o seu lado direito e esquerdo. As injeções não serão administradas por via intravenosa.

Se tomar mais Abilify Maintena do que deveria

Este medicamento será administrado sob supervisão médica; é portanto improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva. Se consultar mais do que um médico, assegure-se de que os informa que se encontra a tomar Abilify Maintena.

Os doentes a quem foi administrada uma dose excessiva deste medicamento apresentaram os seguintes sintomas:

- batimento rápido do coração, agitação/agressividade, problemas com o discurso;
- movimentos pouco usuais (especialmente da face ou da língua) e redução do nível de consciência.

Outros sintomas poderão incluir:

- confusão aguda, convulsões (epilepsia), coma, uma combinação de febre, respiração rápida, transpiração;
- rigidez muscular e sonolência ou apatia, respiração mais lenta, sufocamento, pressão sanguínea alta ou baixa, ritmos cardíacos anormais.

Contacte imediatamente o seu médico ou o hospital se experimentar qualquer dos sintomas anteriores.

Se falhar uma injeção de Abilify Maintena

É importante não perder a sua dose agendada. Deverá receber uma injeção mensal mas não antes de decorridos 26 dias após a última injeção. Se perder uma injeção, deverá contactar o seu médico para programar a injeção seguinte, logo que possível.

Se parar de tomar Abilify Maintena

Não interrompa o seu tratamento apenas porque já se sente melhor. É importante que continue o tratamento com Abilify Maintena durante o tempo que o seu médico prescrever.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves:

- qualquer combinação destes sintomas: sonolência excessiva, tonturas, confusão, desorientação, dificuldade na fala, dificuldade no andar, rigidez muscular ou tremores, febre, fraqueza, irritabilidade, agressão, ansiedade, aumento da pressão sanguínea ou convulsões que possam levar à inconsciência.
- movimentos pouco usuais, principalmente da face ou da língua, uma vez que o seu médico poderá querer diminuir a sua dose.
- se tiver sintomas tais como inchaço, dor e vermelhidão na perna, pois isto poderá significar que possui um coágulo sanguíneo, que poderá deslocar-se através dos vasos sanguíneos até aos pulmões, causando dor no peito e dificuldades respiratórias. Se tiver qualquer destes sintomas, procure imediatamente aconselhamento médico.
- uma combinação de febre, respiração mais rápida, transpiração, rigidez muscular e sonolência ou apatia, uma vez que estes sintomas poderão ser um sinal de uma condição chamada síndrome neuroléptica maligna (SNM).
- mais sede do que é normal, necessidade de urinar com maior frequência do que é normal, sensação de fome, fraqueza ou cansaço, mal-estar do estômago, sensação de confusão ou odor frutado no hálito, uma vez que podem constituir um sinal de diabetes.
- pensamentos suicidas, comportamentos ou pensamentos e sentimentos no sentido de fazer mal a si próprio(a).

Os efeitos indesejáveis apresentados a seguir podem ocorrer também após a administração de Abilify Maintena.

Fale com o seu médico ou enfermeiro se for afetado por algum destes efeitos indesejáveis:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- ganho de peso
- diabetes mellitus
- perda de peso
- inquietação
- sensação de ansiedade
- incapacidade para permanecer quieto(a), dificuldade em manter-se quieto(a) sentado(a)
- dificuldade em dormir (insónia)
- resistência irregular ao movimento passivo, à medida que os músculos se contraem e se relaxam, aumento anormal do tónus muscular, movimento corporal lento
- acatisia (sensação desconfortável de inquietude interior e necessidade compulsiva de se movimentar constantemente
- tremores
- contrações musculares incontrolláveis, movimentos súbitos ou estremecimento, perturbação dos movimentos
- alterações no seu nível de alerta
- sonolência
- tonturas
- cefaleia
- dificuldade em dormir
- rigidez muscular
- incapacidade de ter ou manter uma ereção durante as relações sexuais
- boca seca no local de injeção, endurecimento da pele no local de injeção
- fraqueza, perda de força ou cansaço extremo
- no decurso das análises ao sangue, o seu médico pode detetar níveis mais elevados de creatinafosfocinase no sangue (enzima importante para a sua função muscular)

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- nível reduzido de um tipo específico de glóbulos brancos (neutropenia), hemoglobina ou contagem eritrocitária reduzidas, nível reduzido de plaquetas sanguíneas
- reações alérgicas (hipersensibilidade)
- níveis sanguíneos da hormona prolactina diminuídos ou aumentados



- glicemia elevada
- aumento das gorduras sanguíneas, tais como colesterol elevado, triglicéridos elevados e também nível reduzido de colesterol e nível baixo de triglicéridos
- aumento dos níveis de insulina, uma hormona reguladora dos níveis de açúcar no sangue
- diminuição ou aumento de apetite
- pensamento suicida
- distúrbios mentais caracterizados por contacto insuficiente ou perda de contacto com a realidade
- alucinação
- delírio
- interesse sexual aumentado
- reação de pânico
- depressão
- labilidade emotiva
- estado de indiferença com perda de capacidade emotiva, sentimentos de desconforto emocional e mental
- perturbação do sono
- ranger dos dentes ou cerrar da mandíbula
- diminuição do interesse sexual (diminuição da libido)
- humor modificado
- problemas musculares
- movimentos musculares que não consegue controlar, tais como caretas ou esgares, estalar dos lábios e movimentos da língua. Normalmente, afetam primeiro a face e a boca, podendo afetar outras partes do corpo. Poderão constituir sinais de uma condição chamada “discinesia tardia”.
- parkinsonismo – condição clínica com múltiplos sintomas que incluem diminuição ou lentidão dos movimentos, lentidão de pensamentos, espasmos ao dobrar os membros (rigidez em roda dentada), marcha arrastada, passos apressados, tremores, pouca ou nenhuma expressão facial, rigidez muscular, produção excessiva de saliva
- problemas nos movimentos
- inquiétude extrema e pernas inquietas
- distorção dos sentidos do paladar e odor
- ataque marcado por fixação dos globos oculares numa posição
- visão turva
- dor ocular
- visão dupla
- sensibilidade dos olhos à luz
- batimento cardíaco anormal, frequência cardíaca diminuída ou aumentada, condução elétrica cardíaca anormal, traçado anormal da atividade elétrica (ECG) cardíaca
- pressão sanguínea elevada
- tonturas ao levantar de uma posição deitada ou sentada devido a quebra de pressão sanguínea

- tosse
- soluços
- refluxo gastroesofágico. Quantidade excessiva de suco gástrico regressando (refluxos) ao esôfago (tubo que vai da boca ao estômago, através do qual passam os alimentos), causando azia e podendo danificar o esôfago
- azia
- vômitos
- diarreia
- sensação de enjoo
- dores de estômago
- obstipação
- prisão de ventre
- evacuação frequente
- produção excessiva de saliva, salivação superior ao normal
- perda anormal de cabelo
- acne, condição cutânea da face em que o nariz e as bochechas se apresentam anormalmente avermelhadas, eczema, endurecimento da pele
- rigidez muscular, espasmos musculares, tremores musculares, contração muscular, dor muscular (mialgia), dor nas extremidades
- dor nas articulações (artralgia), dores nas costas, diminuição da amplitude dos movimentos articulares, rigidez cervical, abertura limitada da boca
- pedras nos rins, açúcar (glicose) na urina
- fluxo espontâneo de leite nos seios (galactorreia)
- aumento do peito nos homens, hipersensibilidade mamária, secura vaginal
- febre
- perda de força
- perturbações da marcha
- mal-estar no peito
- reação no local de injeção, tal como vermelhidão, desconforto associado a tumefação e comichão no local de injeção
- sede
- lentidão
- os resultados dos exames da função do fígado podem estar alterados
- durante os exames, o seu médico pode detetar
 - níveis mais elevados de enzimas do fígado
 - níveis mais elevados de alanina aminotransferase
 - níveis mais elevados de gama-glutamiltransferase
 - níveis mais elevados de bilirrubina no sangue
 - níveis mais elevados de aspartato aminotransferase
 - níveis mais elevados de glicose no sangue
 - níveis mais elevados de hemoglobina glicosilada
 - níveis mais baixos de colesterol no sangue
 - níveis mais baixos de triglicéridos no sangue
 - um aumento do perímetro da cintura

Os efeitos indesejáveis que se seguem foram comunicados desde a comercialização de medicamentos contendo a mesma substância ativa e que são tomados por via oral; contudo, a frequência da sua ocorrência é desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

- níveis reduzidos de glóbulos brancos
- reação alérgica (por exemplo, tumefação da boca, língua, face e garganta, comichão, erupção da pele), exantema
- batimento cardíaco anormal, morte súbita inexplicada, ataque cardíaco
- cetoacidose (cetonas no sangue e urina) ou coma diabético
- perda de apetite (anorexia), dificuldade em engolir
- redução do nível sanguíneo de sódio
- tentativa de suicídio e suicídio
- incapacidade de resistir ao impulso, apelo ou tentação de realizar certas atividades que o poderiam prejudicar a si ou aos outros, que podem incluir:

- forte impulso para jogar excessivamente, apesar de sérias consequências pessoais ou familiares
 - interesse sexual alterado ou aumentado e comportamentos de preocupação significativa para si ou para outros, por exemplo, um aumento do impulso sexual
 - compras e gastos excessivos ou incontroláveis
 - compulsão alimentar periódica (comer grandes quantidades de alimentos num curto período de tempo) ou ingestão compulsiva (comer mais alimentos do que o normal e mais do que necessita para satisfazer a sua fome)
 - uma tendência para deambular (andar sem destino certo)
- Informe o seu médico se apresentar qualquer um destes comportamentos; ele avaliará formas de gerir ou reduzir os sintomas.

- nervosismo
- agressividade
- síndrome neuroléptica maligna (síndrome com sintomas como febre, rigidez muscular, respiração acelerada, sudação, diminuição da consciência e alterações súbitas da pressão sanguínea e da frequência cardíaca)
- ataques (convulsões)
- síndrome serotoninérgica (uma reação que pode causar sensações de grande felicidade, sonolência, perda de discernimento, agitação psicomotora, sensação de estar bêbado, febre, sudação ou rigidez muscular)
- perturbações da fala
- problemas cardíacos, incluindo *torsades de pointes*, paragem do coração, irregularidades do ritmo cardíaco que podem dever-se a uma alteração dos impulsos nervosos no coração, leituras anormais durante os exames cardíacos (ECG) – prolongamento QT
- desmaio
- sintomas relacionados com coágulos sanguíneos nas veias, em especial nas pernas (os sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que podem viajar através dos vasos sanguíneos, causando dores no peito e dificuldade em respirar
- espasmo dos músculos em torno da caixa vocal
- inalação acidental de alimentos com risco de pneumonia (infecção dos pulmões)
- inflamação do pâncreas
- dificuldades em engolir
- insuficiência hepática
- icterícia (coloração amarela da pele e da parte branca dos olhos)
- inflamação hepática
- exantema
- sensibilidade da pele à luz
- sudação excessiva
- reações alérgicas graves, tais como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). A síndrome de DRESS aparece inicialmente com sintomas semelhantes aos da gripe com uma erupção na pele na face, seguindo-se uma propagação da erupção, temperaturas elevadas, aumento dos gânglios linfáticos, aumento dos níveis de enzimas do fígado nas análises sanguíneas e um aumento de um tipo de glóbulos brancos no sangue (eosinofilia)
- fraqueza, sensibilidade ou dor muscular, em especial se, ao mesmo tempo, sentir mal-estar, tiver febre ou apresentar urina escura. Podem ser causados por uma degradação muscular anormal, que pode apresentar risco de vida e dar origem a problemas renais (uma condição chamada rabdomiólise)
- dificuldade em urinar
- perda involuntária de urina (incontinência)
- sintomas de privação medicamentosa no recém-nascido
- ereção prolongada e/ou dolorosa
- dificuldade de controlo da temperatura corporal basal ou sobreaquecimento
- dor no peito
- inchaço das mãos, tornozelos ou pés
- no decurso dos exames, o seu médico pode detetar
 - níveis mais elevados de fosfatase alcalina
 - flutuação dos resultados durante os exames para medir a sua glicose sanguínea

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através Portugal Sítio da Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.
Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Abilify Maintena

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem e no frasco para injetáveis. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não congelar.

A suspensão reconstituída dever ser utilizada imediatamente mas poderá ser conservada a uma temperatura inferior a 25 °C até 4 horas no frasco. Não conservar a suspensão reconstituída na seringa.

Não deite quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Abilify Maintena

- A substância ativa é o aripiprazol.

Cada frasco para injetáveis contém 300 mg aripiprazol.

Após a reconstituição, cada ml de suspensão contém 200 mg de aripiprazol.

Cada frasco para injetáveis contém 400 mg aripiprazol.

Após a reconstituição, cada ml de suspensão contém 200 mg de aripiprazol.

- Os outros componentes são

Pó
Carmelose sódica, manitol (E421), mono-hidrato de di-hidrogenofosfato de sódio (E339), hidróxido de sódio (E524)

Veículo

Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto do Abilify Maintena e conteúdo da embalagem

Abilify Maintena é um pó e veículo para suspensão injetável de libertação prolongada.

Abilify Maintena é um pó branco a esbranquiçado apresentado num frasco para injetáveis transparente. O seu médico ou enfermeiro transformá-lo-ão numa suspensão que será administrada sob a forma de uma injeção utilizando o frasco para injetáveis de veículo para Abilify Maintena que é fornecido sob a forma de uma solução transparente num frasco para injetáveis transparente.

Embalagem individual

Cada embalagem individual contém um frasco para injetáveis de pó, frasco para injetáveis de veículo de 2 ml, uma seringa Luer Lock de 3 ml com agulha de segurança hipodérmica de 38 mm de calibre 21 pré-montada, com dispositivo de proteção da agulha, uma seringa descartável de 3 ml com ponta de Luer Lock, um adaptador de frasco e três agulhas de segurança hipodérmica: uma de 25 mm de calibre 23, uma de 38 mm de calibre 22 e uma de 51 mm de calibre 21.

Multipack

Pacote de 3 embalagens individuais.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Herikerbergweg 292

1101 CT, Amsterdam

Países Baixos

Fabricante

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9, 2500 Valby

Dinamarca

Distribuidor paralelo:

AGON PHARMA, Lda

Lugar de Crasto, Zona Industrial II, Lote 1

4560-657 Penafiel

Portugal

Reacondicionado por:

kohlpharma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig, Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Lundbeck S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 535 79 79

България

Lundbeck Export A/S

Representative Office

Tel: +359 2 962 4696

Česká republika

Lundbeck Česká republika s.r.o.

Tel: +420 225 275 600

Danmark

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Deutschland

Otsuka Pharma GmbH

Tel: +49 69 1700860

Eesti

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Ελλάδα

Lundbeck Hellas S.A.

Τηλ: +30 210 610 5036

España

Otsuka Pharmaceutical S.A.

Tel: +34 93 208 10 20

France

Otsuka Pharmaceutical France SAS

Tél: +33 (0)1 47 08 00 00

Hrvatska

Lundbeck Croatia d.o.o.

Tel.: +385 1 644 82 63

Ireland

Lundbeck (Ireland) Limited

Tel: +353 1 468 9800

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Italia

Otsuka Pharmaceutical Italy S.r.l

Tel: +39 02 00 63 27 10

Κύπρος

Lundbeck Hellas A.E

Τηλ.: +357 22490305

Latvija

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Lietuva

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Luxembourg/Luxemburg

Lundbeck S.A.

Tél: +32 2 535 79 79

Magyarország

Lundbeck Hungaria Kft.

Tel: +36 1 4369980

Malta

H. Lundbeck A/S

Tel: +45 36301311

Nederland

Lundbeck B.V.

Tel: +31 20 697 1901

Norge

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Österreich

Lundbeck Austria GmbH

Tel: +43 1 253 621 6033

Polska

Lundbeck Poland Sp. z o. o.

Tel.: +48 22 626 93 00

Portugal

Lundbeck Portugal – Produtos

Farmacêuticos, Unipessoal Lda.

Tel: +351 21 00 45 900

România

Lundbeck *Romania SRL*

Tel: +40 21319 88 26

Slovenija

Lundbeck Pharma d.o.o.

Tel.: +386 2 229 4500

Slovenská republika

Lundbeck Slovensko s.r.o.

Tel: +421 2 5341 42 18

Suomi/Finland

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

Sverige

Otsuka Pharma Scandinavia AB

Tel: +46 8 54528660

United Kingdom (Northern Ireland)

Otsuka Pharmaceutical Netherlands B.V.

Tel: +31 (0) 20 85 46 555

Este folheto foi revisto pela última vez em junho 2024.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.
®Marca registada por Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd.