

R_x Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC



Viên nén

AREOLA-5

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn khi sử dụng thuốc

1. THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Mỗi viên nén AREOLA-5 chứa:

Thành phần dược chất:


Aripiprazol..... 5 mg

Thành phần tá dược:

Pregelatinized starch, lactose monohydrate phun sấy, silicified microcrystalline cellulose (microcrystalline cellulose và silica colloidal anhydrous), croscarmellose natri, HPC-SSL, magnesi stearat.

2. DẠNG BẢO CHẾ

Viên nén.

Mô tả dạng bào chế: Viên nén tròn, màu trắng, một mặt dập logo , mặt kia dập vạch ngang, cạnh và thành viên lạnh lặn.

3. CHỈ ĐỊNH

Aripiprazol được chỉ định để điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.

Aripiprazol được chỉ định để điều trị các cơn hưng cảm trung bình đến nặng trong bệnh rối loạn lưỡng cực I và ngăn ngừa cơn hưng cảm mới trên người lớn mà đa số bệnh nhân đã trải qua các cơn hưng cảm và các cơn hưng cảm đã đáp ứng điều trị bằng aripiprazol.

Aripiprazol được chỉ định để điều trị lên tới 12 tuần các cơn hưng cảm trung bình đến nặng trong bệnh rối loạn lưỡng cực I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên.

4. CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

Liều dùng:

Người lớn

Tâm thần phân liệt: Liều khởi đầu được khuyến cáo của aripiprazol là 10 mg/ngày hoặc 15 mg/ngày với liều duy trì 15 mg/ngày, uống 1 lần mà không phụ thuộc vào bữa ăn. Aripiprazol có hiệu quả trong khoảng liều từ 10 - 30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường khi dùng liều cao hơn liều hàng ngày 15 mg chưa được chứng minh mặc dù các bệnh nhân riêng lẻ có thể hưởng lợi từ một liều cao hơn. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 30 mg.

Các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I: Liều khởi đầu được khuyến cáo của aripiprazol là 15 mg được uống một lần mà không phụ thuộc vào bữa ăn như là liệu pháp điều trị đơn độc hoặc phối hợp. Một vài bệnh nhân có thể hưởng lợi từ một liều cao hơn. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt quá 30 mg.

Phòng ngừa tái phát các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I: Đối với phòng ngừa tái phát các cơn hưng cảm trên bệnh nhân mà đã đang dùng aripiprazol như liệu pháp điều trị đơn độc hoặc phối hợp, cần tiếp tục điều trị ở cùng liều đang dùng. Điều chỉnh liều hàng ngày, bao gồm giảm liều nên được cân nhắc dựa trên tình trạng lâm sàng.

Các đối tượng đặc biệt

Trẻ em

Tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên: Liều được khuyến cáo của aripiprazol là 10 mg/ngày được uống ngày 1 lần mà không phụ thuộc vào bữa ăn. Nên khởi đầu điều trị ở

mức liều 2 mg trong 2 ngày đầu, sau 2 ngày tiếp theo tăng liều lên 5 mg và sau 2 ngày tiếp theo nữa tăng liều lên tới liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Khi thích hợp, nên tăng 5 mg cho mỗi lần tăng liều tiếp theo nhưng không vượt liều tối đa hàng ngày là 30 mg. Aripiprazol có hiệu quả trong phạm vi liều từ 10 - 30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều hàng ngày 10 mg vẫn chưa được chứng minh mặc dù các bệnh nhân riêng lẻ có thể hưởng lợi từ một liều cao hơn. Không được khuyến cáo sử dụng aripiprazol cho bệnh nhân tâm thần phân liệt dưới 15 tuổi do thiếu dữ liệu về độ an toàn và hiệu quả.

Các con hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I trên thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên: Liều khuyến cáo của aripiprazol là 10 mg/ngày được uống ngày 1 lần mà không phụ thuộc vào bữa ăn. Nên khởi đầu điều trị ở mức liều 2 mg trong 2 ngày đầu, sau 2 ngày tiếp theo tăng liều lên 5 mg và sau 2 ngày tiếp theo nữa tăng liều lên tới liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Thời gian điều trị nên là cần thiết tối thiểu cho kiểm soát triệu chứng mà không được vượt quá 12 tuần. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều hàng ngày 10 mg vẫn chưa được chứng minh, và liều hàng ngày 30 mg sẽ đi kèm với tỷ lệ mắc phải cao hơn đáng kể của các tác dụng không mong muốn có ý nghĩa bao gồm các biến cố liên quan tới triệu chứng ngoại tháp, buồn ngủ, mệt mỏi và tăng cân. Vì vậy các liều cao hơn 10 mg/ngày chỉ nên sử dụng trong các trường hợp đặc biệt và với sự giám sát lâm sàng chặt chẽ. Các bệnh nhân trẻ hơn có nguy cơ cao với các phản ứng bất lợi liên quan tới aripiprazol. Vì vậy, không khuyến cáo sử dụng aripiprazol cho bệnh nhân dưới 13 tuổi.

Tính dễ bị kích thích kết hợp với rối loạn tự kỷ: Tính an toàn và hiệu quả của aripiprazol ở trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi chưa được thiết lập. Các số liệu sẵn có hiện nay được mô tả trong mục được lực học nhưng không có khuyến cáo nào về liều lượng được đưa ra.

Các rối loạn tic kết hợp với rối loạn tự kỷ: Tính an toàn và hiệu quả của aripiprazol ở trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 đến 18 tuổi vẫn chưa được thiết lập. Các số liệu sẵn có hiện nay được mô tả trong mục được lực học nhưng không có khuyến cáo nào về liều lượng được đưa ra.

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan nhẹ đến trung bình. Trên bệnh nhân suy gan nặng, dữ liệu có sẵn là không đủ để đưa ra các khuyến cáo, nên cẩn thận trọng về liều dùng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân này. Tuy nhiên, liều tối đa hàng ngày là 30 mg nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân suy gan nặng.

Suy thận

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy thận.

Người cao tuổi

Hiệu quả của aripiprazol trong điều trị tâm thần phân liệt hoặc rối loạn lưỡng cực I ở bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên vẫn chưa được thiết lập. Do tính nhạy cao hơn của đối tượng này, cần cân nhắc liều khởi đầu thấp hơn khi các yếu tố lâm sàng đảm bảo.

Giới tính

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

Tình trạng hút thuốc

Theo con đường chuyển hóa của aripiprazol, không cần điều chỉnh liều đối với người hút thuốc.

Điều chỉnh liều dùng do tương tác thuốc

Khi dùng đồng thời các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 mạnh với aripiprazol, nên giảm liều aripiprazol. Khi ngừng dùng các chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 trong liệu pháp điều trị kết hợp, liều của aripiprazol nên được tăng sau đó.



Khi dùng đồng thời chất gây cảm ứng CYP3A4 mạnh với aripiprazol, nên tăng liều aripiprazol. Khi ngừng dùng các chất gây cảm ứng CYP3A4 trong liệu pháp điều trị kết hợp, liều của aripiprazol nên được giảm tới liều khuyến cáo.

Cách dùng:

Aripiprazol được dùng bằng đường uống.

Đối với những bệnh nhân khó nuốt được thuốc viên thì có thể chuyển sang dạng bào chế thích hợp khác trên thị trường.

5. CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn cảm với hoạt chất hoặc với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

6. CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

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

Tự tử

Sự xuất hiện các hành vi tự sát vốn có trong các bệnh loạn thần và rối loạn tâm trạng và trong vài trường hợp đã được báo cáo sớm sau khi bắt đầu hoặc chuyển liệu pháp điều trị bao gồm cả điều trị với aripiprazol. Cần giám sát chặt chẽ những bệnh nhân có nguy cơ cao và kèm theo liệu pháp chống loạn thần.

Các rối loạn tim mạch

Cần thận trọng khi sử dụng aripiprazol ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch đã biết (tiền sử về nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim hoặc các bất thường về dẫn truyền), bệnh mạch máu não, các tình trạng bệnh lý khiến bệnh nhân bị hạ huyết áp (mất nước, giảm thể tích tuần hoàn và điều trị với thuốc hạ huyết áp) hoặc tăng huyết áp, bao gồm tăng huyết áp tức thời hoặc ác tính. Các trường hợp huyết khối tĩnh mạch (VTE) đã được báo cáo với các thuốc chống loạn thần. Vì bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn thần thường xuất hiện với các yếu tố nguy cơ đối với VTE, tất cả các yếu tố nguy cơ có thể có đối với VTE nên được xác định trước và trong khi điều trị bằng aripiprazol và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.

Kéo dài khoảng QT

Trong các thử nghiệm lâm sàng của aripiprazol, tỷ lệ kéo dài khoảng QT tương đương với nhóm dùng giả dược. Aripiprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có tiền sử gia đình kéo dài khoảng QT.

Loạn vận động muộn

Trong các thử nghiệm lâm sàng kéo dài một năm hoặc ngắn hơn, có một số ít các báo cáo về rối loạn vận động cần điều trị cấp cứu trong thời gian điều trị với aripiprazol. Nếu xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng của rối loạn vận động muộn ở bệnh nhân đang dùng aripiprazol, nên xem xét giảm liều hoặc ngừng thuốc. Các triệu chứng này có thể xấu đi tạm thời hoặc thậm chí có thể tái phát sau khi ngừng điều trị.

Các triệu chứng ngoại tháp khác

Trong các thử nghiệm lâm sàng ở trẻ em dùng aripiprazol, chứng ngồi không yên và Parkinson đã được ghi nhận. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của ngoại tháp xuất hiện ở bệnh nhân dùng aripiprazol, cần xem xét giảm liều và theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần (NMS)

NMS là một hội chứng phức tạp có thể gây tử vong liên quan đến thuốc chống loạn thần. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp hiếm gặp của NMS đã được báo cáo khi điều trị với aripiprazol. Biểu hiện lâm sàng của NMS là sốt cao, cứng cơ, trạng thái tinh thần bị thay đổi và bằng chứng về sự bất ổn định tự chủ (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và rối loạn nhịp tim). Các dấu hiệu khác có thể bao gồm tăng creatine phosphokinase, myoglobin niệu (tiêu cơ vân) và suy thận cấp. Tuy nhiên, tăng creatine phosphokinase và tiêu cơ vân, không nhất thiết là do NMS. Nếu bệnh nhân xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng biểu hiện của NMS, hoặc có biểu hiện sốt cao không rõ nguyên nhân mà không có các biểu hiện lâm sàng khác của NMS, thì phải ngừng sử dụng tất cả các thuốc chống loạn thần, bao gồm cả aripiprazol.

Co giật

DU
IPI
370
T.

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp ít gặp của co giật đã được báo cáo khi điều trị với aripiprazol. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng aripiprazol cho những bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật hoặc có các tình trạng liên quan đến động kinh.

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

Tăng nguy cơ tử vong

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

Các phản ứng không mong muốn trên mạch máu não

Trong các thử nghiệm tương tự, các phản ứng không mong muốn trên mạch máu não (ví dụ như đột quỵ, cơn thiếu máu cục bộ thoáng qua), bao gồm cả tử vong, đã được báo cáo ở bệnh nhân (tuổi trung bình: 84 tuổi; từ 78 đến 88 tuổi). Nhìn chung, có 1,3% bệnh nhân điều trị với aripiprazol báo cáo gặp phản ứng không mong muốn trên mạch máu não so với 0,6% bệnh nhân điều trị với giả dược trong các thử nghiệm này. Sự khác biệt này không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, một trong những thử nghiệm này được thử nghiệm ở mức liều cố định có mối quan hệ về đáp ứng liều có ý nghĩa đối với các phản ứng không mong muốn trên mạch máu não ở những bệnh nhân được điều trị với 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 đặc biệt và kết hợp với nhiễm toan ceton hoặc hôn mê thâm thâu hoặc tử vong, đã được báo cáo ở những bệnh nhân được điều trị với thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm cả aripiprazol. Các yếu tố nguy cơ có thể làm bệnh nhân gặp các 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 không mong muốn liên quan đến tăng đường huyết (bao gồm bệnh đái tháo đường) hoặc các giá trị bất thường về đường huyết trong các xét nghiệm cận lâm sàng so với giả dược. Ước tính nguy cơ chính xác đối với các phản ứng không mong muốn liên quan đến tăng đường huyết ở bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và với các thuốc chống loạn thần không điển hình khác không có sẵn để cho phép so sánh trực tiếp. Bệnh nhân được điều trị với bất kỳ loại thuốc chống loạn thần nào, kể cả aripiprazol, cần được theo dõi các dấu hiệu và triệu chứng của tăng đường huyết (như uống nước nhiều, đa niệu, ăn nhiều và suy nhược) và bệnh nhân đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ mắc bệnh đái tháo đường nên được theo dõi thường xuyên về dấu hiệu xấu đi khi kiểm soát đường huyết.

Quá mẫn cảm

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 bệnh nhân tâm thần phân liệt và hưng cảm lưỡng cực do các bệnh lý kèm theo, sử dụng thuốc chống loạn thần gây tăng cân, quản lý lối sống kém và có thể dẫn đến các biến chứng nặng. Tăng cân đã được báo cáo sau khi thuốc ra thị trường ở những bệnh nhân được kê đơn aripiprazol. Người ta nhận thấy tăng cân thường xảy ra ở những người có các yếu tố nguy cơ đáng kể như tiền sử bệnh đái tháo đường, rối loạn tuyến giáp hoặc u tuyến yên. Trong các thử nghiệm lâm sàng không chứng minh aripiprazol gây tăng cân có liên quan về mặt lâm sàng ở người lớn. Trong các thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân thanh thiếu niên mắc chứng hưng cảm lưỡng cực, aripiprazol đã được chứng minh là có liên quan đến tăng cân sau 4 tuần điều trị. Tăng cân nên được theo dõi ở bệnh nhân thanh thiếu niên mắc chứng hưng cảm lưỡng cực. Nếu tăng cân có ý nghĩa lâm sàng, nên giảm liều.

Khó nuốt

Rối loạn vận động thực quản và sặc thức ăn có liên quan đến việc sử dụng thuốc chống loạn

thần, bao gồm cả aripiprazol. Aripiprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có nguy cơ bị viêm phổi do sặc thức ăn vào phổi.

Thói chơi bài bạc bệnh lý và các rối loạn kiểm soát xung động khác

Bệnh nhân có thể bị tăng các cơn ham muốn, đặc biệt là đối với cờ bạc, và không thể kiểm soát được các cơn ham muốn này khi dùng aripiprazol. Các ham muốn khác cũng đã được báo cáo, bao gồm: tăng ham muốn tình dục, nghiện chi tiêu, ăn uống quá đà hoặc các hành vi bốc đồng và cưỡng chế khác. Điều quan trọng là bác sĩ phải hỏi bệnh nhân hoặc người chăm sóc bệnh nhân một cách cụ thể về sự phát triển của các ham muốn chơi bài bạc, ham muốn tình dục, nghiện chi tiêu, ăn uống quá đà hoặc các hành vi bốc đồng và cưỡng chế khác khi đang điều trị với aripiprazol. Cần lưu ý rằng các triệu chứng rối loạn kiểm soát xung động có thể liên quan đến các rối loạn sẵn có; tuy nhiên, trong một số trường hợp, các cơn ham muốn được báo cáo là đã 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 thức. Cần nhắc giảm liều hoặc ngừng thuốc nếu bệnh nhân phát triển những cơn ham muốn như vậy trong khi dùng aripiprazol.

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

Mặc dù tỷ lệ mắc kèm rối loạn lưỡng cực I cùng với ADHD là cao nhưng còn hạn chế dữ liệu an toàn về việc sử dụng đồng thời aripiprazol với các chất kích thích; do đó, cần phải rất thận trọng khi sử dụng đồng thời các 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 hơn và cần nhắc liều khởi đầu thấp hơn.

Cảnh báo liên quan đến tá dược

Thuốc có chứa lactose, bệnh nhân mắc bệnh di truyền hiếm gặp không dung nạp galactose, thiếu hụt Lapp lactase hoặc rối loạn hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này. Thuốc này có chứa dưới 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi đơn vị phân liều, về cơ bản được xem như 'không chứa natri'.

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

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai

Không có thử nghiệm đầy đủ và có đối chứng tốt về aripiprazol ở phụ nữ có thai. Dị tật bẩm sinh đã được báo cáo; tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả với aripiprazol chưa được chứng minh. Các nghiên cứu trên động vật không thể loại trừ khả năng gây độc cho sự phát triển. Cần báo cho bác sĩ biết nếu bệnh nhân đang có thai hoặc có ý định có thai khi điều trị với aripiprazol. Do không có đủ thông tin về độ an toàn ở người và những nguy cơ được ghi nhận từ các nghiên cứu về sinh sản ở động vật, không nên dùng thuốc trong thai kỳ trừ khi lợi ích mang lại vượt trội hơn so với nguy cơ có thể xảy ra.

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 các phản ứng không mong muốn bao gồm các triệu chứng ngoại tháp và/hoặc cai thuốc có thể khác nhau về mức độ nghiêm trọng và thời gian sau khi sinh. Đã có báo cáo về tình trạng kích động, tăng trương lực, giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp hoặc rối loạn ăn uống. Do đó, cần theo dõi trẻ sơ sinh một cách cẩn thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ cho con bú

Aripiprazol/chất chuyển hóa được bài tiết qua sữa mẹ. Việc đưa ra quyết định có nên ngừng cho con bú hoặc ngừng/bỏ liệu pháp điều trị với aripiprazol được cân nhắc dựa trên lợi ích của việc cho con bú đối với đứa trẻ và lợi ích của việc điều trị cho người phụ nữ.

Khả năng sinh sản

Dựa trên dữ liệu từ các nghiên cứu độc tính trên hệ sinh sản cho thấy aripiprazol không làm giảm khả năng sinh sản.

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

Aripiprazol có ảnh hưởng nhẹ đến vừa lên khả năng lái xe và vận hành máy móc do tác dụng tiềm ẩn trên hệ thần kinh và thị giác, như là an thần, buồn ngủ, ngất, mờ mắt, song ảnh.

9. TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

Do đối kháng thụ thể α_1 -adrenergic, aripiprazol có khả năng làm tăng tác dụng của một số thuốc hạ huyết áp.

Do tác dụng chính trên thần kinh trung ương của aripiprazol, nên cần thận trọng khi dùng aripiprazol phối hợp với rượu hoặc các thuốc tác động lên hệ thần kinh trung ương có cùng phản ứng không mong muốn như an thần.

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

Các thuốc có khả năng ảnh hưởng đến aripiprazol

Thuốc kháng acid dạ dày, chất đối kháng H_2 famotidin, làm giảm tỷ lệ hấp thu aripiprazol nhưng tác dụng này được coi là không có ý nghĩa về mặt lâm sàng. Aripiprazol được chuyển hóa theo nhiều con đường liên quan đến các enzym CYP2D6 và CYP3A4 nhưng không liên quan đến các enzym CYP1A. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều dùng ở người hút thuốc.

Quinidin và các chất ức chế CYP2D6 khác

Trong một thử nghiệm lâm sàng ở người 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 lần lượt là 32% và 47%. Nên giảm liều aripiprazol xuống còn một nửa liều được chỉ định khi sử dụng đồng thời aripiprazol với quinidin. Các chất ức chế mạnh CYP2D6 khác, như là fluoxetin và paroxetin, có thể có tác dụng tương tự và nên áp dụng việc giảm liều tương tự.

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 lần lượt là 77% và 43%. Ở những người chuyển hóa CYP2D6 kém, việc sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ aripiprazol trong huyết tương cao hơn so với khi dùng đồng thời với những chất chuyển hóa mạnh CYP2D6. Cần cân nhắc việc sử dụng đồng thời ketoconazol hoặc các chất ức chế CYP3A4 mạnh khác với aripiprazol khi lợi ích tiềm năng vượt trội hơn nguy cơ có thể xảy ra. Khi dùng đồng thời ketoconazol với aripiprazol, nên giảm liều aripiprazol xuống còn một nửa liều được chỉ định. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 khác, như là itraconazol và chất ức chế protease HIV có thể có tác dụng tương tự và nên áp dụng việc giảm liều tương tự. Khi ngừng sử dụng chất ức chế CYP2D6 hoặc CYP3A4, liều dùng của aripiprazol nên được tăng đến mức liều trước khi bắt đầu điều trị đồng thời. Khi dùng đồng thời aripiprazol với các chất ức chế yếu CYP3A4 (ví dụ diltiazem) hoặc CYP2D6 (ví dụ escitalopram) có thể làm tăng nhẹ nồng độ aripiprazol trong huyết tương.

Carbamazepin và các chất gây cảm ứng CYP3A4 khác

Sau khi dùng đồng thời carbamazepin, chất cảm ứng mạnh CYP3A4, với aripiprazol đường uống cho bệnh nhân tâm thần phân liệt hoặc rối loạn phân liệt, trung bình nhân của C_{max} và AUC của aripiprazol thấp hơn lần lượt 68% và 73% so với khi dùng aripiprazol (30 mg) riêng lẻ. Tương tự, đối với dehydro-aripiprazol, trung bình nhân của C_{max} và AUC sau khi dùng đồng thời với carbamazepin thấp hơn lần lượt 69% và 71% so với những người chỉ điều trị với aripiprazol. Nên tăng gấp đôi liều aripiprazol khi dùng đồng thời aripiprazol với carbamazepin. Dùng đồng thời aripiprazol với các chất cảm ứng CYP3A4 khác (như rifampicin, rifabutin, phenytoin, phenobarbital, primidon, efavirenz, nevirapin và 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 chất cảm ứng CYP3A4 mạnh, nên giảm liều aripiprazol đến mức liều khuyến cáo.

Valproat và lithium

Khi dùng đồng thời valproat hoặc lithium với aripiprazol, không làm thay đổi đáng kể về mặt lâm sàng về nồng độ aripiprazol và do đó không cần điều chỉnh liều khi dùng valproat hoặc lithium cùng với aripiprazol.

Khả năng aripiprazol ảnh hưởng đến các thuốc khác

Trong các nghiên cứu lâm sàng, liều từ 10 - 30 mg/ngày của aripiprazol không có ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa các chất nền của CYP2D6 (tỷ lệ dextromethorphan/3-methoxymorphinan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol) và CYP3A4

PH
IAI
MSD
IN C

(dextromethorphan). Ngoài ra, aripiprazol và dehydro-aripiprazol không làm thay đổi chuyển hóa qua trung gian CYP1A2 *in vitro*. Do đó, aripiprazol không gây ra các tương tác thuốc có ý nghĩa về mặt lâm sàng nào qua trung gian bởi các enzym này.

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

Hội chứng serotonin

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

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Tóm tắt độ an toàn của thuốc

Các phản ứng không mong muốn được báo cáo thường gặp nhất trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược là buồn nôn và nôn, từng xảy ra ở hơn 3% bệnh nhân được điều trị với aripiprazol đường uống.

Thường gặp, 1/100 ≤ ADR < 1/10

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Đái tháo đường.

Tâm thần: Mất ngủ, lo âu, bồn chồn.

Thần kinh: Ngồi không yên, rối loạn ngoại tháp, run, nhức đầu, an thần, buồn ngủ, chóng mặt.

Mắt: Mờ mắt.

Tiêu hóa: Táo bón, khó tiêu, buồn nôn, tăng tiết nước bọt, nôn.

Toàn thân: Mệt mỏi.

Ít gặp, 1/1.000 ≤ ADR < 1/100

Nội tiết: Tăng prolactin máu.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Tăng đường máu.

Tâm thần: Trầm cảm, chứng cuồng dâm.

Thần kinh: Loạn vận động muộn, loạn trương lực cơ, hội chứng chân không nghĩ.

Mắt: Song ảnh, chứng sợ ánh sáng.

Tim: Nhịp tim nhanh.

Mạch máu: Hạ huyết áp tư thế.

Hô hấp: Nấc cụt.

Tỷ lệ gặp chưa rõ

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, giảm bạch cầu trung tính, giảm tiểu cầu.

Hệ miễn dịch: Phản ứng dị ứng (ví dụ: phản ứng phản vệ, phù mạch bao gồm sưng lưỡi, phù mắt, ngứa dị ứng hoặc nổi mề đay).

Nội tiết: Hôn mê thẫm thấu do đái tháo đường, nhiễm toan ceton do đái tháo đường.

Chuyển hóa và dinh dưỡng: Hạ natri máu, chán ăn.

Tâm thần: Nỗ lực tự tử, ý định tự tử và tự tử, ham muốn chơi đánh bạc, rối loạn kiểm soát xung động, ăn uống quá đà, nghiện chi tiêu, các hành vi bốc đồng, hung hăng, kích động, lo lắng.

Thần kinh: Hội chứng thần kinh ác tính, cơn co giật lớn, hội chứng serotonin, rối loạn ngôn ngữ.

Mắt: Con xoay mắt.

Tim: Tử vong bất ngờ không rõ nguyên nhân, xoắn đỉnh, kéo dài khoảng QT, loạn nhịp thất, ngừng tim, nhịp tim chậm.

Mạch máu: Huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu), tăng huyết áp, ngất.

Hô hấp: Viêm phổi do hít phải, co thắt thanh quản, co thắt hầu họng.

Tiêu hóa: Viêm tụy, chứng khó nuốt, tiêu chảy, khó chịu ở bụng, khó chịu ở dạ dày.

Gan mật: Suy gan, viêm gan, vàng da.

Da và mô dưới da: Phát ban, phản ứng nhạy cảm với ánh sáng, rụng tóc từng mảng, tăng tiết mồ hôi, phản ứng thuốc đi kèm với tăng bạch cầu ái toan và các triệu chứng toàn thân (DRESS).

Cơ xương khớp: Tiêu cơ vân, đau cơ, cứng cơ.

Thận: Tiêu không tự chủ, bí tiểu.

Có thai, các tình trạng trong quá trình sinh đẻ và sau khi sinh: Hội chứng cai thuốc ở trẻ sơ sinh.

Hệ sinh dục: Cương dương.

Toàn thân: Rối loạn thân nhiệt (ví dụ: hạ thân nhiệt, sốt), đau ngực, phù ngoại biên.

Xét nghiệm: Giảm cân, tăng cân, tăng alanine aminotransferase, aspartate aminotransferase, gamma-glutamyltransferase, phosphatase kiềm, kéo dài khoảng QT, tăng đường máu, tăng Glycosylated haemoglobin, biến động đường máu, tăng creatin phosphokinase.

Mô tả các tác dụng không mong muốn được chọn lọc

Người lớn

Hội chứng ngoại tháp (EPS)

Tâm thần phân liệt: Trong một thử nghiệm dài hạn có đối chứng kéo dài 52 tuần, những bệnh nhân được điều trị với aripiprazol có tỷ lệ EPS tổng thể thấp hơn (25,8%) bao gồm hội chứng Parkinson, bệnh ngồi không yên, loạn trương lực cơ và rối loạn vận động so với những người được điều trị với haloperidol (57,3%). Trong một thử nghiệm dài hạn có đối chứng với giả dược kéo dài 26 tuần, tỷ lệ EPS là 19% đối với bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và 13,1% đối với bệnh nhân được điều trị bằng giả dược. Trong một thử nghiệm đối chứng kéo dài 26 tuần khác, tỷ lệ EPS là 14,8% đối với bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và 15,1% đối với bệnh nhân được điều trị với olanzapin.

Các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I: Trong một thử nghiệm có đối chứng kéo dài 12 tuần, tỷ lệ EPS là 23,5% đối với bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và 53,3% đối với bệnh nhân được điều trị với haloperidol. Trong một thử nghiệm khác kéo dài 12 tuần, tỷ lệ EPS là 26,6% ở những bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và 17,6% ở những bệnh nhân được điều trị với lithium. Trong giai đoạn duy trì kéo dài 26 tuần của thử nghiệm có đối chứng với giả dược, tỷ lệ EPS là 18,2% đối với bệnh nhân được điều trị với aripiprazol và 15,7% đối với bệnh nhân được điều trị với giả dược.

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

Loạn trương lực cơ: Tác dụng của nhóm: Các triệu chứng loạn trương lực cơ, cơ thất 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 rối loạn vận động bao gồm: cơ thất cơ cổ, đôi khi tiến triển đến thất chặt cổ họng, khó nuốt, khó thở và/hoặc thè lưỡi. Trong khi các triệu chứng này có thể xảy ra ở liều thấp, chúng có thể có tỷ lệ cao hơn cùng với mức độ nghiêm trọng hơn và hiệu lực cao và ở các mức liều cao hơn của các thuốc chống loạn thần thế hệ đầu tiên. Nguy cơ cao mắc chứng loạn trương lực cơ cấp tính được quan sát thấy ở nam giới và các nhóm trẻ tuổi.

Prolactin: Trong các thử nghiệm lâm sàng đối với các chỉ định đã được phê duyệt và sau khi thuốc ra thị trường, có sự tăng và giảm prolactin huyết thanh so với ban đầu đã được ghi nhận với aripiprazol.

Các thông số cận lâm sàng: So sánh giữa aripiprazol và giả dược về tỷ lệ bệnh nhân có những thay đổi có ý nghĩa lâm sàng về các thông số lipid và trong các xét nghiệm thường quy không cho thấy sự khác biệt có ý nghĩa về mặt y tế. Sự gia tăng CPK (creatin phosphokinase), thường thoáng qua và không có triệu chứng, được quan sát thấy ở 3,5% bệnh nhân được điều trị với 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 đối chứng với giả dược trên 302 thanh thiếu niên (13 đến 17 tuổi) bị tâm thần phân liệt, tỷ lệ gặp và loại phản ứng không mong muốn tương tự như ở người lớn ngoại trừ các phản ứng sau được báo cáo thường gặp hơn ở thanh thiếu niên dùng aripiprazol hơn ở người lớn dùng aripiprazol (và thường xuyên hơn giả dược):

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

tính an toàn trong thử nghiệm mở rộng nhãn mở kéo dài 26 tuần tương tự như được quan sát trong thử nghiệm ngắn hạn có đối chứng với giả dược.

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

Trong nhóm bệnh nhân thanh thiếu niên bị tâm thần phân liệt (13 đến 17 tuổi) tiếp xúc với aripiprazol đến 2 năm, tỷ lệ có nồng độ prolactin huyết thanh thấp ở nữ (<3 ng/mL) và nam (<2 ng/mL) là lần lượt là 29,5% và 48,3%. Ở nhóm bệnh nhân thanh thiếu niên (13 đến 17 tuổi) bị tâm thần phân liệt tiếp xúc với aripiprazol từ 5 mg đến 30 mg cho đến 72 tháng, tỷ lệ có nồng độ prolactin huyết thanh thấp ở nữ (<3 ng/mL) và nam (<2 ng/mL) là lần lượt là 25,6% và 45,0%.

Trong hai thử nghiệm dài hạn với bệnh nhân thanh thiếu niên (13 đến 17 tuổi) bị tâm thần phân liệt và bệnh nhân lưỡng cực được điều trị với aripiprazol, có tỷ lệ có nồng độ prolactin huyết thanh thấp ở nữ (<3 ng/mL) và nam (<2 ng/mL) lần lượt là 37,0% và 59,4%.

Các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên

Tỷ lệ gặp và loại phản ứng không mong muốn ở thanh thiếu niên bị rối loạn lưỡng cực 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%), rối loạn cảm xúc (16,0%), và mệt mỏi (11,8%); và thường gặp ($\geq 1/100$, $<1/10$) đau bụng trên, tăng nhịp tim, tăng cân, tăng cảm giác thèm ăn, co giật cơ và rối loạn vận động.

Các phản ứng không mong muốn sau đây có thể có mối quan hệ đáp ứng với liều: rối loạn ngoại tháp (tỷ lệ gặp ở liều 10 mg là 9,1%; liều 30 mg là 28,8%; giả dược là 1,7%); và bệnh ngồi không yên (tỷ lệ gặp ở liều 10 mg là 12,1%; liều 30 mg là 20,3%; giả dược là 1,7%).

Thay đổi trung bình về cân nặng cơ thể ở thanh thiếu niên bị rối loạn lưỡng cực I ở tuần thứ 12 và 30 đối với aripiprazol lần lượt là 2,4 kg và 5,8 kg, và đối với giả dược lần lượt là 0,2 kg và 2,3 kg.

Ở bệnh nhân trẻ em, buồn ngủ và mệt mỏi thường gặp hơn ở bệnh nhân rối loạn lưỡng cực so với bệnh nhân tâm thần phân liệt.

Ở nhóm trẻ em lưỡng cực (10 đến 17 tuổi) tiếp xúc với aripiprazol lên đến 30 tuần, tỷ lệ có nồng độ prolactin huyết thanh thấp ở nữ (<3 ng/mL) và nam (<2 ng/mL) lần lượt là 28,0% và 53,3%.

Chơi bài bạc bệnh lý và các rối loạn kiểm soát xung động khác

Chơi cờ bạc bệnh lý, chứng cuồng dâm, cuồng chỉ tiêu và ăn uống quá đà có thể xảy ra ở những bệnh nhân được điều trị với aripiprazol.

Thông báo ngay cho bác sỹ hoặc dược sỹ khi gặp các tác dụng không mong muốn như trên khi sử dụng thuốc hoặc báo cáo các phản ứng có hại của thuốc về Trung tâm Thông tin thuốc và Theo dõi phản ứng có hại của thuốc (ADR) Quốc Gia.

11. QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Các dấu hiệu và triệu chứng

Trong các thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi thuốc ra thị trường, quá liều cấp tính vô tình hoặc cố ý do dùng aripiprazol riêng lẻ được xác định ở bệnh nhân người lớn với liều ước tính được báo cáo lên đến 1.260 mg, không có trường hợp tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng cố ý nghĩa về mặt y tế được ghi nhận bao gồm ngủ lịm, tăng huyết áp, buồn ngủ, nhịp tim nhanh, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Ngoài ra, các báo cáo về việc vô tình dùng aripiprazol riêng lẻ (lên đến 195 mg) ở trẻ em cũng được ghi nhận nhưng không có trường hợp nào tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng nghiêm trọng về mặt y tế được báo cáo bao gồm buồn ngủ, mất ý thức thoáng qua và các triệu chứng ngoại tháp.

Xử trí

Xử trí quá liều nên tập trung vào liệu pháp điều trị hỗ trợ, duy trì đường thở, thở oxy và thông khí đầy đủ, và kiểm soát các triệu chứng. Cần xem xét đến khả năng phải sử dụng kết hợp nhiều loại thuốc. Do đó cần lập tức theo dõi tim mạch và cần theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện các rối loạn nhịp tim có thể xảy ra. Sau khi đã xác nhận hoặc nghi ngờ là quá liều với aripiprazol, nên tiếp tục theo dõi và giám sát y tế chặt chẽ cho đến khi bệnh nhân hồi phục.

Than hoạt tính (50 g), dùng một giờ sau khi uống quá liều aripiprazol, làm giảm C_{max} của aripiprazol khoảng 41% và AUC khoảng 51%, cho thấy rằng than hoạt tính có thể có hiệu quả



trong điều trị quá liều.

Lọc máu

Mặc dù không có thông tin về tác dụng của lọc máu trong điều trị quá liều với aripiprazol, nhưng lọc máu không mang lại lợi ích trong việc xử trí quá liều vì aripiprazol liên kết mạnh với protein huyết tương.

12. ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc an thần, thuốc chống trầm cảm khác.

Mã ATC: N05AX12

Cơ chế tác dụng

Aripiprazol được cho là có hiệu quả trong điều trị tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực I thông qua sự phối hợp hoạt tính chủ vận một phần ở các thụ thể dopamin D2 và serotonin 5-HT1A và hoạt tính đối kháng ở các thụ thể serotonin 5-HT2A. Aripiprazol thể hiện các đặc tính đối kháng trên các mô hình động vật bằng cách tăng nồng độ dopamin và các đặc tính chủ vận ở các mô hình động vật bằng cách giảm nồng độ dopamin. Aripiprazol có ái lực liên kết cao *in vitro* vào các thụ thể dopamin D2 và D3, serotonin 5-HT1A và 5-HT2A và có ái lực vừa với dopamin D4, serotonin 5-HT2C và 5-HT7, alpha-1 adrenergic và histamin H₁. Aripiprazol cũng có ái lực liên kết vừa với vị trí tái hấp thu serotonin và không có ái lực đáng kể với các thụ thể muscarinic. Sự tương tác với các thụ thể khác ngoài các tiểu nhóm thụ thể dopamine và serotonin có thể giải thích một số tác dụng lâm sàng khác của aripiprazol.

Liều aripiprazol có phạm vi từ 0,5 mg đến 30 mg, dùng 1 lần/ngày trên những người khỏe mạnh trong 2 tuần làm giảm sự phụ thuộc liều trong liên kết ¹¹C-raclopride (là một phối tử receptor D2/D3), đến cuối và hạch được phát hiện bằng ghi hình phóng xạ.

13. ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu

Aripiprazol được hấp thu tốt, và đạt nồng độ đỉnh trong huyết tương trong vòng 3 đến 5 giờ sau khi dùng thuốc. Aripiprazol trải qua quá trình chuyển hóa lần đầu ở mức tối thiểu. Sinh khả dụng tuyệt đối qua đường uống của viên nén là 87%. Bữa ăn nhiều chất béo không làm ảnh hưởng đến dược động học của aripiprazol.

Phân bố

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

Chuyển hóa

Aripiprazol được chuyển hóa mạnh qua gan chủ yếu qua ba con đường chuyển hóa sinh học: dehydro hóa, hydroxyl hóa và N-dealkyl hóa. Dựa trên các nghiên cứu *in vitro*, các enzym CYP3A4 và CYP2D6 chịu trách nhiệm dehydro hóa và hydroxyl hóa aripiprazol, và N-dealkyl hóa được xúc tác bởi CYP3A4. Aripiprazol là chất chiếm ưu thế trong tuần hoàn chung. Ở trạng thái ổn định, dehydro-aripiprazol là chất chuyển hóa có hoạt tính, đạt khoảng 40% AUC của aripiprazol trong huyết tương.

Thải trừ

Thời gian bán hủy trung bình của aripiprazol là khoảng 75 giờ ở những người chuyển hóa nhiều CYP2D6 và khoảng 146 giờ ở những người chuyển hóa CYP2D6 kém.

Tổng độ thanh thải trong cơ thể của aripiprazol là 0,7 ml/phút/kg, chủ yếu qua gan.

Sau một liều uống duy nhất của aripiprazol được dán nhãn [14C], khoảng 27% hoạt độ phóng xạ được sử dụng được thu hồi trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân. Dưới 1% aripiprazol dưới dạng không đổi được bài tiết qua nước tiểu và khoảng 18% được phục hồi dưới dạng không đổi trong phân.

Đối tượng đặc biệt

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 sự khác biệt về cân nặng cơ thể.

Người cao tuổi

Không có sự khác biệt về dược động học của aripiprazol giữa người cao tuổi khỏe mạnh và người trưởng thành, cũng như không có ảnh hưởng nào về tuổi được phát hiện trong phân tích dược động học dân số ở bệnh nhân tâm thần phân liệt.

Giới tính

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

Hút thuốc lá

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

Suy thận

Các đặc điểm dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol được nhận thấy là tương tự nhau giữa bệnh nhân bị bệnh thận nặng và người trẻ khỏe mạnh.

Suy gan

Một nghiên cứu đơn liều ở bệnh nhân bị xơ gan với các mức độ khác nhau (Child-Pugh nhóm A, B và C cho thấy suy gan không làm ảnh hưởng đáng kể trên dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol, nhưng nghiên cứu chỉ bao gồm 3 bệnh nhân bị xơ gan nhóm C, không đủ để đưa ra kết luận về khả năng chuyển hóa của họ.

14. QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 3 vỉ x 10 viên.

Hộp 6 vỉ x 10 viên.

Hộp 10 vỉ x 10 viên.

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

Điều kiện bảo quản:

Đề thuốc nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: USP-NF.

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

Cơ sở sản xuất:

 **DAVIPHARM**

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ĐẠT VI PHÚ

(DAVIPHARM)

Lô M7A, Đường D17, Khu Công nghiệp Mỹ Phước 1, Phường Thới Hòa, Thành phố Bến Cát, Tỉnh Bình Dương, Việt Nam

Tel: 0274.3567.687

Fax: 0274.3567.688

