



Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

Rx ABIZOL 15 MG ORODISPERSIBLE TABLET

(Viên nén phân tán trong miệng Abizol 15 mg)

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

*Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những phản ứng có hại
gặp phải khi sử dụng thuốc*

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén phân tán trong miệng có chứa:

Thành phần hoạt chất: Aripiprazol 15 mg

Thành phần tá dược: Calcium silicate, plasdone XL-10, mannitol, yellow iron oxide, mannitol DC, crospovidone CL, colloidal silicon dioxide, aspartame, acesulfame potassium, tartaric acid, cherry flavor, microcrystalline cellulose PH 200, magnesium stearate.

2. DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén màu vàng và tròn, một mặt khắc số "15".

3. CHỈ ĐỊNH

Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và ở thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.

Điều trị các đợt hưng cảm vừa đến nặng trong rối loạn lưỡng cực loại I và phòng một đợt hưng cảm mới ở người lớn đã trải qua các đợt hưng cảm chính và người có các đợt hưng cảm đáp ứng khi điều trị bằng aripiprazol.

Điều trị lên tới 12 tuần các đợt hưng cảm từ vừa đến nặng trong rối loạn lưỡng cực loại I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên.

4. LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu khuyến cáo cho aripiprazol là 10 hoặc 15 mg/ngày. Liều duy trì là 15 mg/ngày dùng một lần mỗi ngày, không cần quan tâm đến bữa ăn. Aripiprazol có hiệu quả trong khoảng liều 10-30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều hàng ngày 15 mg chưa được chứng minh mặc dù một số bệnh nhân có thể được hưởng lợi từ liều cao hơn. Liều dùng tối đa hàng ngày không được vượt quá 30 mg.



Các giai đoạn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực loại I: Liều khởi đầu được khuyến cáo là 15 mg dùng một lần mỗi ngày mà không cần quan tâm đến bữa ăn khi dùng đơn trị liệu hoặc trị liệu phối hợp. Một số bệnh nhân có thể được hưởng lợi từ liều cao hơn. Liều tối đa hàng ngày không được vượt quá 30 mg.

Phòng ngừa tái phát các đợt hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực loại I: Để phòng ngừa tái phát các giai đoạn hưng cảm ở bệnh nhân sử dụng aripiprazol đơn trị liệu hoặc trị liệu phối hợp, cần tiếp tục điều trị với liều tương tự. Điều chỉnh liều hàng ngày, bao gồm giảm liều nên được xem xét trên cơ sở tình trạng lâm sàng.

Trẻ em

Tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 10 mg/ngày dùng một lần mỗi ngày mà không cần tính đến bữa ăn. Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg trong 2 ngày đầu tiên, tăng lên 5 mg trong 2 ngày tiếp theo và đạt liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Khi thích hợp, có thể tiếp tục tăng liều thêm mỗi lần 5 mg nhưng không vượt quá liều tối đa là 30 mg/ngày.

Aripiprazol có hiệu quả trong khoảng liều từ 10 đến 30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều 10 mg/ngày chưa được chứng minh mặc dù một số bệnh nhân có thể được hưởng lợi từ liều cao hơn.

Aripiprazol không được khuyến cáo cho bệnh nhân tâm thần phân liệt dưới 15 tuổi do không có đủ dữ liệu về tính an toàn và hiệu quả của thuốc.

Nên sử dụng các dạng bào chế có hàm lượng/ nồng độ phù hợp với các liều mà không phù hợp để sử dụng viên nén hàm lượng 15 mg chẳng hạn như liều 2 mg, 5 mg, 10 mg.

Các đợt hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực loại I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo là 10 mg/ngày dùng một lần mỗi ngày mà không cần tính đến bữa ăn. Nên bắt đầu điều trị với liều 2 mg trong 2 ngày đầu tiên, tăng lên 5 mg trong 2 ngày tiếp theo và đạt liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Thời gian điều trị phải là thời gian tối thiểu cần thiết để kiểm soát triệu chứng và không được vượt quá 12 tuần. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều hàng ngày 10 mg chưa được chứng minh, và liều hàng ngày 30 mg có liên quan tới gia tăng đáng kể tỷ lệ phản ứng có hại bao gồm các biến cố liên quan đến triệu chứng ngoại tháp, buồn ngủ, mệt mỏi và tăng cân. Do vậy, các liều cao hơn 10 mg/ngày chỉ nên sử dụng trong các trường hợp đặc biệt và thực hiện dưới sự theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Bệnh nhân nhỏ tuổi hơn có nhiều nguy cơ gặp phải các tác dụng phụ do aripiprazol. Do vậy, thuốc không được sử dụng cho bệnh nhân dưới 13 tuổi.

Nên sử dụng các dạng bào chế có hàm lượng/ nồng độ phù hợp với các liều mà không phù hợp để sử dụng viên nén hàm lượng 15 mg chẳng hạn như liều 2 mg, 5 mg, 10 mg.

Kích thích liên quan đến rối loạn tự kỷ: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được chứng minh.

MANI
LIPP

Rối loạn tic liên quan đến rối loạn Tourette: Độ an toàn và hiệu quả của thuốc ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi chưa được chứng minh.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy gan nhẹ đến vừa. Không có đủ dữ liệu ở bệnh nhân suy gan nặng để đưa ra các khuyến nghị. Ở những bệnh nhân này, liều dùng cần được quản lý thận trọng. Tuy nhiên, liều tối đa 30 mg hàng ngày nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân suy gan nặng.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Độ an toàn và hiệu quả trong điều trị tâm thần phân liệt và những đợt hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực loại I ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên chưa được chứng minh. Do tính nhạy cảm ở nhóm bệnh nhân này cao hơn, nên xem xét liều khởi đầu thấp hơn khi các yếu tố lâm sàng cho phép.

Giới tính

Không cần điều chỉnh liều cho bệnh nhân nữ so với bệnh nhân nam.

Hút thuốc

Căn cứ vào con đường chuyển hóa của aripiprazol, không cần điều chỉnh liều cho người hút thuốc.

Điều chỉnh liều do tương tác thuốc

Khi sử dụng đồng thời các thuốc ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 mạnh với aripiprazol nên giảm liều aripiprazol. Trong liệu pháp phối hợp, khi ngừng dùng chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6, nên tăng liều aripiprazol. Khi sử dụng đồng thời các chất cảm ứng CYP3A4 mạnh với aripiprazol nên tăng liều aripiprazol. Khi rút chất cảm ứng CYP3A4 khỏi liệu pháp phối hợp, aripiprazol nên được giảm xuống mức liều khuyến cáo.

Cách dùng

Thuốc dùng đường uống.

Viên nén phân tán trong miệng nên được đặt trong miệng, trên lưỡi, nơi nó sẽ nhanh chóng phân tán trong nước bọt. Nó có thể được uống cùng hoặc không cùng chất lỏng. Khó lấy viên thuốc phân tán trong miệng còn nguyên vẹn ra khỏi miệng. Vì viên thuốc dễ vỡ, nên uống ngay khi mở vỉ. Cách dùng khác, phân tán viên thuốc trong nước và uống hỗn dịch thu được.

Viên nén phân tán trong miệng hoặc dung dịch uống có thể được sử dụng thay thế cho dạng viên nén aripiprazol cho những bệnh nhân khó nuốt viên nén aripiprazol.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân mẫn cảm với aripiprazol hoặc bất kỳ thành phần tá dược nào của thuốc.

Handwritten notes and stamps on the right margin, including "A VES" and other illegible markings.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DỪNG THUỐC

Trong điều trị chống loạn thần, tình trạng lâm sàng của bệnh nhân có thể được cải thiện trong vài ngày đến vài tuần. Bệnh nhân cần được theo dõi chặt chẽ trong suốt thời gian này.

Nguy cơ tự tử

Sự xuất hiện của hành vi tự tử là vốn có trong bệnh tâm thần và rối loạn tâm trạng và trong một số trường hợp đã được báo cáo sớm sau khi bắt đầu điều trị hoặc chuyển đổi liệu pháp điều trị chống loạn thần, bao gồm điều trị bằng aripiprazol. Nên giám sát chặt chẽ các bệnh nhân có nguy cơ cao khi điều trị bằng liệu pháp chống loạn thần.

Rối loạn tim mạch

Aripiprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân đã biết có bệnh tim mạch (tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim, hoặc rối loạn dẫn truyền), bệnh mạch máu não, các tình trạng khiến bệnh nhân có khả năng cao bị hạ huyết áp (mất nước, giảm thể tích máu và điều trị bằng thuốc chống tăng huyết áp) hoặc tăng huyết áp, bao gồm cấp tính hoặc ác tính.

Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo với các sản phẩm thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần thường có nguy cơ mắc phải VTE, cần xác định tất cả các yếu tố nguy cơ của VTE trước và trong khi điều trị bằng aripiprazol và tiến hành các biện pháp phòng ngừa.

Kéo dài khoảng QT

Trong các thử nghiệm lâm sàng của aripiprazol, tỷ lệ QT kéo dài tương đương với giả dược. Cũng như các thuốc chống loạn thần khác, nên sử dụng aripiprazol thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình mắc bệnh QT kéo dài.

Rối loạn vận động muện

Trong các thử nghiệm lâm sàng trong thời gian 1 năm hoặc dưới 1 năm, có những báo cáo ít gặp về rối loạn vận động nguy cấp trong điều trị với aripiprazol. Nếu có dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn vận động muện tiến triển ở bệnh nhân dùng aripiprazol, nên giảm liều hoặc ngừng dùng thuốc. Những triệu chứng này có thể trầm trọng hơn hoặc thậm chí có thể tái phát sau khi ngừng điều trị.

Các triệu chứng ngoại tháp khác

Trong các thử nghiệm lâm sàng với aripiprazol ở trẻ em, đã quan sát thấy hội chứng đứng ngòai không yên và hội chứng Parkinson. Nếu xuất hiện dấu hiệu và triệu chứng ngoại tháp (EPS) khác ở bệnh nhân dùng aripiprazol, cần giảm liều và theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS)

NMS là một phức hợp triệu chứng có khả năng gây tử vong liên quan đến các sản phẩm thuốc chống loạn thần. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp hiếm gặp của NMS đã được báo cáo trong khi điều trị bằng aripiprazol. Biểu hiện lâm sàng của NMS là tăng thân nhiệt, cứng

TRUNG TÂM THUỐC

cơ, thay đổi trạng thái tinh thần và dấu hiệu của thần kinh tự trị không ổn định (mạch và huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và rối loạn nhịp tim). Các dấu hiệu khác có thể bao gồm tăng creatin phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp. Tuy nhiên, tăng creatin phosphokinase cao và tiêu cơ vân không liên quan đến NMS cũng đã được báo cáo. Nếu bệnh nhân có biểu hiện và triệu chứng của NMS tiến triển, hoặc sốt cao không rõ nguyên nhân mà không xuất hiện thêm các biểu hiện lâm sàng của NMS, phải ngưng sử dụng tất cả các hoạt chất chống loạn thần, bao gồm cả aripiprazol.

Co giật

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp co giật đã được báo cáo ít gặp khi điều trị bằng aripiprazol. Do đó, nên sử dụng aripiprazol thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật hoặc có các tình trạng liên quan đến co giật.

Bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ

Gia tăng tử vong

Trong ba thử nghiệm với aripiprazol có đối chứng giả dược (n = 938, tuổi trung bình: 82,4 tuổi; phạm vi: 56-99 tuổi) ở bệnh nhân cao tuổi bị rối loạn tâm thần liên quan đến bệnh Alzheimer, bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol có nguy cơ tử vong cao hơn so với nhóm dùng giả dược. Tỷ lệ tử vong ở bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol là 3,5% trong khi ở nhóm giả dược là 1,7%. Mặc dù nguyên nhân tử vong rất đa dạng, hầu hết các trường hợp tử vong xảy ra là do bệnh tim mạch (như suy tim, đột tử) hoặc nhiễm trùng (như viêm phổi).

Phản ứng có hại trên mạch máu não

Trong các thử nghiệm tương tự, phản ứng có hại trên mạch máu não (ví dụ như đột quy, thiếu máu cục bộ thoáng qua), bao gồm cả tử vong, đã được báo cáo (ở các bệnh nhân tuổi trung bình: 84 tuổi; phạm vi: 78-88 tuổi). Nhìn chung, 1,3% bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol gặp phải các phản ứng có hại về mạch máu não, trong khi tỷ lệ này ở bệnh nhân được điều trị giả dược trong các thử nghiệm này là 0,6%. Sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, ở một trong những thử nghiệm này, thử nghiệm với liều cố định, có mối quan hệ đáng kể giữa liều dùng với các phản ứng có hại trên mạch máu não ở những bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol.

Aripiprazol không được chỉ định để điều trị rối loạn tâm thần liên quan đến sa sút trí tuệ.

Tăng đường huyết và đái tháo đường

Tăng đường huyết, trong một số trường hợp nghiêm trọng và liên quan đến nhiễm toan ceton hoặc hôn mê tăng thẩm thấu hoặc tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị bằng thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm cả aripiprazol. Các yếu tố nguy cơ có thể khiến bệnh nhân bị biến chứng nặng bao gồm béo phì và tiền sử gia đình mắc bệnh đái tháo đường. Trong các thử nghiệm lâm sàng với aripiprazol, không có sự khác biệt đáng kể về tỷ lệ mắc các phản ứng bất lợi liên quan đến tăng đường huyết (kể cả bệnh đái tháo đường) hoặc các



giá trị xét nghiệm đường huyết bất thường so với giả dược. Không có sẵn số liệu chính xác về rủi ro của các phản ứng bất lợi có liên quan đến tăng đường huyết ở bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và các sản phẩm thuốc chống loạn thần không điển hình khác để so sánh trực tiếp. Bệnh nhân được điều trị bằng bất kỳ sản phẩm thuốc chống loạn thần nào, kể cả aripiprazol, nên được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của tăng đường huyết (như chứng khát nhiều, chứng tiểu nhiều, chứng ăn nhiều và yếu ớt). Bệnh nhân đái tháo đường hoặc có các nguy cơ của đái tháo đường cần được theo dõi thường xuyên nếu tình trạng kiểm soát đường huyết xấu đi.

Quá mẫn

Các phản ứng quá mẫn, đặc trưng bởi các triệu chứng dị ứng, có thể xảy ra với aripiprazol.

Tăng cân

Tăng cân thường thấy ở các bệnh nhân tâm thần phân liệt và rối loạn tâm thần khác do đây là bệnh đi kèm, sử dụng các thuốc chống loạn thần đã biết gây tăng cân, thói quen sống không được kiểm soát tốt và có thể dẫn đến biến chứng nghiêm trọng. Tăng cân đã được báo cáo sau khi thuốc lưu hành ở những bệnh nhân được kê đơn aripiprazol. Nó được quan sát thường gặp ở những người có nguy cơ cao như tiền sử mắc đái tháo đường, rối loạn tuyến giáp hoặc u tuyến yên. Trong các thử nghiệm lâm sàng, aripiprazol chưa được chứng minh là có thể gây tăng cân ở người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng của bệnh nhân vị thành niên bị hưng cảm do rối loạn lưỡng cực, aripiprazol đã được chứng minh là gây tăng cân sau 4 tuần điều trị. Tăng cân nên được theo dõi ở bệnh nhân vị thành niên bị hưng cảm do rối loạn lưỡng cực. Nếu việc tăng cân có ý nghĩa lâm sàng, nên cân nhắc giảm liều.

Chứng khó nuốt

Rối loạn nhu động thực quản và hít vào có liên quan đến việc sử dụng sản phẩm thuốc chống loạn thần, kể cả aripiprazol. Aripiprazol và các chất chống loạn thần khác nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ viêm phổi do hít phải.

Cờ bạc do bệnh lý và/hoặc rối loạn kiểm soát xung động

Bệnh nhân có thể gặp phải sự tăng ham muốn, đặc biệt là đối với cờ bạc và không có khả năng kiểm soát những thôi thúc này trong khi dùng aripiprazol. Những thôi thúc khác được báo cáo, bao gồm: tăng ham muốn tình dục, mua sắm, ăn uống, và các hành vi bốc đồng và cưỡng bức khác. Điều quan trọng là các bác sĩ kê đơn phải hỏi bệnh nhân hoặc người chăm sóc bệnh nhân cụ thể về sự tiến triển mới hoặc gia tăng của sự ham mê cờ bạc, tình dục, mua sắm, ăn uống hoặc những hành vi thôi thúc khác trong khi được điều trị bằng aripiprazol. Cần lưu ý rằng các triệu chứng rối loạn kiểm soát xung động có thể liên quan đến rối loạn sẵn có, tiềm ẩn; tuy nhiên, trong một số trường hợp đã có báo cáo rằng sự thôi thúc dừng lại khi giảm liều hoặc ngừng thuốc. Rối loạn kiểm soát xung động có thể gây hại cho bệnh nhân và những người khác nếu không được nhận biết. Cân nhắc giảm liều hoặc ngừng thuốc nếu bệnh nhân bị thúc giục như vậy trong khi dùng aripiprazole.

Aspartam

Viên nén phân tán trong miệng Abizol 15 mg có chứa aspartam. Aspartam là nguồn sinh ra phenylalanin. Nó có thể có hại cho những người mắc bệnh phenylketon niệu (PKU), một chứng rối loạn di truyền hiếm gặp, trong đó phenylalanin tích tụ do cơ thể không thể loại bỏ nó đúng cách.

Bệnh nhân rối loạn tăng động giảm chú ý (ADHD)

Mặc dù khả năng mắc đồng thời của rối loạn lưỡng cực loại I và ADHD cao, dữ liệu sẵn có về độ an toàn khi sử dụng đồng thời aripiprazol và các thuốc kích thích rất hạn chế: do đó, cần vô cùng thận trọng khi sử dụng đồng thời các sản phẩm thuốc này.

Ngã

Aripiprazol có thể gây buồn ngủ, hạ huyết áp tư thế, không ổn định về vận động và cảm giác, có thể dẫn đến ngã. Cần thận trọng khi điều trị cho những bệnh nhân có nguy cơ cao và nên cân nhắc liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ, bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược; xem phần Liều dùng, cách dùng).

7. SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Không các thử nghiệm đầy đủ và kiểm soát tốt về sử dụng aripiprazol ở phụ nữ có thai. Dị tật bẩm sinh đã được báo cáo; tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả của chúng và aripiprazol chưa được chứng minh. Các nghiên cứu trên động vật không thể loại trừ khả năng nhiễm độc. Bệnh nhân nên thông báo cho bác sĩ nếu có thai hoặc dự định có thai khi điều trị bằng aripiprazol. Do không đủ thông tin về tính an toàn ở người và những lo ngại từ các nghiên cứu trên động vật, không nên sử dụng aripiprazol trong thai kỳ trừ khi lợi ích chắc chắn vượt trội so với nguy cơ đối với thai nhi.

Trẻ sơ sinh tiếp xúc với thuốc chống loạn thần (bao gồm cả aripiprazol) trong ba tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ gặp phải các phản ứng phản vệ bao gồm các triệu chứng ngoại tháp và/hoặc triệu chứng ngưng thuốc với mức độ nghiêm trọng và thời gian kéo dài khác nhau sau khi sinh. Đã có báo cáo về tình trạng kích động, tăng trương lực cơ, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn uống. Do đó, trẻ sơ sinh cần được theo dõi cẩn thận.

Phụ nữ cho con bú

Aripiprazol và các chất chuyển hóa được bài tiết vào sữa mẹ. Phải đưa ra quyết định ngừng cho con bú hoặc ngừng / bỏ điều trị bằng aripiprazol khi xem xét lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của điều trị cho người mẹ

Khả năng sinh sản

Aripiprazol không làm giảm khả năng sinh sản dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu về độc tính trên hệ sinh sản.



8. ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC

Aripiprazol có ảnh hưởng từ nhẹ đến trung bình lên khả năng lái xe và vận hành máy móc do có thể tác dụng lên hệ thần kinh và thị giác, chẳng hạn như tác dụng an thần, buồn ngủ, ngất, nhìn mờ, chóng mặt.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

Do tác dụng đối kháng thụ thể α 1-adrenergic, aripiprazol có khả năng làm tăng tác dụng của một số sản phẩm thuốc chống tăng huyết áp nhất định.

Vì aripiprazol có tác dụng chính lên hệ thần kinh trung ương (CNS), cần thận trọng khi dùng aripiprazol kết hợp với rượu hoặc các sản phẩm thuốc CNS khác gây ra các phản ứng có hại chồng chéo như an thần.

Cần thận trọng khi dùng aripiprazol đồng thời với các sản phẩm thuốc gây kéo dài khoảng QT hoặc mất cân bằng điện giải.

Các thuốc khác có khả năng ảnh hưởng đến aripiprazol:

Famotidin, chất đối kháng histamin H_2 , làm giảm tỷ lệ hấp thu aripiprazol nhưng ảnh hưởng này được coi là không có ý nghĩa lâm sàng.

Aripiprazol được chuyển hóa qua nhiều con đường nhờ các enzym CYP2D6 và CYP3A4 nhưng không liên quan đến enzym CYP1A. Do đó, không cần điều chỉnh liều cho người hút thuốc.

Quinidin và các chất ức chế CYP2D6 khác

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở các đối tượng khỏe mạnh, một chất ức chế mạnh CYP2D6 (quinidin) làm tăng AUC của aripiprazol lên 107%, trong khi C_{max} không thay đổi. AUC và C_{max} của dehydro-aripiprazol, chất chuyển hóa có hoạt tính, giảm tương ứng 32% và 47%. Nên giảm liều aripiprazol xuống khoảng một nửa liều được chỉ định khi dùng đồng thời với quinidin. Các chất ức chế CYP2D6 mạnh khác như fluoxetine và paroxetine, có thể có tác dụng tương tự và do đó, việc giảm liều tương tự nên được áp dụng.

Ketoconazol và các chất ức chế CYP3A4 khác

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở người khỏe mạnh, một chất ức chế mạnh CYP3A4 (ketoconazol) làm tăng AUC và C_{max} của aripiprazol lần lượt là 63% và 37%. AUC và C_{max} của dehydro-aripiprazol tăng tương ứng 77% và 43%. Ở những người chuyển hóa kém CYP2D6, sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A4 có thể dẫn đến nồng độ aripiprazol trong huyết tương cao hơn so với ở các đối tượng chuyển hóa CYP2D6 rộng rãi. Khi xem xét việc dùng đồng thời ketoconazol hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác với aripiprazol, lợi ích nên vượt trội so với nguy cơ. Khi dùng đồng thời ketoconazol với aripiprazol, liều aripiprazol nên giảm xuống còn khoảng một nửa liều được chỉ định. Các chất ức chế mạnh khác của CYP3A4, như

itraconazol và các chất ức chế protease HIV, có thể có tác dụng tương tự và do đó việc giảm liều tương tự nên được áp dụng. Khi ngừng dùng thuốc ức chế CYP2D6 hoặc CYP3A4, liều aripiprazol nên được tăng lên mức liều kê đơn trước khi bắt đầu liệu pháp phối hợp.

Khi các chất ức chế yếu CYP3A4 (ví dụ diltiazem) hoặc CYP2D6 (ví dụ escitalopram) được sử dụng đồng thời với aripiprazol, nồng độ aripiprazol trong huyết tương có thể tăng nhẹ.

Carbamazepin và các chất cảm ứng CYP3A4 khác

Sau khi dùng đồng thời với carbamazepin, một chất cảm ứng mạnh enzyme CYP3A4, và aripiprazol đường uống ở bệnh nhân tâm thần phân liệt hoặc rối loạn phân liệt cảm xúc, C_{max} và AUC trung bình của aripiprazol thấp hơn lần lượt là 68% và 73%, so với khi chỉ dùng aripiprazol (30 mg) đơn độc. Tương tự, C_{max} và AUC của dehydro-aripiprazol sau khi dùng đồng thời với carbamazepin thấp hơn lần lượt là 69% và 71%, so với khi dùng đơn trị liệu aripiprazol.

Liều aripiprazol nên được tăng gấp đôi khi dùng đồng thời aripiprazol với carbamazepin. Các chất cảm ứng khác của CYP3A4 (như rifampicin, rifabutin, phenytoin, phenobarbital, primidon, efavirenz, nevirapin và thảo dược St. John's Wort) có thể có tác dụng tương tự và do đó nên áp dụng việc tăng liều tương tự. Khi ngừng sử dụng các chất cảm ứng CYP3A4 mạnh, cần giảm liều aripiprazol xuống liều khuyến cáo.

Valproat và lithi

Khi một trong hai chất valproat hoặc lithi được dùng đồng thời với aripiprazol, không có sự thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ aripiprazol và do đó, không cần điều chỉnh liều.

Khả năng ảnh hưởng của aripiprazol đến các thuốc khác

Trong các nghiên cứu lâm sàng, liều 10-30 mg aripiprazol/ngày không ảnh hưởng đáng kể đến chuyển hóa của chất nền của CYP2D6 (tỷ lệ dextromethorphan/3-methoxymorphinan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol) và CYP3A4 (dextromethorphan). Ngoài ra, aripiprazol và dehydro-aripiprazol không cho thấy khả năng thay đổi chuyển hóa qua trung gian CYP1A2 trên *in vitro*. Do đó, aripiprazol không có khả năng gây ra các tương tác thuốc quan trọng về mặt lâm sàng nhờ các enzyme này.

Khi aripiprazol được dùng đồng thời với valproat, lithi hoặc lamotrigin, không có thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về nồng độ valproat, lithi hoặc lamotrigin.

Hội chứng serotonin

Các trường hợp của hội chứng serotonin đã được báo cáo ở những bệnh nhân dùng aripiprazol, và các dấu hiệu và triệu chứng có thể có của tình trạng này có thể xuất hiện, đặc biệt trong trường hợp sử dụng đồng thời với các sản phẩm thuốc serotonergic khác, chẳng hạn như chất ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc / chất ức chế tái hấp thu serotonin và noradrenaline có chọn lọc (SSRI / SNRI) hoặc với các sản phẩm thuốc đã biết là làm tăng nồng độ aripiprazol.

Tương kỵ của thuốc

Không áp dụng.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Các phản ứng có hại (ADR) thường gặp nhất được báo cáo trong các thử nghiệm có đối chứng giả dược là chóng mặt, buồn nôn và buồn nôn, xảy ra ở hơn 3% bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol đường uống.

Các tỷ lệ về phản ứng có hại của thuốc (ADR) liên quan đến liều pháp aripiprazol được trình bày dưới đây. Bảng này dựa trên các tác dụng phụ được báo cáo trong quá trình thử nghiệm lâm sàng và / hoặc sau khi đưa ra thị trường.

Bảng tóm tắt các phản ứng có hại được phân nhóm theo tần suất: rất thường gặp ($ADR \geq 1/10$), thường gặp ($1/100 \leq ADR < 1/10$), ít gặp ($1/1000 \leq ADR < 1/100$), hiếm gặp ($1/10000 \leq ADR < 1/1000$), rất hiếm gặp ($ADR < 1/10000$) và không rõ tần suất (không thể ước tính từ số liệu sẵn có). Trong mỗi nhóm tần số, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.

Không thể xác định được tần suất của các phản ứng phụ được báo cáo trong quá trình sử dụng sau khi đưa ra thị trường vì chúng được lấy từ các báo cáo tự phát. Do đó, tần suất của những sự kiện bất lợi này được coi là "không biết".

	Thường gặp	Ít gặp	Không rõ tần suất
Rối loạn máu và hệ bạch huyết			Giảm bạch cầu Giảm bạch cầu trung tính Giảm tiểu cầu
Rối loạn hệ miễn dịch			Phản ứng dị ứng (ví dụ phản ứng phản vệ, phù mạch như sưng lưỡi, phù lưỡi, phù mắt, ngứa dị ứng hoặc nổi mề đay)
Rối loạn nội tiết		Tăng prolactin máu Giảm prolactin máu	Hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường Đái tháo đường nhiễm toan ceton
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Đái tháo đường	Tăng đường huyết	Hạ natri máu Chán ăn
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ Lo lắng Bồn chồn	Trầm cảm Ham muốn tính dục cao độ	Tự sát, ý nghĩ tự sát, nỗ lực tự sát Cờ bạc do bệnh lý Rối loạn kiểm soát xung động Ăn uống vô độ Nghiện mua sắm

MAN
LIPF

			Xung động đi lang thang Hung hăng Kích động Căng thẳng
Rối loạn hệ thần kinh	Đứng ngồi không yên Rối loạn ngoại tháp Run Đau đầu An thần Buồn ngủ Chóng mặt	Rối loạn vận động muộn Loạn trương lực cơ Hội chứng chân bồng chồn	Hội chứng an thần kinh ác tính (NMS) Động kinh lớn Hội chứng serotonin Rối loạn ngôn ngữ
Rối loạn mắt	Mờ mắt	Chứng song thị Sợ ánh sáng	Cơ xoay mắt
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh	Đột tử không rõ nguyên nhân Xoắn đỉnh Loạn nhịp thất Tim ngừng đập Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch máu		Hạ huyết áp thể đứng	Huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu) Tăng huyết áp Ngất
Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất		Nấc	Viêm phổi do hít phải Co thắt thanh quản Co thắt hầu họng
Rối loạn tiêu hóa	Táo bón Khó tiêu Buồn nôn Tăng tiết nước bọt Nôn		Viêm tụy Khó nuốt Tiêu chảy Khó chịu ở bụng Khó chịu ở dạ dày
Rối loạn gan-mật			Suy gan Viêm gan Vàng da
Rối loạn da và mô dưới da			Phát ban Phản ứng nhạy cảm ánh sáng Rụng tóc Tăng tiết mồ hôi

			Phản ứng thuốc với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS)
Rối loạn cơ xương và mô liên kết			Tiêu cơ vân Đau cơ Cứng cơ
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu không tự chủ Bí tiểu
Mang thai và sinh nở			Triệu chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh
Rối loạn vú và hệ sinh sản			Cương đau dương vật kéo dài
Rối loạn chung	Suy nhược		Rối loạn điều hòa thân nhiệt (ví dụ: hạ thân nhiệt, tăng thân nhiệt) Tức ngực Phù ngoại biên
Xét nghiệm			Giảm cân Tăng cân Tăng alaninaminotransferase Tăng aspartat aminotransferase Tăng gamma-glutamyltransferase Tăng phosphatase kiềm QT kéo dài Tăng đường huyết Tăng glycosylated hemoglobin (HbA1c) Biến động glucose huyết Tăng creatin phosphokinase

Người lớn

Các triệu chứng ngoại tháp (EPS)

Tâm thần phân liệt: trong một thử nghiệm dài 52 tuần có kiểm soát, bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol có tỷ lệ EPS (bao gồm Parkinson, chứng đờ đẫn ngồi không yên, loạn trương lực cơ và rối loạn vận động) là 25,8%, thấp hơn so với những người được điều trị bằng haloperidol (57,3%). Trong một thử nghiệm dài hạn có đối chứng giả dược trong 26 tuần, tỷ lệ mắc EPS là 19% đối với bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và 13,1% đối với bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Trong một thử nghiệm dài hạn 26 tuần có kiểm soát khác, tỷ lệ mắc EPS là

Handwritten notes in blue ink on the right margin, including the word "TRƯỜNG" and some illegible scribbles.

14,8% đối với bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và 15,1% đối với bệnh nhân được điều trị bằng olanzapin.

Các giai đoạn hưng cảm trong Rối loạn lưỡng cực loại I: trong một thử nghiệm có kiểm soát dài 12 tuần, tỷ lệ mắc EPS là 23,5% đối với bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và 53,3% đối với bệnh nhân được điều trị bằng haloperidol. Trong một thử nghiệm dài 12 tuần khác, tỷ lệ mắc EPS là 26,6% đối với bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và 17,6% đối với những người được điều trị bằng lithi. Trong giai đoạn duy trì dài hạn 26 tuần của thử nghiệm đối chứng giả dược, tỷ lệ mắc EPS là 18,2% đối với bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol và 15,7% đối với bệnh nhân được điều trị bằng giả dược.

Chứng đứng ngồi không yên

Trong các thử nghiệm có đối chứng giả dược, tỷ lệ chứng đứng ngồi không yên ở bệnh nhân lưỡng cực là 12,1% với aripiprazol và 3,2% với giả dược. Ở những bệnh nhân tâm thần phân liệt, tỷ lệ mắc chứng đứng ngồi không yên là 6,2% với aripiprazol và 3,0% với giả dược.

Loạn trương lực cơ

Các triệu chứng của loạn trương lực cơ, co thắt bất thường kéo dài của các nhóm cơ, có thể xảy ra ở những người nhạy cảm trong vài ngày đầu điều trị. Các triệu chứng loạn trương lực cơ bao gồm: co thắt các cơ cổ, đôi khi tiến triển thành thắt cổ họng, khó nuốt, khó thở, và/hoặc thè lưỡi. Trong khi các triệu chứng này có thể xảy ra ở liều thấp, chúng xảy ra thường xuyên hơn và có khả năng trầm trọng hơn ở các liều cao hơn của sản phẩm thuốc chống loạn thần thế hệ đầu tiên. Nguy cơ loạn trương lực cơ cấp tính tăng được thấy ở nam giới và nhóm người bệnh trẻ tuổi hơn.

Prolactin

Trong các thử nghiệm lâm sàng cho các chỉ định được phê duyệt và sau lưu hành thuốc, đều quan sát thấy sự tăng và giảm prolactin huyết thanh đối với aripiprazol.

Thông số xét nghiệm

So sánh giữa aripiprazol và giả dược về tỉ lệ bệnh nhân có những thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng ở các thông số lipid và xét nghiệm định kỳ cho thấy không có sự khác biệt đáng kể về mặt y học. Tăng CPK (Creatin phosphokinase), thường thoáng qua và không có triệu chứng, được quan sát thấy ở 3,5% bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol so với 2,0% bệnh nhân dùng giả dược.

Trẻ em

Tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên

Trong một thử nghiệm lâm sàng ngắn hạn có kiểm soát giả dược gồm 302 thanh thiếu niên (13-17 tuổi) mắc tâm thần phân liệt, tần suất và loại phản ứng có hại xảy ra tương tự như ở người lớn, ngoại trừ các phản ứng sau được báo cáo là xuất hiện thường xuyên hơn ở thanh thiếu niên so với người lớn dùng aripiprazol (và thường xuyên hơn giả dược):

Buồn ngủ/ an thần và rối loạn ngoại tháp đã được báo cáo là rất thường gặp ($\geq 1/10$), và khô miệng, tăng sự thèm ăn và hạ huyết áp thể đứng được báo cáo là thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$). Hồ

PHI
ERNV

sơ an toàn trong một thử nghiệm nhân mở trong 26 tuần cho kết quả tương tự như trong thử nghiệm ngắn hạn có đối chứng giả dược.

Hồ sơ an toàn của một thử nghiệm mù đôi có đối chứng giả dược dài hạn cũng cho kết quả tương tự, ngoại trừ các phản ứng sau là thường gặp hơn so với các bệnh nhi dùng giả dược: giảm cân, tăng insulin máu, loạn nhịp và giảm bạch cầu đã được báo cáo thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Trong số thanh thiếu niên (13-17 tuổi) mắc tâm thần phân liệt có tiếp xúc thuốc lên tới 2 năm, tỷ lệ gặp phải prolactin huyết thanh thấp ở nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) tương ứng là 29,5% và 48,3%. Ở thanh thiếu niên (13-17 tuổi) mắc tâm thần phân liệt có tiếp xúc với 5-30 mg aripiprazol lên tới 72 tháng, tỷ lệ xảy ra prolactin huyết thanh thấp ở nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) tương ứng là 25,6% và 45%.

Trong hai thử nghiệm dài hạn với thanh thiếu niên (13-17 tuổi) mắc tâm thần phân liệt và bệnh nhân lưỡng cực được điều trị bằng aripiprazol, tỷ lệ prolactin huyết thanh thấp ở nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) tương ứng là 37,0% và 59,4%.

Giai đoạn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực loại I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên

Tần số và loại phản ứng có hại ở thanh thiếu niên rối loạn lưỡng cực loại I tương tự như ở người lớn ngoại trừ các phản ứng sau: rất thường gặp ($\geq 1/10$): buồn ngủ (23,0%), rối loạn ngoại tháp (18,4%), chứng đứng ngồi không yên (16,0%), và suy nhược (11,8%); và thường gặp ($\geq 1/100$, $< 1/10$): đau bụng trên, tăng nhịp tim, tăng cân, tăng sự thèm ăn, co giật cơ và rối loạn vận động.

Các phản ứng có hại sau đây có thể phụ thuộc liều dùng: rối loạn ngoại tháp (với tần suất lần lượt là liều 10 mg: 9,1%, liều 30 mg: 28,8%, giả dược: 1,7%); và chứng đứng ngồi không yên (tỷ lệ mắc tương ứng là liều 10 mg: 12,1%, liều 30 mg: 20,3%, giả dược: 1,7%).

Những thay đổi trung bình về cân nặng ở thanh thiếu niên rối loạn lưỡng cực loại I ở tuần 12 và 30 dùng aripiprazol tương ứng là 2,4 kg và 5,8 kg, và giả dược lần lượt là 0,2 kg và 2,3 kg.

Tình trạng buồn ngủ và suy nhược thường gặp hơn ở bệnh nhân trẻ em mắc rối loạn lưỡng cực so với tâm thần phân liệt.

Ở các bệnh nhi lưỡng cực (10-17 tuổi) phơi nhiễm lên tới 30 tuần, tỷ lệ xảy ra prolactin huyết thanh thấp ở nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) lần lượt là 28,0% và 53,3%.

Cờ bạc do bệnh lý và/hoặc rối loạn kiểm soát xung động

Ham mê cờ bạc, tình dục, mua sắm và ăn uống do bệnh lý có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Quá liều

Trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau lưu hành thuốc, quá liều cấp tính khi dùng liều đơn độc aripiprazol do vô tình hoặc cố ý đã được xác định ở bệnh nhân người lớn với liều ước tính được báo cáo lên đến 1260 mg mà không có trường hợp tử vong. Các dấu hiệu và triệu

ION.

ANIL
IPPII

chứng quan trọng về mặt y tế đã quan sát được bao gồm ngủ lịm, tăng huyết áp, buồn ngủ, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn và tiêu chảy. Ngoài ra, đã ghi nhận các báo cáo về quá liều khi dùng liều đơn độc aripiprazol do vô ý (lên đến 195 mg) ở trẻ em mà không có trường hợp tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng nghiêm trọng về mặt y học có thể có được báo cáo bao gồm buồn ngủ, mất ý thức thoáng qua và các triệu chứng ngoại tháp.

Cách xử trí khi dùng thuốc quá liều

Xử trí quá liều nên tập trung vào điều trị hỗ trợ, duy trì đường hô hấp, cung cấp đủ oxy và thông khí đầy đủ, và quản lý triệu chứng. Nên xem xét khả năng quá liều do nhiều thuốc. Nên theo dõi tim mạch ngay lập tức và cần phải theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện rối loạn nhịp tim có thể xảy ra. Sau khi nghi ngờ hoặc đã xác định quá liều với aripiprazol, nên tiếp tục giám sát và theo dõi y tế chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

Than hoạt tính (50 g) dùng một giờ sau khi dùng aripiprazol giúp giảm C_{max} và AUC của aripiprazol tương ứng khoảng 41% và 51%, điều này cho thấy than hoạt có thể có hiệu quả trong điều trị quá liều.

Thẩm tách máu

Mặc dù không có thông tin về tác dụng của thẩm tách máu trong điều trị quá liều aripiprazol, thẩm tách máu có thể không hữu ích trong điều trị quá liều vì aripiprazol liên kết chặt chẽ với protein huyết tương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc chống loạn thần

Mã ATC: N05AX12

Cơ chế tác dụng

Hiệu quả của aripiprazol trong điều trị tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực loại I được cho là thông qua sự kết hợp của chủ vận một phần tại dopamin D_2 và thụ thể serotonin 5-HT_{1A} và đối kháng thụ thể serotonin 5-HT_{2A}.

Aripiprazol thể hiện tính chất đối kháng ở các mô hình động vật về việc làm tăng hoạt tính dopaminergic và tính chất chủ vận ở các mô hình động vật bị giảm hoạt tính dopaminergic. Aripiprazol thể hiện có ái lực cao trên *in vitro* đối với thụ thể dopamin D_2 và D_3 , serotonin 5-HT_{1A} và 5-HT_{2A} và ái lực vừa phải đối với các thụ thể dopamin D_4 , serotonin 5-HT_{2C} và 5-HT₇, alpha-1 adrenergic và histamin H_1 . Aripiprazol cũng có ái lực vừa phải đối với vị trí tái hấp thu serotonin và không có ái lực đáng kể đối với các thụ thể muscarinic. Tương tác với các thụ thể khác phân nhóm dopamin và serotonin có thể giải thích một số tác dụng lâm sàng khác của aripiprazol.

Liều aripiprazol từ 0,5 đến 30 mg dùng một lần mỗi ngày cho các đối tượng khỏe mạnh trong 2 tuần dẫn đến giảm sự phụ thuộc liều dùng trong liên kết ^{11}C -racloprid, một phối tử D_2/D_3 , với caudate và putamen được phát hiện bằng chụp xạ hình cắt lớp Positron (PET).

13. CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Aripiprazol được hấp thu tốt, đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 3-5 giờ sau khi dùng thuốc. Aripiprazol trải qua quá trình chuyển hóa tiền hệ thống tối thiểu. Sinh khả dụng tuyệt đối đường uống của viên nén aripiprazol là 87%. Bữa ăn với hàm lượng chất béo cao không ảnh hưởng đến dược động học của aripiprazol.

Phân bố

Aripiprazol phân bố rộng khắp cơ thể với thể tích phân bố khả kiến là 4,9 L/kg, cho thấy phân bố ngoài mạch máu rộng rãi. Ở nồng độ trị liệu, aripiprazol và dehydro-aripiprazol liên kết với protein huyết thanh hơn 99%, chủ yếu với albumin.

Chuyển hoá

Aripiprazol được chuyển hóa rộng rãi bởi gan chủ yếu bằng ba con đường chuyển dạng sinh học: khử hydro, hydroxyl hóa và khử N-alkyl. Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, các enzym CYP3A4 và CYP2D6 chịu trách nhiệm về quá trình khử hydro và hydroxyl hóa aripiprazol, và quá trình khử N-alkyl hóa được xúc tác bởi CYP3A4. Aripiprazol là phần thuốc chiếm ưu thế trong tuần hoàn toàn thân. Ở trạng thái ổn định, dehydro-aripiprazol, chất chuyển hóa có hoạt tính, đại diện cho khoảng 40% aripiprazol AUC trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán thải trung bình của aripiprazol là khoảng 75 giờ ở những đối tượng chuyển hóa rộng rãi CYP2D6 và khoảng 146 giờ ở người chuyển hóa kém CYP2D6.

Độ thanh thải toàn thân của aripiprazol là 0,7 ml/phút/kg, chủ yếu là qua gan.

Sau một liều uống duy nhất aripiprazol có đánh dấu [^{14}C], khoảng 27% liều có đánh dấu phóng xạ đã được tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 60% được tìm thấy trong phân. Dưới 1% aripiprazol bài tiết trong nước tiểu và khoảng 18% liều được tìm thấy trong phân ở dạng không đổi.

Trẻ em

Dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol ở bệnh nhi từ 10 đến 17 tuổi tương tự như ở người lớn sau khi điều chỉnh theo cân nặng cơ thể.

Dược động học ở nhóm bệnh nhân đặc biệt

Người già

NAT

MA
HILL

Không có sự khác biệt về dược động học của aripiprazol giữa người cao tuổi khỏe mạnh và người trẻ tuổi, cũng không phát hiện có bất kỳ ảnh hưởng nào của tuổi tác đến phân tích dược động học ở bệnh nhân tâm thần phân liệt.

Giới tính

Không có sự khác biệt về dược động học của aripiprazol giữa các đối tượng nam và nữ khỏe mạnh, cũng như không có bất kỳ ảnh hưởng nào của giới tính đến phân tích dược động học ở bệnh nhân tâm thần phân liệt được phát hiện.

Hút thuốc

Đánh giá dược động học dân số chung cho thấy không có bằng chứng về ảnh hưởng có ý nghĩa lâm sàng của việc hút thuốc đối với dược động học của aripiprazol.

Chủng tộc

Đánh giá dược động học dân số chung cho thấy không có bằng chứng của sự khác biệt về dược động học của aripiprazol do chủng tộc.

Suy thận

Các đặc tính dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol ở những bệnh nhân mắc bệnh thận nặng tương tự như ở những bệnh nhân trẻ khỏe mạnh.

Suy gan

Một nghiên cứu đơn liều ở những người có mức độ xơ gan khác nhau (Child-Pugh loại A, B, và C) không cho thấy ảnh hưởng đáng kể của suy gan đến dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol, nhưng nghiên cứu chỉ tiến hành trên 3 bệnh nhân xơ gan loại C nên không đủ cơ sở để đưa ra kết luận về khả năng chuyển hóa của họ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 4 vỉ x 7 viên nén

15. ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN, HẠN DÙNG, TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC

Điều kiện bảo quản: Bảo quản dưới 30°C, trong bao bì của thuốc.

Hạn dùng: 24 tháng

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS.

16. TÊN, ĐỊA CHỈ CỦA CƠ SỞ SẢN XUẤT THUỐC

Cơ sở sản xuất: **NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S.**

Địa chỉ: Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81 100 Duzce / Turkey (Thổ Nhĩ Kỳ).

