

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

MẪU VỈ: 10 viên  
Viên nén POZIATS 5 mg

BỘ Y TẾ  
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC  
ĐÃ PHÊ DUYỆT

27-03-2018

Lần đầu:...../...../.....

|           |                                                           |                                                           |                                                           |
|-----------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Số lô SX: | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg |
|           | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg |
| HĐ:       | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg |
|           | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg | CTY CP DP ME DI SUN<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol 5 mg |

Tỉ lệ 100%

Ngày 10 tháng 10 năm 2017



Giám đốc

GIÁM ĐỐC  
Bùi Minh Thành

SỞ Y TẾ TP HỒ CHÍ MINH  
CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

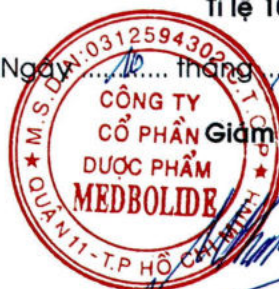
Cộng Hòa Xã Hội Chủ Nghĩa Việt Nam  
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

## MẪU HỘP 3 vỉ x 10 viên POZIATS 5 mg

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Công thức</b><br>Aripiprazol ..... 5 mg<br>Tá dược ..... vỉ 1 viên nén<br>SDK .....                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>CHỈ ĐỊNH, LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG,<br/>CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC:</b><br>Xin đọc trong tờ hướng dẫn sử dụng<br><b>Bảo quản</b><br>Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ<br>không quá 30°C |
| <b>Rx</b> Thuốc bán theo đơn<br><b>POZIATS</b><br>Aripiprazol <b>5 mg</b><br>Tiêu chuẩn áp dụng: USP 39<br>Số lô SX:<br>Ngày SX:<br>Hạn dùng:                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                       |
| Công ty đăng ký: <b>Công ty Cổ phần Dược Phẩm MEDBOLIDE</b><br>Phòng 9, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, Số 968 đường 3/2,<br>phường 15, quận 11, tp. Hồ Chí Minh<br>Công ty sản xuất: <b>Công ty Cổ phần Dược Phẩm ME DI SUN</b><br>521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam<br>" ĐỂ XA TẮM TAY CỦA TRẺ EM - ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG " |                                                                                                                                                                                                       |
| <div>Không dùng quá liều chỉ định</div> <div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Hộp 3 vỉ x 10 viên nén<br>Aripiprazol 5 mg<br><b>POZIATS</b><br>Rx Thuốc bán theo đơn                                                                                                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>POZIATS</b><br>Aripiprazol <b>5 mg</b>                                                                                                                                                             |

Tỷ lệ 100%

Ngày ..... tháng ..... năm .....  
Giám đốc



GIÁM ĐỐC  
Bùi Minh Thành



*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.  
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến thầy thuốc.  
Chỉ dùng thuốc này theo sự kê đơn của thầy thuốc.  
Đặt xa tầm tay trẻ em.*

## **TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG POZIATS (Viên nén)**

### **THÀNH PHẦN**

❖ Viên nén POZIATS 15 mg

Aripiprazol ..... 15 mg

❖ Viên nén POZIATS 10 mg

Aripiprazol ..... 10 mg

❖ Viên nén POZIATS 5 mg

Aripiprazol ..... 5 mg

Tá dược: Lactose, Tinh bột mì, Natri Crosscarmellose, Povidon (PVP) K 30, Talc, Magnesi stearat vừa đủ 1 viên nén. Viên nén POZIATS 10 mg và 15 mg có thêm Màu xanh Brilliant FCF

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC**

Aripiprazol có ái lực cao với các thụ thể dopamin D2 và D3, serotonin 5-HT1A và 5-HT2A (giá trị Ki tương ứng là 0,34; 0,8; 1,7 và 3,4 nM), có ái lực trung bình với các thụ thể dopamin D4, serotonin 5-HT2C và 5-HT7,  $\alpha_1$ -adrenergic và histamin H1 (giá trị Ki tương ứng là 44; 15; 9; 57 và 61), đồng thời có ái lực vừa phải đối với kênh tái hấp thu serotonin (Ki là 98 nM). Bên cạnh đó, Aripiprazol có ái lực không đáng kể đối với thụ thể cholinergic muscarinic (IC<sub>50</sub> >1000 nM). Cũng như nhiều thuốc điều trị tâm thần phân liệt khác, cơ chế tác dụng của Aripiprazol chưa được làm rõ. Tuy nhiên, tác dụng này có thể được giải thích thông qua sự kết hợp của 2 tính chất: đối kháng một phần tại thụ thể dopamin D2 và serotonin 5-HT1A, và đối kháng với thụ thể 5-HT2A.

Các hoạt động tại các thụ thể khác (ngoài D2, 5HT1 và 5HT2A) có thể là cơ sở để giải thích các tác dụng phụ thường thấy, ví dụ: tác động tại thụ thể  $\alpha_1$ -adrenergic gây ra chứng hạ huyết áp thể đứng.

### **ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC**

Tác dụng của thuốc là do Aripiprazol và Dehydro-Aripiprazol, chất chuyển hóa chính của Aripiprazol, được chứng minh có ái lực với thụ thể D2 tương tự hoạt chất gốc và chiếm 40% nồng độ thuốc trong huyết tương. Thời gian bán hủy của Aripiprazol là khoảng 75 giờ, của Dehydro-Aripiprazol là khoảng 94 giờ, và thuốc đạt nồng độ ổn định trong máu sau khoảng 14 ngày sử dụng. Ở trạng thái ổn định, dược động học của Aripiprazol là tỉ lệ thuận với liều dùng. Đào thải Aripiprazol chủ yếu là thông qua quá trình chuyển hóa ở gan liên quan đến hai isozyme P450: CYP2D6 và CYP3A4.

#### **Hấp thu**

Aripiprazol được hấp thu tốt, nồng độ đỉnh trong huyết tương đạt trong vòng 3-5 giờ; sinh khả dụng tuyệt đối của dạng viên uống là 87%. Thời điểm dùng Aripiprazol không phụ thuộc vào bữa ăn. Việc dùng thuốc với một bữa ăn có nhiều chất béo, tuy không ảnh hưởng đáng kể tới Cmax hay AUC, nhưng sẽ làm trì hoãn Tmax thêm 3 giờ đối với Aripiprazol và 12 giờ đối với Dehydro-Aripiprazol.

### *Phân bố*

Thể tích phân bố của Aripiprazol cao, sau khi tiêm tĩnh mạch là 404 L hoặc 4,9 L/kg. Ở nồng độ điều trị, Aripiprazol và chất chuyển hóa chính gắn kết với protein huyết thanh hơn 99%, chủ yếu với albumin. Nghiên cứu trên người tình nguyện khỏe mạnh dùng 0,5-30 mg/ngày trong 14 ngày cho thấy sự phụ thuộc vào liều của Aripiprazol thông qua tác động tại thụ thể D2.

### *Chuyển hóa và thải trừ*

Aripiprazol được chuyển hoá chủ yếu bởi 3 quá trình biến đổi sinh học: khử hydro, hydroxyl hoá và khử N-alkyl. Dựa trên các nghiên cứu *invitro*, các enzym CYP3A4 và CYP2D6 chịu trách nhiệm về sự khử hydro và hydroxyl hoá Aripiprazol, và sự khử N-alkyl được xúc tác bởi CYP3A4. Aripiprazol là phần thuốc chiếm ưu thế trong tuần hoàn chung. Ở trạng thái ổn định, dehydro-Aripiprazol, chất chuyển hoá có hoạt tính, đạt vào khoảng 40% AUC của aripiprazol trong huyết tương.

Khoảng 8% số người da trắng không có khả năng chuyển hoá các cơ chất của CYP2D6 và được xếp loại là những người chuyển hoá kém (PM), trong khi những người còn lại là những người chuyển hoá mạnh (EM). Những người chuyển hoá yếu có lượng Aripiprazol tăng khoảng 80% và lượng chất chuyển hoá có hoạt tính giảm khoảng 30% so với những người chuyển hoá mạnh, dẫn tới tăng khoảng 60% sự tiếp xúc với toàn bộ các phần có hoạt tính từ một liều Aripiprazol so với những người chuyển hoá mạnh. Việc dùng đồng thời aripiprazol với các chất ức chế CYP2D6 đã biết, như quinidin ở người chuyển hoá mạnh, dẫn đến tăng 112% sự tiếp xúc với aripiprazol trong huyết tương, và cần điều chỉnh liều dùng thuốc (xem Tương tác thuốc). Người chuyển hoá mạnh và người chuyển hoá kém có thời gian bán thải trung bình đối với aripiprazol tương ứng là 75 giờ và 146 giờ. Aripiprazol không ức chế hoặc gây cảm ứng CYP2D6.

Sau khi cho uống một liều aripiprazol có đánh dấu [ $^{14}\text{C}$ ], ghi nhận có khoảng 25% và 55% liều có đánh dấu phóng xạ được tìm thấy trong nước tiểu và phân. Dưới 1% của aripiprazol không đổi được bài tiết trong nước tiểu và khoảng 18% liều uống được bài tiết qua phân dưới dạng hoạt chất không bị biến đổi.

### **Các quần thể đặc biệt:**

Nói chung không cần phải chỉnh liều theo tuổi, giới tính, chủng tộc, tình trạng hút thuốc, chức năng gan hoặc chức năng thận của bệnh nhân.

### **CHỈ ĐỊNH**

Aripiprazol là thuốc chống loạn thần không điển hình, được chỉ định để:

- Điều trị tâm thần phân liệt;
- Điều trị rối loạn lưỡng cực cấp tính;
- Hỗ trợ điều trị rối loạn trầm cảm;
- Điều trị triệu chứng dễ kích động, thay đổi tâm trạng do rối loạn tự kỷ;
- Điều trị hội chứng Tourette (không kiểm soát ngôn ngữ).

### **LIỀU DÙNG - CÁCH DÙNG:**

#### **Cách dùng:**

Aripiprazol được uống một lần mỗi ngày và thời điểm uống không phụ thuộc vào bữa ăn.



## **Liều dùng:**

### **Tâm thần phân liệt**

#### *Người lớn*

Liều khởi đầu và liều đích được khuyến cáo là từ 10 - 15 mg/ngày, dùng một lần. Aripiprazol có hiệu quả với khoảng liều từ 10 - 30 mg/ngày, tuy nhiên liều cao hơn liều 10 - 15 mg/ngày không cho thấy hiệu quả hơn. Không tăng liều trước 2 tuần vì đây là thời gian cần để đạt trạng thái ổn định.

#### *Điều trị duy trì*

Chưa có số liệu chính xác về việc sử dụng Aripiprazol dài ngày, việc đánh giá một cách hệ thống bệnh nhân tâm thần phân liệt đã ổn định về triệu chứng với các thuốc chống loạn thần khác trong thời gian  $\geq 3$  tháng và đã ngừng các thuốc đó, sau đó dùng Aripiprazol 15 mg/ngày và được theo dõi tái phát trong thời gian 26 tuần, cho thấy điều trị duy trì liều 15 mg/ngày là có lợi. Cần định kỳ đánh giá lại để xác định liều điều trị duy trì.

#### *Thanh thiếu niên*

Liều đích được khuyến cáo của Aripiprazol là 10 mg/ngày. Aripiprazol đã được nghiên cứu ở bệnh nhân tâm thần phân liệt vị thành niên từ 13 đến 17 tuổi trong khoảng liều từ 10 mg/ngày tới 30 mg/ngày. Liều khởi đầu 2 mg/ngày, tăng lên đến 5 mg/ngày sau 2 ngày và dùng liều đích 10 mg/ngày sau 2 ngày tiếp theo. Liều 30 mg/ngày chưa được chứng minh hiệu quả hơn liều 10 mg/ngày. Bệnh nhân nên được định kỳ đánh giá lại để xác định liều điều trị duy trì.

#### *Chuyển đổi từ các thuốc chống loạn thần khác*

Chưa thu thập được dữ liệu chính xác ở bệnh nhân tâm thần phân liệt đã dùng thuốc tâm thần khác và chuyển sang dùng Aripiprazol hoặc dùng phối hợp Aripiprazol với các thuốc tâm thần khác. Việc ngừng đột ngột thuốc tâm thần dùng trước đó mặc dù có thể chấp nhận được ở một số bệnh nhân tâm thần phân liệt, tuy nhiên với các bệnh nhân khác thì ngưng từ từ có thể thích hợp hơn. Trong mọi trường hợp, thời kỳ giao nhau giữa các thuốc nên được giảm xuống tối thiểu.

### **Rối loạn lưỡng cực**

#### *Người lớn*

Liều khởi đầu khuyến cáo ở người lớn là 15 mg/ngày khi dùng đơn trị liệu và 10 mg đến 15 mg/ngày khi điều trị phối hợp với lithium hoặc valproat. Liều đích được khuyến cáo là 15 mg/ngày, khi dùng đơn trị liệu hoặc liều pháp bổ trợ với lithium hoặc valproat. Liều có thể tăng lên 30 mg/ngày dựa trên đáp ứng lâm sàng. Độ an toàn của liều trên 30 mg/ngày chưa được đánh giá trong các thử nghiệm lâm sàng.

#### *Thanh thiếu niên*

Liều khởi đầu khuyến cáo ở bệnh nhân thanh thiếu niên (từ 10 đến 17 tuổi) với đơn trị liệu là 2 mg/ngày, tăng liều lên 5 mg/ngày sau 2 ngày, và tăng tiếp lên liều 10 mg/ngày sau 2 ngày tiếp theo. Liều khuyến cáo không thay đổi khi dùng liều pháp bổ trợ điều trị với lithium hay valproat. Nếu cần có thể điều chỉnh liều tăng thêm 5 mg/ngày, tuy nhiên cần tăng liều từ từ, trong khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần mới thực hiện tăng liều một lần. Bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ để xác định liều duy trì điều trị.

### **Điều trị hỗ trợ rối loạn trầm cảm – phối hợp với các thuốc điều trị trầm cảm khác**

#### *Người lớn*

Liều khởi đầu khuyến cáo dùng điều trị bổ trợ cho bệnh nhân rối loạn trầm cảm đang dùng thuốc chống trầm cảm là từ 2 đến 5 mg/ngày. Khoảng liều khuyến cáo từ 2 đến 15 mg/ngày. Nếu cần có thể điều chỉnh liều tăng thêm 5 mg/ngày, tuy nhiên cần tăng liều từ từ, trong khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần mới thực hiện tăng liều một lần. Bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ để xác định liều duy trì điều trị.



**Rối loạn tự kỷ***Trẻ em và thanh thiếu niên (từ 6 đến 17 tuổi)*

Phạm vi liều dùng được khuyến cáo từ 5 đến 15 mg/ngày. Liều khởi đầu 2 mg/ngày. Tăng liều lên 5 mg/ngày, sau đó tăng lên 10 hoặc 15 mg/ngày nếu cần. Nếu cần có thể điều chỉnh liều tăng thêm 5 mg/ngày, tuy nhiên cần tăng liều từ từ, trong khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần mới thực hiện tăng liều một lần. Bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ để xác định liều duy trì điều trị.

**Hội chứng Tourette***Trẻ em và thanh thiếu niên (từ 6 đến 18 tuổi)*

Khoảng liều khuyến cáo điều trị hội chứng Tourette từ 5 đến 20 mg/ngày. Đối với bệnh nhân có trọng lượng dưới 50 kg, nên khởi đầu liều 2 mg/ngày, tăng lên liều 5 mg/ngày sau 2 ngày. Có thể tăng lên đến liều 10 mg/ngày ở những bệnh nhân không đạt được sự kiểm soát tối ưu. Tuy nhiên cần tăng liều từ từ, trong khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần mới thực hiện tăng liều một lần. Đối với bệnh nhân có trọng lượng từ 50 kg trở lên, liều khởi đầu 2 mg/ngày trong 2 ngày, và sau đó tăng lên 5 mg/ngày trong 5 ngày, ngày thứ 8 dùng liều 10 mg/ngày. Liều có thể tăng lên đến 20 mg/ngày đối với những bệnh nhân không đạt được kiểm soát tối ưu. Nếu cần có thể điều chỉnh liều tăng thêm 5 mg/ngày, tuy nhiên cần tăng liều từ từ, trong khoảng thời gian tối thiểu 1 tuần mới thực hiện tăng liều một lần. Bệnh nhân cần được đánh giá định kỳ để xác định liều duy trì điều trị.

**Bảng tóm tắt liều điều trị của Aripiprazol**

|                                                                                                          |                   | Liều khởi đầu   | Liều khuyến cáo | Liều tối đa |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------|-----------------|-------------|
| Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn                                                                  |                   | 10 – 15 mg/ngày | 10 – 15 mg/ngày | 30 mg/ngày  |
| Điều trị tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên (13 – 17 tuổi)                                            |                   | 2 mg/ngày       | 10 mg/ngày      | 30 mg/ngày  |
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở người lớn – Đơn trị liệu                                                   |                   | 15 mg/ngày      | 15 mg/ngày      | 30 mg/ngày  |
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở người lớn – Phối hợp với lithium hoặc valproat                             |                   | 10 – 15 mg/ngày | 15 mg/ngày      | 30 mg/ngày  |
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở trẻ em (10–17 tuổi) – Đơn trị liệu hoặc phối hợp với lithium hoặc valproat |                   | 2 mg/ngày       | 10 mg/ngày      | 30 mg/ngày  |
| Điều trị rối loạn trầm cảm ở người lớn – Phối hợp với các thuốc điều trị trầm cảm khác                   |                   | 2 – 5 mg/ngày   | 5 – 10 mg/ngày  | 15 mg/ngày  |
| Điều trị rối loạn tự kỷ ở trẻ em (6–17 tuổi)                                                             |                   | 2 mg/ngày       | 5 – 10 mg/ngày  | 15 mg/ngày  |
| Điều trị hội chứng Tourette                                                                              | Bệnh nhân < 50 kg | 2 mg/ngày       | 5 mg/ngày       | 10 mg/ngày  |
|                                                                                                          | Bệnh nhân ≥ 50 kg | 2 mg/ngày       | 10 mg/ngày      | 20 mg/ngày  |

**Khi dùng chung với các thuốc khác có gây tương tác, Aripiprazol được khuyến cáo điều chỉnh liều lượng như sau:**

**Phối hợp Aripiprazol với thuốc ức chế CYP3A4:**

Khi phối hợp ketoconazol với Aripiprazol cần phải giảm liều Aripiprazol xuống còn nửa liều thường dùng và tăng liều Aripiprazol trở lại khi ngưng chất ức chế CYP3A4.

**Phối hợp Aripiprazol với chất ức chế CYP2D6:**

Khi phối hợp Aripiprazol với chất ức chế CYP2D6 ví dụ khi phối hợp với quinidin, fluoxetin hoặc paroxetin, phải giảm liều Aripiprazol ít nhất xuống còn nửa liều thường dùng và tăng liều Aripiprazol trở lại khi ngưng chất ức chế CYP2D6.

**Phối hợp với chất cảm ứng CYP3A4:**

Khi phối hợp với chất cảm ứng CYP3A4 ví dụ như phối hợp với carbamazepin thì cần dùng liều Aripiprazol gấp đôi (tới 20-30 mg). Việc tăng liều nên dựa theo đánh giá lâm sàng. Khi ngưng carbamazepin thì nên giảm liều Aripiprazol xuống còn 10-15 mg/ngày.

**Bảng tóm tắt liều dùng của Aripiprazol khi dùng phối hợp với các thuốc gây tương tác**

| Thuốc dùng đồng thời                                                                                                       | Liều Aripiprazol khuyến cáo              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Các chất chuyển hóa yếu qua CYP2D6                                                                                         | Dùng nửa liều thông thường               |
| Dùng đồng thời các chất chuyển hóa yếu qua CYP2D6 và các chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, clarithromycin)         | Dùng ¼ liều thông thường                 |
| Các chất ức chế mạnh CYP2D6 (như quinidin, fluoxetin, paroxetin) hoặc ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, clarithromycin) | Dùng nửa liều thông thường               |
| Các chất ức chế mạnh CYP2D6 và CYP3A4                                                                                      | Dùng ¼ liều thông thường                 |
| Các chất cảm ứng mạnh CYP3A4 (như carbamazepin, rifampin)                                                                  | Gấp đôi liều thông thường trong 1-2 tuần |

### CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với Aripiprazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc.

### TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Trong các thử nghiệm lâm sàng, tác dụng phụ chủ yếu đối với người lớn tuổi ( $\geq 10\%$ ) là chóng mặt, buồn nôn, táo bón, nhức đầu, lo âu, mất ngủ.

Đối với các bệnh nhân nhỏ tuổi, các tác dụng phụ chủ yếu ( $\geq 10\%$ ) là ngủ li bì, nhức đầu, rối loạn ngoại tháp, mệt mỏi, tăng sự thèm ăn, mất ngủ, nôn, buồn nôn, viêm mũi họng, và tăng cân.

Cần lưu ý là mặc dù các hiện tượng được báo cáo trong khi điều trị với Aripiprazol không nhất thiết là do thuốc này gây nên. Các tác dụng phụ được liệt kê dưới đây với tần số quy ước sau: rất hay gặp ( $\geq 1/10$ ); hay gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ); ít gặp ( $\geq 1/1000$  đến  $< 1/100$ ); hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ); rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ); không rõ (không ước tính được từ dữ liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm tần số, phản ứng phụ được thể hiện theo thứ tự mức độ giảm dần.

**Toàn cơ thể:**

- Hay gặp: hội chứng giống cúm, đau ngực, cứng cổ, cứng đầu chi, đau cổ, đau vùng chậu.



- Ít gặp: phù mắt, ý nghĩ tự vẫn, đau nửa đầu, ón lạnh, nhạy cảm ánh sáng, cảm giác căng cứng (ở bụng, ngực, lưng, đầu chi, đầu, hàm, cổ, lưỡi), đau hàm, đầy bụng, căng bụng, căng ngực, đau họng.
- Hiếm: moniliase, nặng đầu, sung họng, hội chứng Mendelson, đột quỵ.

#### *Hệ tim mạch:*

- Hay gặp: nhịp tim nhanh (bao gồm nhịp nhanh thất và trên thất), hạ huyết áp, nhịp tim chậm.
- Ít gặp: đánh trống ngực, chảy máu, suy tim, nhồi máu cơ tim, ngừng tim, rung nhĩ, block nhĩ thất, kéo dài đoạn QT, ngoại tâm thu, thiếu máu cục bộ cơ tim, huyết khối tĩnh mạch sâu, đau thắt ngực, xanh xao, ngưng tim ngưng thở, viêm tĩnh mạch.
- Hiếm: cuồng động nhĩ, tim to, viêm tĩnh mạch huyết khối, suy tim.

#### *Hệ tiêu hoá:*

- Hay gặp: buồn nôn, nôn.
- Ít gặp: tăng thêm ăn, nuốt khó, viêm dạ dày - ruột, đầy bụng, sâu răng, viêm dạ dày, viêm lợi, xuất huyết tiêu hóa, trĩ, trào ngược dạ dày - thực quản, áp xe quanh răng, đại tiện không kiểm chế được, chảy máu trực tràng, viêm miệng, viêm ruột kết, phù lưỡi, viêm túi mật, loét miệng, moniliase miệng, ợ hơi.
- Hiếm: viêm thực quản, nôn ra máu, tắc ruột, chảy máu lợi, viêm gan, loét đường tiêu hóa, viêm lưỡi, tiêu ra máu, loét tá tràng, gan to, viêm tụy.

#### *Hệ nội tiết:*

- Ít gặp: suy giáp.
- Hiếm: bướu giáp, cường giáp.

#### *Hệ máu/Bạch huyết:*

- Hay gặp: thiếu máu.
- Ít gặp: thiếu máu nhược sắc, tăng bạch cầu, giảm bạch cầu (kể cả giảm bạch cầu trung tính), bệnh hạch bạch huyết, tăng bạch cầu ưa acid, thiếu máu hồng cầu đại.
- Hiếm: giảm tiểu cầu, tăng tạo tiểu cầu, đốm xuất huyết.

#### *Rối loạn chuyển hoá/dinh dưỡng:*

- Hay gặp: giảm cân, tăng creatin - phosphokinase, mất nước.
- Ít gặp: phù, tăng đường huyết, tăng cholesterol máu, giảm kali máu, đái tháo đường, hạ đường huyết, tăng lipid máu, tăng SGPT, khát, tăng BUN, hạ natri máu, tăng SGOT, tăng creatinin, tím xanh, tăng phosphatase kiềm, bilirubin máu, thiếu máu thiếu sắt, tăng kali máu, tăng acid uric máu, béo phì.
- Hiếm: tăng lactic-dehydrogenase, tăng natri máu, gút, phản ứng hạ đường huyết.

#### *Hệ cơ xương:*

- Hay gặp: Chuột rút.
- Ít gặp: đau khớp, nhược cơ, bệnh khớp, đau xương, viêm khớp, yếu cơ, co thắt cơ, viêm túi thanh mạc, bệnh cơ.
- Hiếm: viêm khớp dạng thấp, tiêu cơ vân, viêm gân, viêm bao hoạt dịch.

#### *Hệ thần kinh:*

- Hay gặp: trầm cảm, kích động, phản ứng tâm thần phân liệt, ảo giác, chóng mặt, lẫn lộn, phản ứng hoang tưởng, ý tưởng tự vẫn, đáng đi bất thường, phản ứng hưng cảm.



- Ít gặp: cảm xúc thất thường, co giật, co cứng các chi, mất tập trung, rối loạn trương lực, giãn mạch, dị cảm, bất lực, run chân tay, giảm cảm giác, chóng mặt, trạng thái ngẫn ngờ, vận động chậm, lãnh đạm, tấn công hoảng loạn, giảm dục năng, ngủ nhiều, rối loạn vận động, phản ứng hưng cảm-trầm cảm, ảo giác về thị giác, tai biến mạch não, vận động chậm chạp, mất nhân cách, mất trí nhớ, mê sảng, loạn vận ngôn, rối loạn vận động, hay quên, bồn chồn không yên, bệnh thần kinh, cảm giác khó chịu, tăng động, thiếu máu não cục bộ, tăng phản xạ, mất vận động, giảm nhận thức, suy nghĩ chậm chạp.
- Hiếm: mất điều hoà động tác, cơn tăng vận nhãn, bị ám ảnh, giảm trương lực, hội chứng miệng-hầu, giảm phản xạ, mất ý thức, xuất huyết trong sọ.

#### *Hệ hô hấp:*

- Hay gặp: viêm xoang, khó thở, viêm phổi, hen.
- Ít gặp: chảy máu cam, nấc, viêm thanh quản, viêm phổi.
- Hiếm: phù phổi, tăng tiết đờm, tắc mạch phổi, thiếu oxy, suy hô hấp, ngừng thở, khô mũi, ho ra máu.

#### *Da và phần phụ da:*

- Hay gặp: loét da, chảy mủ hôi, da khô.
- Ít gặp: ngứa, phát ban, trứng cá, chàm, mất màu da, rụng tóc, tăng tiết bã nhờn, vảy nến.
- Hiếm: ban sẩn, viêm da tróc vảy, mày đay.

#### *Giác quan:*

- Hay gặp: viêm kết mạc.
- Ít gặp: đau tai, khô mắt, đau mắt, ù tai, cườm mắt, viêm tai giữa, giảm vị giác, viêm mí mắt, điếc.
- Hiếm: nhìn đôi, hay nháy mắt, sa mí mắt, viêm tai ngoài, giảm thị lực, sợ ánh sáng.

#### *Hệ tiết niệu:*

- Hay gặp: tiểu tiện không tự chủ.
- Ít gặp: hay tiểu tiện, khí hư, bí tiểu, viêm bàng quang, tiểu ra máu, tiểu khó, mất kinh, chảy máu âm đạo, xuất tinh bất thường, suy thận, moniliase âm đạo, bệnh thận, vú to ở đàn ông, sỏi thận, albumin niệu, đau vú, tiểu đau.
- Hiếm: tiểu đêm, tiểu nhiều, rong kinh, không đạt cực khoái khi hoạt động tình dục, viêm cổ tử cung, xuất huyết tử cung, chảy sữa ở nữ, sỏi niệu, cương đau dương vật.

*Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.*

#### **QUÁ LIỀU VÀ XỬ TRÍ**

Phản ứng phụ thường gặp khi sử dụng quá liều Aripiprazol (một mình hoặc với các chất khác) trong ít nhất 5% của tất cả các trường hợp quá liều bao gồm nôn, buồn ngủ, và run rẩy; trong một hoặc nhiều bệnh nhân quá liều Aripiprazol bao gồm nhiễm toan, hưng hăng, tăng men aspartat aminotransferase, rung nhĩ, nhịp tim chậm, hôn mê, trạng thái lú lẫn, co giật, tăng huyết áp, hạ kali máu, hạ huyết áp, hôn mê, mất ý thức, QRS kéo dài, QT kéo dài, nhiễm trùng phổi, ngừng hô hấp, động kinh và nhịp tim nhanh.

Khi gặp trường hợp quá liều, sử dụng sớm than hoạt hoặc chạy thận nhân tạo có thể giảm bớt sự hấp thu của Aripiprazol. Bên cạnh đó, nên tiến hành đo điện tim, các biện pháp can thiệp duy trì chức năng hô hấp và điều trị triệu chứng.

## LƯU Ý ĐẶC BIỆT VÀ THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG

### Chú ý đề phòng:

#### *Hội chứng an thần ác tính:*

Đã có báo cáo về một hội chứng có khả năng gây tử vong đôi khi được quy là hội chứng an thần ác tính khi dùng các thuốc chống loạn thần, kể cả Aripiprazol. Các biểu hiện lâm sàng gồm sốt cao, cứng đờ cơ, trạng thái tâm thần thay đổi, và biểu hiện không ổn định về thần kinh tự chủ (mạch hoặc huyết áp không đều, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và loạn nhịp tim). Các dấu hiệu phụ có thể gồm: tăng creatin phosphokinase, myoglobin niệu, suy thận cấp.

Việc chẩn đoán hội chứng này phức tạp. Để chẩn đoán, cần loại ra những trường hợp có biểu hiện lâm sàng gồm bệnh nặng (như viêm phổi, nhiễm khuẩn toàn thân...) và các dấu hiệu, triệu chứng ngoại tháp không được điều trị hoặc điều trị không đầy đủ. Những điều cần quan tâm khác trong chẩn đoán phân biệt gồm độc tính ức chế thần kinh phó giao cảm trung tâm, cảm nhiệt, sốt do thuốc, và bệnh hệ thần kinh trung ương nguyên phát. Việc điều trị hội chứng an thần ác tính có thể gồm:

- Ngưng lập tức thuốc chống loạn thần và các thuốc khác không cần cho liệu pháp phối hợp.
- Điều trị triệu chứng và theo dõi tình hình bệnh.
- Điều trị mọi vấn đề y khoa nghiêm trọng đồng thời với những liệu pháp đặc hiệu.

Không có sự thống nhất chung về các chế độ điều trị dùng thuốc đặc hiệu đối với hội chứng an thần ác tính không phức tạp.

Nếu một bệnh nhân cần điều trị với thuốc chống loạn thần sau khi phục hồi khỏi hội chứng an thần ác tính, cần cân nhắc việc dùng thuốc trở lại. Cần theo dõi bệnh nhân, vì đã có báo cáo về những tái phát của hội chứng an thần ác tính.

#### *Rối loạn vận động:*

Một hội chứng rối loạn vận động không phục hồi có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị với các thuốc chống loạn thần. Tỷ lệ gặp phải hội chứng này có thể cao nhất ở những người cao tuổi, đặc biệt ở phụ nữ cao tuổi.

Nguy cơ xảy ra rối loạn vận động tăng khi thời gian điều trị và tổng liều tích lũy của thuốc chống loạn thần dùng cho bệnh nhân tăng lên.

Chưa có trị liệu chuyên biệt đối với các trường hợp rối loạn vận động đã được xác định, tuy nhiên hội chứng có thể tự thuyên giảm, một phần hoặc hoàn toàn, nếu ngừng trị liệu chống loạn thần. Dựa trên những cân nhắc này, có thể chỉ định sử dụng Aripiprazol một cách phù hợp để giảm thiểu xảy ra rối loạn vận động. Nên dành trị liệu chống loạn thần lâu dài cho các bệnh nhân bị bệnh mạn tính được biết là có đáp ứng với thuốc. Đối với các bệnh nhân cần điều trị lâu dài, nên tìm ra liều nhỏ nhất và thời gian điều trị ngắn nhất và cho hiệu quả lâm sàng tốt. Nhu cầu điều trị cần được định kỳ đánh giá lại. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của loạn vận động muộn xuất hiện ở một bệnh nhân đang điều trị với Aripiprazol, nên xem xét việc ngừng thuốc.

### Thận trọng lúc dùng:

#### *Hạ huyết áp tư thế:*

Aripiprazol có thể gây hạ huyết áp tư thế, có thể do sự đối kháng của thuốc với thụ thể giao cảm  $\alpha_1$ . Dùng Aripiprazol một cách thận trọng ở bệnh nhân đã được biết có bệnh tim mạch (tiền sử nhồi máu cơ tim, thiếu máu cục bộ tim, suy tim và những bất thường về dẫn truyền), bệnh mạch máu não hoặc các điều kiện dẫn tới giảm huyết áp (như mất nước, mất



máu và điều trị với các thuốc chống tăng huyết áp).

***Con động kinh:***

Động kinh gặp ở 0,1% bệnh nhân tâm thần phân liệt dùng Aripiprazol ngăn ngày. Cũng như với các thuốc tâm thần khác, cần dùng thận trọng Aripiprazol ở người có tiền sử động kinh hoặc có các điều kiện làm giảm ngưỡng động kinh, ví dụ sa sút trí tuệ kiểu Alzheimer. Các điều kiện làm giảm ngưỡng con động kinh có thể trội ở người cao tuổi  $\geq 65$  tuổi.

***Suy giảm nhận thức và vận động:***

Aripiprazol cũng như các thuốc chống loạn thần khác cũng có thể làm suy giảm nhận thức hoặc sự khéo léo về vận động. Bệnh nhân cần thận trọng khi thao tác các máy móc dễ bị rủi ro, như lái xe, cho đến khi chắc chắn rằng dùng Aripiprazol không gây tác hại.

***Điều hoà thân nhiệt:***

Thuốc tâm thần có thể ảnh hưởng xấu tới khả năng điều hoà thân nhiệt của cơ thể. Cần thận trọng khi kê đơn Aripiprazol cho những bệnh nhân đang trong điều kiện dễ dẫn tới tăng thân nhiệt, ví dụ lao động quá căng thẳng, nhiệt độ môi trường quá cao, hay khi phối hợp với các thuốc kháng cholinergic hoặc có nguy cơ mất nước.

***Khó nuốt:***

Rối loạn co bóp thực quản và sặc hay gặp khi dùng thuốc chống loạn thần. Viêm phổi do sặc là nguyên nhân hay gặp dẫn tới tử vong ở người cao tuổi, đặc biệt ở người sa sút trí tuệ Alzheimer. Cần dùng thận trọng Aripiprazol và các thuốc chống loạn thần khác ở người có nguy cơ viêm phổi do sặc.

***Tự vẫn:***

Ý nghĩ tự vẫn vốn dễ có ở người bệnh tâm thần, cần lưu ý chặt chẽ đến bệnh nhân, đặc biệt những bệnh nhân có nguy cơ cao trong khi dùng thuốc. Cần nhắc liều lượng phù hợp với nguyên tắc điều trị để giảm nguy cơ quá liều.

**Sử dụng ở bệnh nhân có kèm bệnh khác:**

***Độ an toàn ở bệnh nhân cao tuổi có bệnh loạn thần kèm bệnh Alzheimer:***

Trong một nghiên cứu nhỏ với liều tăng dần ở người già sa sút trí tuệ, thấy Aripiprazol gây buồn ngủ phụ thuộc liều dùng. Chưa đánh giá được hiệu lực và độ an toàn của Aripiprazol dùng điều trị người loạn thần kèm sa sút trí tuệ. Khi kê đơn Aripiprazol cho những đối tượng này, cần đặc biệt cảnh giác nếu bệnh nhân có khó khăn về nuốt hoặc quá buồn ngủ. Kinh nghiệm lâm sàng với Aripiprazol ở bệnh nhân có kèm theo bệnh toàn thân còn hạn chế.

Chưa có nghiên cứu đánh giá sử dụng Aripiprazol ở bệnh nhân vừa có tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim không ổn định.

**Để xa tầm tay trẻ em.**

**TƯƠNG TÁC THUỐC**

Aripiprazol tác dụng chủ yếu trên thần kinh trung ương, nên cần thận trọng khi phối hợp Aripiprazol với rượu và các thuốc tác động lên thần kinh trung ương. Aripiprazol có tác dụng đối kháng ở thụ thể alpha1-adrenergic, do đó có khả năng làm tăng tác dụng của một số thuốc chống tăng huyết áp.

**Ảnh hưởng của các thuốc khác đối với Aripiprazol:**

CYP3A4 và CYP2D6 có vai trò chuyển hoá Aripiprazol. Những chất cảm ứng CYP3A4 (như carbamazepin) có thể làm tăng thải trừ Aripiprazol và làm giảm hàm lượng của thuốc này trong máu. Thuốc ức chế CYP3A4 (như ketoconazol) hoặc ức chế CYP2D6 (như quinidin,



fluoxetin hoặc paroxetin) có thể ức chế sự đào thải của Aripiprazol và gây tăng nồng độ Aripiprazol trong máu.

**Ketoconazol:**

Dùng ketoconazol (200 mg/ngày, dùng trong 14 ngày) phối hợp với Aripiprazol liều đơn 15 mg/ngày làm tăng 63% AUC của Aripiprazol và tăng 77% AUC của chất chuyển hoá có hoạt tính. Chưa có nghiên cứu với liều ketoconazol cao hơn 400 mg/ngày. Khi có phối hợp như trên, cần giảm nửa liều thường dùng của Aripiprazol. Các chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol) cũng có tác dụng như trên, do đó cần giảm liều Aripiprazol khi dùng chung. Chưa có nghiên cứu các chất ức chế yếu CYP3A4 (như erythromycin, nước bưởi). Khi ngưng dùng thuốc ức chế CYP3A4, có thể tăng lại liều aripiprazol tới liều thường dùng.

**Quinidin:**

Phối hợp Aripiprazol liều đơn 10 mg/ngày với quinidin, chất ức chế mạnh CYP2D6 (166 mg/ngày, dùng trong 13 ngày) sẽ làm tăng 112% AUC của Aripiprazol, nhưng làm giảm 35% AUC của chất chuyển hoá có hoạt tính (dehydro-Aripiprazol). Cần giảm nửa liều thường dùng của Aripiprazol khi phối hợp với quinidin.

Các chất ức chế CYP2D6b khác, như fluoxetin, paroxetin có thể cũng ảnh hưởng như trên và do đó cũng nên giảm liều Aripiprazol. Khi ngưng dùng chất ức chế CYP2D6 trong phối hợp thuốc, có thể tăng lại liều Aripiprazol.

**Carbamazepin:**

Phối hợp carbamazepine, chất cảm ứng mạnh CYP3A4 (200 mg, hai lần mỗi ngày) với Aripiprazol (30 mg/ngày) sẽ làm giảm 70% Cmax và giá trị AUC của cả Aripiprazol và chất chuyển hoá có hoạt tính (dehydro-Aripiprazol) do đó cần tăng gấp đôi liều Aripiprazol. Liều lượng thêm vào cần dựa vào đánh giá lâm sàng. Khi rút carbamazepin ra khỏi phối hợp trên, cần dùng liều Aripiprazol như bình thường.

Không thấy ảnh hưởng rõ rệt của famotidin, valproat hoặc của lithium trên dược động học của Aripiprazol.

**Ảnh hưởng của Aripiprazol tới các thuốc khác:**

Chưa thấy các tương tác dược động học có ý nghĩa lâm sàng của Aripiprazol với các thuốc chuyển hoá qua enzym cytochrom P450. Nghiên cứu *in vivo*, với liều 10 - 30 mg/ngày, thấy Aripiprazol không ảnh hưởng tới chuyển hoá bởi các cơ chất của CYP2D6 (dextromethorphan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol, warfarin) và CYP3A4 (dextromethorphan). Ngoài ra, Aripiprazol và dehydro-Aripiprazol trong nghiên cứu *in vitro* không làm thay đổi chuyển hoá của thuốc khác qua CYP1A2.

**Rượu:** Như với nhiều thuốc tâm thần khác, bệnh nhân cần được cảnh báo không uống rượu khi đang dùng Aripiprazol.

**SỬ DỤNG TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

**Thời kỳ mang thai:**

Aripiprazol thuộc nhóm C đối với thai kì.

Chưa có nghiên cứu đầy đủ và có kiểm soát về tác dụng phụ của Aripiprazol ở phụ nữ mang thai. Tuy nhiên, trong các nghiên cứu trên động vật, Aripiprazol cho thấy có độc tính gây quái thai ở chuột và thỏ. Bên cạnh đó, trẻ sơ sinh tiếp xúc với các loại thuốc chống loạn thần, bao gồm Aripiprazol, trong 3 tháng cuối thai kì có nguy cơ bị các triệu chứng ngoại tháp và / hoặc triệu chứng cai thuốc sau sinh bao gồm: kích động, tăng hoặc giảm trương lực cơ, run, buồn ngủ, suy hô hấp và rối loạn ăn uống. Các báo cáo cho biết có trường hợp tự khỏi, có trường



hợp cần được can thiệp chuyên sâu và nằm viện kéo dài.

Vì thế, Aripiprazol không nên được sử dụng trong khi mang thai trừ khi lợi ích mong đợi cho mẹ rõ rệt hơn những rủi ro tiềm ẩn cho thai nhi.

**Thời kỳ cho con bú:**

Aripiprazol bài tiết qua sữa, vì thế không nên sử dụng cho người mẹ đang cho con bú.

**ẢNH HƯỞNG TỚI KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC**

Aripiprazol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì thế không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.

**ĐÓNG GÓI:** Hộp 3 vỉ x 10 viên nén

**BẢO QUẢN:** Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG:** Tiêu chuẩn USP 39

**HẠN DÙNG:** 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

**Tên cơ sở đăng ký:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE.

Địa chỉ: Phòng 09, Lầu 10, Tòa nhà The EverRich 1, Số 968 Đường 3/2, Phường 15, Quận 11, Thành Phố Hồ Chí Minh.

Số điện thoại: 028.62.622.255

Fax: 028.62.642.568

**Tên cơ sở sản xuất:** CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM ME DI SUN

Điện thoại cố định : 0650. 3589 036

Địa chỉ: 521 An Lợi, Hòa Lợi, Bến Cát, Bình Dương, Việt Nam

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2017



GIÁM ĐỐC  
Bùi Minh Thành

## TỜ THÔNG TIN CHO BỆNH NHÂN (PIL)

1. Tên sản phẩm: **POZIATS 5 MG**

2. Các câu khuyến cáo:

- a) “*Đọc kỹ hướng dẫn trước khi dùng*”, “*Đề xa tầm tay trẻ em*”, “*Thông báo cho bác sỹ hoặc dược sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc*”;  
b) “*Thuốc này chỉ dùng theo đơn của bác sỹ*”

3. Thành phần của thuốc:

Aripiprazol 5 mg

Tá dược vừa đủ 1 viên nén.

Lactose, Tinh bột mì, Natri crosscarmellose, Povidon (PVP) K 30, Talc, Magnesi stearate vừa đủ 1 viên nén

4. Mô tả sản phẩm: Viên nén hình tròn màu trắng, một mặt có ký hiệu chữ S, một mặt trơn, cạnh và thành viên lành lặn

5. Quy cách đóng gói: Hộp 3 vỉ x 10 viên

6. Thuốc dùng cho bệnh gì?

Aripiprazol là thuốc chống loạn thần không điển hình, được chỉ định để:

- Điều trị tâm thần phân liệt;
- Điều trị rối loạn lưỡng cực cấp tính;
- Hỗ trợ điều trị rối loạn trầm cảm;
- Điều trị triệu chứng dễ kích động, thay đổi tâm trạng do rối loạn tự kỷ;
- Điều trị hội chứng Tourette (không kiểm soát ngôn ngữ)

7. Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

*Theo hướng dẫn của bác sỹ*

|                                                                              | <i>Liều khởi đầu</i> | <i>Liều khuyến cáo</i> | <i>Liều tối đa</i> |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------|--------------------|
| Điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn                                      | 10 – 15 mg/ngày      | 10 – 15 mg/ngày        | 30 mg/ngày         |
| Điều trị tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên (13 – 17 tuổi)                | 2 mg/ngày            | 10 mg/ngày             | 30 mg/ngày         |
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở người lớn – Đơn trị liệu                       | 15 mg/ngày           | 15 mg/ngày             | 30 mg/ngày         |
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở người lớn – Phối hợp với lithium hoặc valproat | 10 – 15 mg/ngày      | 15 mg/ngày             | 30 mg/ngày         |



|                                                                                                             |                   |               |                |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------|----------------|------------|
| Điều trị rối loạn lưỡng cực ở trẻ em (10–17 tuổi)<br>– Đơn trị liệu hoặc phối hợp với lithium hoặc valproat |                   | 2 mg/ngày     | 10 mg/ngày     | 30 mg/ngày |
| Điều trị rối loạn trầm cảm ở người lớn – Phối hợp với các thuốc điều trị trầm cảm khác                      |                   | 2 – 5 mg/ngày | 5 – 10 mg/ngày | 15 mg/ngày |
| Điều trị rối loạn tự kỷ ở trẻ em (6–17 tuổi)                                                                |                   | 2 mg/ngày     | 5 – 10 mg/ngày | 15 mg/ngày |
| Điều trị hội chứng Tourette                                                                                 | Bệnh nhân < 50 kg | 2 mg/ngày     | 5 mg/ngày      | 10 mg/ngày |
|                                                                                                             | Bệnh nhân ≥ 50 kg | 2 mg/ngày     | 10 mg/ngày     | 20 mg/ngày |

Aripiprazol được uống một lần mỗi ngày và thời điểm uống không phụ thuộc vào bữa ăn.

Khi dùng chung với các thuốc khác có gây tương tác, Aripiprazol được khuyến cáo điều chỉnh liều lượng như sau:

| Thuốc dùng đồng thời                                                                                                       | Liều Aripiprazol khuyến cáo              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| Các chất chuyển hóa yếu qua CYP2D6                                                                                         | Dùng nửa liều thông thường               |
| Dùng đồng thời các chất chuyển hóa yếu qua CYP2D6 và các chất ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, clarithromycin)         | Dùng ¼ liều thông thường                 |
| Các chất ức chế mạnh CYP2D6 (như quinidin, fluoxetin, paroxetin) hoặc ức chế mạnh CYP3A4 (như itraconazol, clarithromycin) | Dùng nửa liều thông thường               |
| Các chất ức chế mạnh CYP2D6 và CYP3A4                                                                                      | Dùng ¼ liều thông thường                 |
| Các chất cảm ứng mạnh CYP3A4 (như carbamazepin, rifampin)                                                                  | Gấp đôi liều thông thường trong 1-2 tuần |

**8. Khi nào không nên dùng thuốc này?**

- Quá mẫn với Aripiprazol hoặc bất kỳ thành phần nào của thuốc

**9. Tác dụng không mong muốn**

- Trong các thử nghiệm lâm sàng, tác dụng phụ chủ yếu đối với người lớn tuổi (≥10%) là chóng mặt, buồn nôn, táo bón, nhức đầu, lo âu, mất ngủ.
- Đối với các bệnh nhân nhỏ tuổi, các tác dụng phụ chủ yếu (≥10%) là ngủ li bì, nhức đầu, rối loạn ngoại tháp, mệt mỏi, tăng sự thèm ăn, mất ngủ, nôn, buồn nôn, viêm mũi họng, và tăng cân.

**Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.**

10. Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?
  - Tương tác của các thuốc khác đối với Aripiprazol
  - Quá trình chuyển hóa của Aripiprazol chịu sự ảnh hưởng của CYP3A4 và CYP2D6. Vì thế, các chất cảm ứng CYP3A4, như carbamazepin, có thể làm tăng đào thải và giảm nồng độ trong máu của Aripiprazol. Ngược lại, các chất ức chế CYP3A4, như ketoconazol, ức chế CYP2D6, như quinidin, fluoxetin, paroxetin có thể làm giảm sự đào thải và tăng nồng độ trong máu của Aripiprazol.
  - Tương tác của Aripiprazol với các thuốc khác
  - Aripiprazol không gây ra các tương tác dược lâm sàng với các thuốc chuyển hóa bởi enzym cytochrom P450. Trong các nghiên cứu in vivo, liều từ 10 đến 30 mg/ngày không có ảnh hưởng đáng kể đến sự chuyển hóa của các thuốc liên quan đến CYP2D6 (dextromethorphan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol, warfarin), và CYP3A4 (dextromethorphan). Ngoài ra, Aripiprazol không ảnh hưởng đến các chất chuyển hóa qua CYP1A2.
11. Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?
  - Tham khảo ý kiến bác sỹ
12. Ảnh hưởng lên khả năng lái xe và vận hành máy móc  
Aripiprazol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ. Vì thế bạn không nên dùng thuốc khi lái xe và vận hành máy móc.
13. Ảnh hưởng đến phụ nữ có thai và cho con bú
  - **Thời kỳ mang thai:** Tham khảo ý kiến bác sỹ
  - **Thời kỳ cho con bú:** Aripiprazol bài tiết qua sữa, vì thế không nên sử dụng cho người mẹ đang cho con bú.
14. Cần bảo quản thuốc này như thế nào?
  - Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.
15. Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều
  - Phản ứng phụ thường gặp khi sử dụng quá liều Aripiprazol (một mình hoặc với các chất khác) trong ít nhất 5% của tất cả các trường hợp quá liều bao gồm nôn, buồn ngủ, và run rẩy; trong một hoặc nhiều bệnh nhân quá liều Aripiprazol bao gồm nhiễm toan, hưng hăng, tăng men aspartat aminotransferase, rung nhĩ, nhịp tim chậm, hôn mê, trạng thái lú lẫn, co giật, tăng huyết áp, hạ kali máu, hạ huyết áp, hôn mê, mất ý thức, QRS kéo dài, QT kéo dài, nhiễm trùng phổi, ngừng hô hấp, động kinh và nhịp tim nhanh.
16. Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo
  - Khi gặp trường hợp quá liều, sử dụng sớm than hoạt hoặc chạy thận nhân tạo có thể giảm bớt sự hấp thu của Aripiprazol. Bên cạnh đó, nên tiến hành đo điện tim, các biện pháp can thiệp duy trì chức năng hô hấp và điều trị triệu chứng.
17. Tên/biểu tượng của nhà sản xuất/nhà nhập khẩu/chủ sở hữu giấy phép đăng ký sản phẩm  
  
**MED3OLIDE** Phòng 9, lầu 10, Tòa nhà The EverRich, số 968 – Đường 3/2,  
Phường 15, Quận 11, Hồ Chí Minh  
Điện thoại: 0 8.62.62.22.55 Fax: 0 8.62.64.256
18. Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này
  - Aripiprazol nên được sử dụng thận trọng ở những bệnh nhân có bệnh tim mạch (tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ, suy tim hoặc các bất thường dẫn truyền), bệnh mạch máu não, hoặc các điều kiện đó sẽ khiến bệnh nhân hạ huyết áp (mất nước, thể tích tuần hoàn, và điều trị với các thuốc chống tăng huyết áp).



- Sự an toàn và hiệu quả của Aripiprazol trong việc điều trị rối loạn tâm thần liên quan tới chứng mất trí nhớ chưa được xác minh cụ thể, vì thế cần thận trọng khi sử dụng, đặc biệt khi có các triệu chứng khó nuốt hoặc buồn ngủ quá mức, có thể dẫn đến các chấn thương do tai nạn.

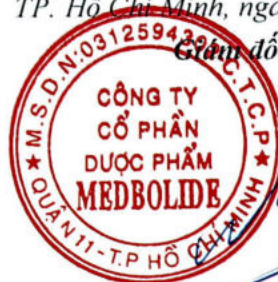
**Để xa tầm tay trẻ em**

19. Khi nào cần tham vấn bác sỹ
  - Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không muốn khi sử dụng thuốc
20. Ngày xem xét sửa đổi lại tờ thông tin cho bệnh nhân.



TUQ.CỤC TRƯỞNG  
P.TRƯỞNG PHÒNG  
*Nguyễn Ngọc Anh*

TP. Hồ Chí Minh, ngày 10 tháng 10 năm 2017



GIÁM ĐỐC  
*Bùi Minh Thành*