https://trungtamthuoc.com/

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Rx POZIATS FORTE

(Aripiprazol)

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE
QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

Khuyến cáo:

- Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc
- 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 tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC

Thành phần cho 1 viên nén phân tán trong miệng	POZIATS FORTE 10	POZIATS FORTE 15
Thành phần hoạt chất	Aripiprazol 10 mg	Aripiprazol 15 mg
Thành phần tá dược	Calci silicat, mannitol, silicified microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, crospovidon, natri saccharin, oxyd sắt vàng, bột mùi hương vanilla, magnesi stearat	Calci silicat, mannitol, silicified microcrystalline cellulose, natri croscarmellose, crospovidon, natri saccharin, oxyd sắt đỏ, bột mùi hương vanilla, magnesi stearat

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén phân tán trong miệng.

Mô tả

POZIATS FORTE 10: Viên nén tròn, màu vàng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

POZIATS FORTE 15: Viên nén tròn, màu hồng, hai mặt khum, trơn, cạnh và thành viên lành lặn.

CHỈ ĐỊNH

Thuốc được chỉ định để điều trị các bệnh sau:

- POZIATS FORTE được chỉ định để điều trị tâm thần phân liệt ở người lớn và thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên.
- POZIATS FORTE được chỉ định để điều trị các cơn hưng cảm trung bình tới 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.
- POZIATS FORTE được chỉ định để điều trị lên tới 12 tuần đối với các cơn hưng cảm trung bình tới nặng trong bệnh rối loạn lưỡng cực I ở thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên.

LIỀU DÙNG, CÁCH DÙNG

Liều dùng

Người lớn

https://trungtamthuoc.com/

- *Tâm thần phân liệt:* Liều khởi đầu được khuyến cáo đối với POZIATS FORTE là 10 mg hoặc 15 mg/ngày với liều duy trì là 15 mg/ngày được uống ngày một lần. POZIATS FORTE có hiệu quả trong phạm vi liều từ 10 mg tới 30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường khi dùng các liều cao hơn liều hàng ngày 15 mg là chưa được chứng minh mặc dù các bệnh nhân đơn lẻ có thể hưởng lợi từ một liều cao hơn. Liều tối đa hàng ngày không nên vượt 30 mg.
- *Các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I:* Liều khởi đầu khuyến cáo đối với POZIATS FORTE là 15 mg được uống ngày một lần như liệu pháp điều trị đơn lẻ hoặc kết 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 đang dùng aripiprazol như liệu pháp điều trị đơn lẻ hay kết 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.

Trẻ em

- *Tâm thần phân liệt ở thanh thiếu niên từ 15 tuổi trở lên:* Liều được khuyến cáo đối với POZIATS FORTE là 10 mg/ngày được uống ngày một lần. Điều trị nên được khởi đầu ở liều 2 mg trong 2 ngày, sau 2 ngày tăng liều lên 5 mg và sau 2 ngày nữa tăng liều tới liều khuyến cáo hàng ngày là 10 mg. Khi thích hợp, nên tăng 5 mg cho mỗi lần tăng liều tiếp theo mà không vượt liều tối đa hàng ngày là 30 mg. POZIATS FORTE có hiệu quả trong phạm vi liều từ 10 mg tới 30 mg/ngày. Hiệu quả tăng cường ở liều cao hơn liều hàng ngày 10 mg đã không được chứng minh mặc dù các bệnh nhân riêng lẻ có thể hưởng lợi từ một liều cao hơn.
- POZIATS FORTE không được khuyến cáo sử dụng cho bệnh nhân tâm thần phân liệt dưới 15 tuổi do không đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả.
- *Các cơn hưng cảm trong rối loạn lưỡng cực I trên thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên:* Liều khuyến cáo đối với POZIATS FORTE là 10 mg/ngày được uống ngày một lần. Điều trị nên được khởi đầu từ liều 2 mg trong 2 ngày, sau 2 ngày tăng liều lên 5 mg và sau 2 ngày nữa tăng liều 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 đã không 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 hội chứng ngoại tháp, buồn ngủ, mệt mỏi và tăng cân. Vì vậy các liều cao hơn 10 mg/ngày chỉ nên được 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, POZIATS FORTE không được khuyến cáo sử dụng trên bệnh nhân dưới 13 tuổi.
- *Tính dễ bị kích thích kết hợp với rối loạn tự kỉ:* Tính an toàn và hiệu quả của POZIATS FORTE trên 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 dược 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 POZIATS

https://trungtamthuoc.com/

POZIATS FORTE trên trẻ em và thanh thiếu niên từ 6 tới 18 tuổi chưa được thiết lập. Các số liệu sẵn có hiện nay được mô tả trong mục dược lực học nhưng không có khuyến cáo nào về liều lượng được đưa ra.

Dân số đặc biệt

Suy gan

Không cần điều chỉnh liều trên bệnh nhân suy gan nhẹ tới trung bình. Trên bệnh nhân suy gan nặng, các dữ liệu có sẵn là không đủ để đưa ra các khuyến cáo. Cần thận trọng về liều dùng khi dùng thuốc trên những bệnh nhân này. Tuy nhiên, liều tối đa hàng ngày 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 POZIATS FORTE trong điều trị tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực I trên bệnh nhân trên 65 tuổi chưa được thiết lập. Do tính nhạy cảm 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

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

Điều chỉnh liều do tương tác

- Khi dùng đồng thời các chất có tiềm năng ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 với aripiprazol, aripiprazol nên được giảm liều. Khi chất ức chế CYP3A4 hoặc CYP2D6 được rút khỏi liệu pháp điều trị kết hợp, liều của aripiprazol nên được tăng sau đó.
- Khi sử dụng đồng thời các chất có tiềm năng cảm ứng CYP3A4 với aripiprazol, liều của aripiprazol nên được tăng. Khi cảm ứng CYP3A4 được rút khỏi liệu pháp điều trị kết hợp, liều của aripiprazol nên được giảm tới liều khuyến cáo.

Cách dùng

- Dùng đường uống.
- Nên đặt viên nén phân tán POZIATS FORTE trong miệng trên lưỡi, nơi thuốc sẽ phân tán nhanh chóng với nước bọt. Có thể ngậm cùng hoặc không cùng một ít nước. Khó lấy viên còn nguyên vẹn ra khỏi miệng. Vì viên thuốc dễ vỡ, nên uống ngay khi mở vỉ. Hoặc có thể phân tán viên thuốc trong nước và uống hỗn dịch thu được.
- Viên nén phân tán trong miệng POZIATS FORTE có thể được sử dụng thay thế cho viên nén aripiprazol cho những bệnh nhân khó nuốt viên nén.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

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

CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

https://trungtamthuoc.com/

trong thời gian điều trị thuốc loạn thần, sự cải thiện điều kiện lâm sàng của bệnh nhân có thể mất vài ngày tới vài tuần. Bệnh nhân nên được giám sát chặt chẽ trong suốt quá trình này.

Tự tử

Xuất hiện các hành vi tự tử là hành vi vốn có ở các bệnh tâm thần và rối loạn tâm trạng. Trong vài trường hợp đã được báo cáo sớm sau khi khởi đầu hoặc chuyển liệu pháp điều trị, bao gồm điều trị với aripiprazol. Giám sát chặt chẽ bệnh nhân có nguy cơ cao nên đi cùng liệu pháp chống loạn thần.

Rối loạn tim mạch

Aripiprazol nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có bệnh tim mạch đã biết (tiền sử nhồi máu cơ tim hoặc bệnh tim thiếu máu cục bộ, đau tim, hoặc các bất thường dẫn truyền), bệnh mạch máu não, các điều kiện có thể khiến bệnh nhân hạ huyết áp (mất nước, giảm thể tích tuần hoàn và điều trị bằng thuốc chống cao huyết áp) hoặc cao huyết áp ác tính. Các trường hợp thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch đã được báo cáo với các thuốc chống loạn thần. Bởi vì bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống loạn thần thường xuất hiện với các yếu tố nguy cơ đối với thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch, tất cả các yếu tố nguy cơ có thể đối với thuyên tắc huyết khối tĩnh mạch nên được xác định trước và trong khi điều trị với aripiprazol và thực hiện các biện pháp phòng ngừa.

Kéo dài khoảng QT

Trong các thử nghiệm lâm sàng của aripiprazol, tỷ lệ mắc phải kéo dài khoảng QT đã được so sánh với giả dược. Như các thuốc chống loạn thần khác, aripiprazol nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có tiền sử gia đình với kéo dài khoảng QT.

Loạn vận động muộn

Trong các thử nghiệm lâm sàng thời gian một năm hoặc ngắn hơn, có một số ít báo cáo của việc điều trị cấp cứu loạn vận động trong quá trình điều trị với aripiprazol. Nếu triệu chứng và dấu hiệu của loạn vận động muộn xuất hiện trên bệnh nhân dùng aripiprazol, nên xem xét việc giảm liều hoặc ngưng sử dụng. Các triệu chứng có thể tạm thời xấu đi hoặc thậm chí tăng lên sau khi ngưng sử dụng thuốc.

Các triệu chứng của hội chứng ngoại tháp

Trong các nghiên cứu lâm sàng trên trẻ em dùng aripiprazol, chứng ngồi không yên và Parkinson đã được quan sát. Nếu các dấu hiệu và triệu chứng của hội chứng ngoại tháp xuất hiện trên bệnh nhân đang dùng aripiprazol, nên xem xét việc giảm liều và theo dõi lâm sàng chặt chẽ.

Hội chứng ác tính do thuốc an thần

Hội chứng ác tính do thuốc an thần là một hội chứng phức tạp có thể gây tử vong liên quan tới các thuốc chống loạn thần. Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp hiếm của hội chứng ác tính do thuốc an thần đã được báo cáo trong quá trình điều trị với aripiprazol. Các biểu hiện lâm sàng của hội chứng ác tính do thuốc an thần là sốt cao, cứng cơ, trạng thái tinh thần bị thay đổi và bằng chứng của sự bất ổn tự động (mạch hoặc huyết áp bất ổn, nhịp tim nhanh, toát mồ hôi và loạn nhịp tim). Các dấu hiệu có thể bao gồm tăng creatin phosphokinase, tiêu cơ vân và suy thận cấp. Tuy nhiên, cũng đã có báo cáo việc tăng creatin phosphokinase và tiêu cơ vân không nhất thiết phải gắn với hội chứng ác tính do thuốc an thần. Nếu bệnh nhân có xuất hiện các dấu hiệu và triệu chứng biểu hiện cho hội chứng ác tính do thuốc an thần, hoặc thể hiện sốt

https://trungtamthuoc.com/

các không rõ nguyên nhân mà không có biểu hiện lâm sàng bổ sung của hội chứng ác tính do thuốc an thần, tất cả các hoạt chất chống loạn thần, bao gồm aripiprazol, đều phải ngừng thuốc.

Cơn co giật

Trong các thử nghiệm lâm sàng, các trường hợp không phổ biến của cơn co giật đã được báo cáo trong suốt quá trình điều trị với aripiprazol. Vì vậy, aripiprazol nên được sử dụng thận trọng ở bệnh nhân có tiền sử rối loạn co giật hoặc có các điều kiện liên quan đến co giật.

Bệnh nhân cao tuổi rối loạn tâm thần liên quan tới mất trí nhớ

Tử vong tăng lên: Trong 3 thử nghiệm có đối chứng với giả dược (n = 938; độ tuổi trung bình: 82,4; phạm vi: 56 – 99 tuổi) của aripiprazol trên bệnh nhân cao tuổi rối loạn tâm thần có kết hợp với bệnh Alzheimer, bệnh nhân điều trị với aripiprazol đã tăng nguy cơ tử vong so với giả dược. Tỷ lệ tử vong trên bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol là 3,5% so với 1,7% trong nhóm giả dược. Mặc dù các nguyên nhân gây tử vong là đa dạng, phần lớn tử vong về bản chất hoặc là do tim mạch (ví dụ suy tim, đột tử) hoặc là do nhiễm khuẩn (ví dụ viêm phổi).

Các phản ứng bất lợi trên mạch máu não: Trong các thử nghiệm lâm sàng giống nhau, các phản ứng bất lợi trên mạch máu não (ví dụ đột quỵ, cơn thiếu máu thoáng qua), bao gồm các trường hợp tử vong, đã được báo cáo trên bệnh nhân (độ tuổi trung bình: 84, phạm vi: 78 – 88 tuổi). Tổng thể, 1,3% bệnh nhân được điều trị bằng aripiprazol được báo cáo có các phản ứng bất lợi trên mạch máu não so với 0,6% bệnh nhân điều trị bằng giả dược trong các thử nghiệm lâm sàng này. Sự khác nhau này không có ý nghĩa thống kê. Tuy nhiên, một trong các thử nghiệm lâm sàng này, một thử nghiệm với liều cố định, có mối quan hệ đáp ứng liều có ý nghĩa đối với các phản ứng bất lợi trên mạch máu não trên bệnh nhân được điều trị với aripiprazol.

Aripiprazol không được chỉ định để điều trị rối loạn tâm thần liên quan tới mất trí nhớ.

Tăng đường huyết và bệnh đái tháo đường

Tăng đường huyết, trong vài trường hợp đặc biệt và kết hợp với nhiễm toan ceton hoặc hôn mê tăng áp lực thẩm thấu hoặc tử vong, đã được báo cáo trên bệnh nhân được điều trị với các thuốc chống loạn thần không điển hình, bao gồm aripiprazol. Các yếu tố nguy cơ có thể đẩy bệnh nhân tới các biến chứng nghiêm trọng bao gồm béo phì và tiền sử gia đình đái tháo đường. Trong các thử nghiệm lâm sàng với aripiprazol, không có sự khác biệt có ý nghĩa trong tỷ lệ mắc phải của các phản ứng bất lợi liên quan tới tăng đường huyết (bao gồm đái tháo đường) hoặc các giá trị xét nghiệm đường huyết bất thường so với nhóm giả dược. Ước tính nguy cơ chính xác cho các phản ứng bất lợi liên quan tới tăng đường huyết trên bệnh nhân điều trị với aripiprazol và với các thuốc chống loạn thần không điển hình khác là không có sẵn để cho phép so sánh trực tiếp. Bệnh nhân được điều trị với bất kỳ thuốc chống loạn thần nào, bao gồm aripiprazol, nên được quan sát triệu chứng và dấu hiệu của tăng đường huyết (như uống nhiều, đa niệu, ăn nhiều và yếu) và bệnh nhân đái tháo đường hoặc có các yếu tố nguy cơ đối với bệnh đái tháo đường nên được theo dõi thường xuyên đối với dấu hiệu xấu đi khi kiểm soát đường huyết.

Quá mẫn

Như các thuốc khác, các phản ứng quá mẫn, được đặc trưng bởi các triệu chứng dị ứng, có thể xảy ra với aripiprazol.

Tăng cân

https://trungtamthuoc.com/

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

Khó nuốt

Rối loạn vận động thực quản và sự hít liên quan với việc sử dụng thuốc chống loạn thần, bao gồm aripiprazol. Aripiprazol và các hoạt chất chống loạn thần khác nên được sử dụng thận trọng trên bệnh nhân có nguy cơ viêm phổi do hít phải.

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

Các báo cáo sau khi đưa thuốc ra thị trường gợi ý rằng bệnh nhân có thể trải qua tăng các cơn ham muốn, đặc biệt đối với bài bạc và không thể kiểm soát các cơn ham muốn này trong khi dùng aripiprazol. Các ham muốn khác, được báo cáo là rất hiếm, bao gồm: Tăng ham muốn tình dục, nghiệm mua sắm, ăn uống quá đà và các hành vi bốc đồng và cưỡng chế khác. Do bệnh nhân không nhận thức được các hành vi này là bất thường, điều quan trọng là bác sĩ nên hỏi bệnh nhân hoặc người chăm sóc cụ thể về việc phát triển các cơn mới hoặc tăng cơn ham muốn chơi bài bạc, ham muốn tình dục, nghiệm mua sắm, ăn uống quá đà và các ham muốn khác trong khi được điều trị bằng aripiprazol. Nên chú ý các triệu chứng rối loạn kiểm soát xung động có thể kết hợp với các rối loạn có sẵn; tuy nhiên, trong vài trường hợp, mặc dù không phải tất cả, các ham muốn được báo cáo đã dừng lại khi giảm liều hoặc ngừng thuốc. Mặc dù các rối loạn kiểm soát xung động được báo cáo rất hiếm, nhưng nó có thể gây hại tới bệnh nhân và người khác nếu không được nhận thức. Xem xét việc giảm liều hoặc ngừng thuốc nếu bệnh nhân xuất hiện các ham muốn trên trong khi dùng thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh tăng động giảm chú ý

Mặc dù có tần suất kết hợp cao của bệnh rối loạn lưỡng cực I và tăng động giảm chú ý nhưng có rất ít dữ liệu an toàn khi sử dụng đồng thời aripiprazol và các chất kích thích; vì vậy cần cực kỳ thận trọng khi dùng phối hợp 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 nên cân nhắc liều khởi đầu thấp hơn (ví dụ, bệnh nhân cao tuổi hoặc suy nhược).

POZIATS FORTE có chứa mannitol có thể cho tác dụng nhuận trường nhẹ.

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

Phụ nữ có thai

- Không có thử nghiệm lâm sàng đầy đủ và kiểm soát tốt về aripiprazol trên phụ nữ có thai. Các dị tật bẩm sinh đã được báo cáo; tuy nhiên, mối quan hệ nhân quả với aripiprazol

https://trungtamthuoc.com/

không thể được thiết lập. Các nghiên cứu trên động vật không thể loại trừ khả năng độc tính lên sự phát triển. Bệnh nhân nên được khuyên thông báo tới bác sỹ nếu có thai hoặc có ý định có thai trong suốt quá trình điều trị. Do không đủ thông tin về an toàn trên người và mối lo lắng tăng lên bởi các nghiên cứu sinh sản trên động vật, thuốc này không nên sử dụng cho phụ nữ có thai trừ khi các lợi ích dự kiến vượt trội các rủi ro có thể gặp đối với bào thai.

- Trẻ sơ sinh đã phơi nhiễm với thuốc chống loạn thần (bao gồm aripiprazol) trong suốt 3 tháng cuối của thai kỳ có nguy cơ với các phản ứng bất lợi bao gồm hội chứng ngoại tháp và/hoặc các triệu chứng ngừng thuốc thay đổi trong mức độ nghiêm trọng và thời gian sau sinh. Đã có báo cáo về kích động, tăng trương lực, giảm trương lực, 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 được bài tiết trong sữa mẹ. Bệnh nhân nên được khuyên không nên cho con bú trong khi dùng aripiprazol.

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

Như với các thuốc chống loạn thần khác, bệnh nhân nên được cảnh báo về sự nguy hại khi vận hành máy móc, bao gồm lái xe cơ giới, cho tới khi chắc chắn rằng aripiprazol không ảnh hưởng nghiêm trọng tới họ. Một số bệnh nhân trẻ em rối loạn lưỡng cực I có tỷ lệ mắc phải tăng lên với buồn ngủ và mệt mỏi.

TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỴ CỦA THUỐC

Tương tác của thuốc

- Do đối kháng thụ thể α_1-adrenergic, aripiprazol có tiềm năng làm tăng cường tác dụng của một số thuốc điều trị cao huyết áp.
- Với tác dụng chính lên thần kinh trung ương của aripiprazol, nên thận trọng khi sử dụng aripiprazol chung với rượu hoặc các thuốc tác động lên thần kinh trung ương khác có cùng phản ứng có hại như an thần.
- Cần thận trọng nếu aripiprazol được dùng đồng thời với các thuốc được biết là kéo dài khoảng QT hoặc làm mất cân bằng điện giải.

Các thuốc khác có khả năng ảnh hưởng tới aripiprazol

Một thuốc kháng axit dạ dày, chất đối kháng H_2 famotidin, làm giảm tỷ lệ hấp thu của aripiprazol nhưng tác dụng dường như là không liên quan về mặt lâm sàng. Aripiprazol được chuyển hóa bởi nhiều con đường liên quan tới các enzym CYP2D6 và CYP3A4 nhưng không có enzym CYP1A. Vì vậy, không cần điều chỉnh liều đối với bệnh nhân hút thuốc.

- *Quinidin và các thuốc ức chế CYP2D6:* Trong một thử nghiệm lâm sàng trên bệnh nhân khỏe mạnh, một thuốc ức chế mạnh CYP2D6 (quinidin) đã làm tăng diện tích dưới đường cong (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, đã giảm tương ứng 32% và 47%. Liều của aripiprazol nên được giảm tới một nữa so với liều được kê khi sử dụng đồng thời aripiprazol với quinidin. Các chất ức chế tiềm năng khác của CYP2D6, như fluoxetin và paroxetin, có thể dự kiến là có các tác dụng tương tự và nên áp dụng giảm liều tương tự.
- *Ketoconazol và các chất ức chế CYP3A4:* Trong một thử nghiệm lâm sàng trên các đối

https://trungtamthuoc.com/

trọng khỏe mạnh, một chất ức chế mạnh CYP3A4 (ketoconazol) đã làm tăng tương ứng 63% và 37% của AUC và C_{max} của aripiprazol. AUC và C_{max} của dehydro-aripiprazol đã tăng tương ứng 77% và 43%. Trong các chất chuyển hóa kém CYP2D6, sử dụng đồng thời các chất ức chế mạnh CYP3A4 có thể làm tăng nồng độ của aripiprazol trong huyết tương so với các chất chuyển hóa mạnh CYP2D6. Khi xem xét sử dụng đồng thời ketoconazol hoặc các chất ức chế mạnh CYP3A4 với aripiprazol, các lợi ích tiềm năng nên lớn hơn các nguy cơ tiềm tàng đối với bệnh nhân. Khi sử dụng đồng thời ketoconazol với aripiprazol, nên giảm liều aripiprazol xuống một nửa so với liều đã được kê. Các chất ức chế mạnh khác của CYP3A4 khác, như itraconazol và các chất ức chế protease điều trị HIV, có thể dự kiến là có các tác dụng tương tự và vì thế nên áp dụng giảm liều tương tự. Khi ngừng các thuốc ức chế CYP2D6 hoặc CYP3A4, liều của aripiprazol nên được tăng tới liều trước khi bắt đầu liệu pháp kết hợp. Khi các chất ức chế yếu CYP3A4 (ví dụ diltiazem hoặc escitalopram) hoặc CYP2D6 được sử dụng đồng thời với aripiprazol, có thể dự kiến tăng nhẹ nồng độ aripiprazol.

- *Carbamazepin và các chất cảm ứng CYP3A4 khác:* Sau khi dùng đồng thời với carbamazepin, một chất cảm ứng mạnh của CYP3A4, trung bình nhân của C_{max} và AUC của aripiprazol là thấp hơn tương ứng 68% và 73% khi so với aripiprazol (30 mg) dùng riêng lẻ. Tương tự đối với dehydro-aripiprazol, trung bình nhân của C_{max} và AUC sau khi dùng đồng thời với carbamazepin là thấp hơn tương ứng 69% và 71% so với sau khi dùng riêng lẻ aripiprazol. Liều của aripiprazol nên được gấp đôi khi sử dụng đồng thời aripiprazol với carbamazepin. Các chất cảm ứng mạnh khác của CYP3A4 (như rifampicin, rifabutin, phenytoin, phenobarbital, primidon, efavirenz, nevirapin và St. John's Wort) có thể được dự kiến là có tác dụng tương tự và nên áp dụng tăng liều tương tự. Khi ngừng các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A4, liều của aripiprazol nên được giảm tới liều khuyến cáo.
- *Valproat và lithi:* Khi valproat hoặc lithi được dùng đồng thời với aripiprazol, không có thay đổi có ý nghĩa lâm sàng nào đối với nồng độ của aripiprazol.

Tiềm năng aripiprazol ảnh hưởng tới các thuốc khác

- Trong các nghiên cứu lâm sàng, aripiprazol với liều 10 – 30 mg/ngày đã không có ảnh hưởng có ý nghĩa tới chuyển hóa của các chất nền CYP2D6 (tỉ lệ dextromethorphan/3-methoxymorphinan), CYP2C9 (warfarin), CYP2C19 (omeprazol) và CYP3A4 (dextromethorphan). Thêm vào đó, aripiprazol và dehydro-aripiprazol không thể hiện tiềm năng thay đổi chuyển hóa qua trung gian CYP1A2 *in vitro*. Vì vậy, aripiprazol dường như không gây ra các tương tác thuốc có ý nghĩa trên lâm sàng nào qua trung gian bởi các enzym này.
- Khi aripiprazol được dùng đồng thời hoặc với valproat, lithi hoặc lamotrigin, không có thay đổi quan trọng trên lâm sàng nào đối với nồng độ của valproat, lithi hoặc lamotrigin.

Tương kỵ của thuốc

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

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

Dữ liệu về tính an toàn

https://trungtamthuoc.com/

Các phản ứng có hại được báo cáo phổ biến nhất trong các thử nghiệm có đối chứng với giả dược là chứng nằm ngồi không yên và buồn nôn xuất hiện trên 3% bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol đường uống.

Dữ liệu ADR

- Tất cả các phản ứng có hại được liệt kê theo phân loại hệ cơ quan và tần suất: Rất thường gặp (> 1/10), thường gặp (> 1/100 tới < 1/10), ít gặp (> 1/1.000 tới < 1/100), hiếm gặp (> 1/10.000 tới < 1/1.000), rất hiếm gặp (< 1/10.000) và không rõ tần suất (không thể tính được từ các số liệu có sẵn). Trong mỗi nhóm theo tần suất, các phản ứng có hại được trình bày theo thứ tự mức độ nghiêm trọng giảm dần.
- Tần suất của các phản ứng có hại được báo cáo trong suốt quá trình thuốc lưu hành trên thị trường là không thể được xác định bởi nó thu được từ các báo cáo tự phát. Do vậy, tần suất của các biến cố bất lợi này được phân vào nhóm "không rõ tần suất".

	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 thống miễn dịch			Phản ứng dị ứng (ví dụ phản ứng phản vệ, phù mạch bao gồm cả sưng lưỡi, phù nề lưỡi, phù mặt, ngứa, hay nổi mề đay)
Rối loạn nội tiết		Tăng prolactin huyết	Hôn mê tăng áp lực thẩm thấu do đái tháo đường Nhiễm toan ceton do đái tháo đường
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Đái tháo đường	Tăng đường huyết	Hạ natri máu Biếng ăn
Rối loạn tâm thần	Mất ngủ Lo lắng Bồn chồn	Trầm cảm Chứng cuồng dâm	Cố gắng tự tử, có ý định tự tử và tự tử Ham muốn bài bạc Rối loạn kiểm soát xung động Rối loạn ăn uống Nghiện mua sắm Xung động lang thang Hung hăng Kích động Lo lắng
Rối loạn hệ thống thần kinh	Chứng nằm ngồi không yên Rối loạn ngoại tháp Run Đau đầu An thần Tình trạng mơ	Rối loạn vận động muộn Loạn trương lực cơ Hội chứng chân không nghỉ	Hội chứng thần kinh ác tính Động kinh cơn lớn Hội chứng serotonin Rối loạn ngôn ngữ

https://trungtamthuoc.com/

	màng Chóng mặt		
Rối loạn thị giác	Nhìn mờ	Chứng nhìn đôi Hội chứng sợ ánh sáng	Cơn xoay mắt
Rối loạn tim		Nhịp tim nhanh	Tử vong bất ngờ không rõ nguyên nhân Xoắn đỉnh Loạn nhịp thất Ngừng tim Nhịp tim chậm
Rối loạn mạch		Hạ huyết áp thế đứng	Huyết khối tĩnh mạch (bao gồm thuyên tắc phổi và huyết khối tĩnh mạch sâu) Tăng huyết áp Ngất
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất		Nấc cụt	Viêm phổi do hít phải Co thắt thanh quản Co thắt hầu họng
Rối loạn dạ dày ruột	Táo bón Chứng 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 siêu vi Bệnh vàng da
Rối loạn da và các mô dưới da			Phát ban Nhạy cảm với ánh sáng Rụng tóc Tăng tiết mồ hôi Hội chứng DRESS
Rối loạn mô liên kết và cơ xương khớp			Tiêu cơ vân Đau cơ Sự cứng cơ
Rối loạn thận và tiết niệu			Tiểu không tự chủ Bí tiểu
Mang thai, các điều kiện thời kỳ sinh đẻ và trước sinh			Hội chứng ngưng thuốc ở trẻ sơ sinh
Rối loạn hệ thống sinh sản và tuyến vú			Cương dương vật

https://trungtamthuoc.com/

Rối loạn chung và tại vị trí dùng thuốc	Mệt mỏi		Rối loạn thân nhiệt (ví dụ hạ thân nhiệt, sốt) Tức ngực Phù ngoại biên
Xét nghiệm			Giảm cân Tăng cân Tăng alanin aminotransferase (ALT) Tăng Aspartate aminotransferase (AST) Tăng Gamma glutamyl transferase (GGT) Tăng phosphatase kiềm Kéo dài khoảng QT Tăng glucose máu Tăng glycosylated hemoglobin Biến động đường huyết Tăng creatin phosphokinase

Mô tả các phản ứng có hại chọn lọc

Triệu chứng ngoại tháp (EPS)

- *Tâm thần phân liệt:* Trong một thử nghiệm có kiểm soát thời gian dài 52 tuần, các bệnh nhân được điều trị với aripiprazol đã có tỷ lệ mắc phải tổng thể thấp hơn (25,8%) của hội chứng ngoại tháp bao gồm parkinson, chứng nằm ngồi không yên và rối loạn vận động so với bệnh nhân được điều trị với haloperidol (57,3%). Trong một thử nghiệm có đối chứng với giả dược thời gian dài 26 tuần, tỷ lệ mắc phải của hội chứng ngoại tháp là 19% đối với bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol và 13,1% với bệnh nhân điều trị bằng giả dược. Trong một thử nghiệm có kiểm soát khác thời gian dài 26 tuần, tỷ lệ mắc phải của hội chứng ngoại tháp là 14,8% đối với bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol và 15,1% cho bệnh nhân điều trị bằng olanzapin.
- *Các cơn hưng cảm của rối loạn lưỡng cực I:* Trong một thử nghiệm có đối chứng trong 12 tuần, tỷ lệ mắc phải của hội chứng ngoại tháp là 23,5% đối với bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol và 53,3% đối với bệnh nhân điều trị bằng haloperidol. Trong một thử nghiệm 12 tuần khác, tỷ lệ mắc phải của hội chứng ngoại tháp là 26,6% đối với bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol và 17,6% đối với bệnh nhân điều trị bằng lithi. Trong giai đoạn duy trì thời gian dài 26 tuần của một thử nghiệm có đối chứng với giả dược, tỷ lệ mắc phải của hội chứng ngoại tháp là 18,2% đối với bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol và 15,7% đối với bệnh nhân dùng giả dược.
- *Chứng nằm ngồi không yên:* Trong các thử nghiệm lâm sàng có đối chứng với giả dược, tỷ lệ mắc phải của chứng nằm ngồi không yên ở bệnh nhân lưỡng cực là 12,1% với aripiprazol và 3,2% đối với giả dược. Trong các bệnh nhân tâm thần phân liệt, tỷ lệ mắc phải của chứng nằm ngồi không yên là 6,2% với aripiprazol và 3,0% với giả dược.
- *Loạn trương lực cơ:* Nhóm tác dụng: Triệu chứng loạn trương lực cơ, co thắt bất thường kéo dài của các nhóm cơ, có thể xuất hiện ở những người nhạy cảm trong những ngày điều trị đầu tiên. Các triệu chứng loạn trương lực cơ bao gồm: Co thắt các cơ ở cổ, thỉnh thoảng

https://trungtamthuoc.com/

biến thiên lớn như thắt chặt cổ họng, khó nuốt, khó thở và/hoặc thè lưỡi. Trong khi các triệu chứng này có thể xuất hiện ở liều thấp, chúng có thể xuất hiện với tần suất nhiều hơn và mức độ nghiêm trọng hơn với hiệu lực cao và ở các liều cao hơn của các thuốc chống loạn thần thế hệ đầu. Một nguy cơ tăng lên của loạn trương lực cơ cấp tính được quan sát thấy trên nam giới và nhóm trẻ tuổi.

- *Prolactin:* Trong các thử nghiệm lâm sàng với các chỉ định đã được phê duyệt và sau khi đưa thuốc ra thị trường, tăng và giảm prolactin trong huyết thanh đều được so sánh với mức cơ bản đã được quan sát với aripiprazol.

Các giá trị xét nghiệm

Các so sánh giữa aripiprazol và giả dược trong tỷ lệ bệnh nhân trải qua các thay đổi có ý nghĩa lâm sàng trong phòng thí nghiệm và các giá trị lipid cho thấy không có khác biệt quan trọng nào. Tăng CPK (creatin phosphokinase), thường thoáng qua và không có triệu chứng, đã được quan sát trong 3,5% bệnh nhân dùng 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 có đối chứng với giả dược trong thời gian ngắn bao gồm 302 thanh thiếu niên (13 – 17 tuổi) với tâm thần phân liệt, tần suất và loại tác dụng không mong muốn tương tự như trên người lớn ngoại trừ các phản ứng sau đây được báo cáo với tần suất nhiều hơn ở thanh thiếu niên dùng aripiprazol so với người lớn dùng aripiprazol (và tần suất cao hơn so với giả dược): Buồn ngủ/an thần và rối loạn ngoại tháp được báo cáo rất thường gặp (> 1/10) và khô miệng, tăng sự thèm ăn và hạ huyết áp thế đứng đã được báo cáo thường gặp (> 1/100, < 1/10). Hồ sơ an toàn trong một thử nghiệm kéo dài nhãn mở 26 tuần là tương tự so với quan sát được trong thử nghiệm dài hạn có đối chứng với giả dược.
- Hồ sơ an toàn của một thử nghiệm mù đôi có đối chứng với giả dược thời gian dài là tương tự ngoại trừ các phản ứng sau được báo cáo tần suất cao hơn so với trẻ em dùng giả dược: Giảm cân, tăng insulin máu, rối loạn nhịp tim và giảm bạch cầu đã được báo cáo thường gặp (> 1/100, < 1/10).
- Trên bệnh nhân thanh thiếu niên tâm thần phân liệt gộp (13 – 17 tuổi) với thời gian dùng thuốc lên tới 2 năm, tỷ lệ mắc phải của tác dụng phụ nồng độ prolactin trong huyết thanh thấp trên nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) lần lượt là 29,5% và 48,3%. Trên bệnh nhân thanh thiếu niên tâm thần phân liệt (13 – 17 tuổi) dùng aripiprazol liều từ 7 mg tới 30 mg tới 72 tháng, tỷ lệ mắc phải nồng độ prolactin trong huyết thanh thấp trên nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) lần lượt là 25,6% và 45,0%.
- Trong hai thử nghiệm dài hạn với bệnh nhân thanh thiếu niên (13 – 17 tuổi) tâm thần phân liệt và lưỡng cực điều trị với aripiprazol, tỷ lệ mắc phải nồng độ prolactin trong huyết thanh thấp trên nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) lần lượt là 37,0% và 59,4%.

Cơn hưng cảm ở rối loạn lưỡng cực I trên thanh thiếu niên từ 13 tuổi trở lên

- Tần suất và loại tác dụng không mong muốn trên thanh thiếu niên rối loạn lưỡng cực I là tương tự trên người lớn ngoại trừ các phản ứng sau đây: Rất thường gặp (> 1/10) buồn ngủ (23,0%), rối loạn ngoại tháp (18,4%), chứng nằm ngồi không yên (16,0%) và mệt mỏi

https://trungtamthuoc.com/

(11,8%), và thường gặp (> 1/100, < 1/10) đau bụng trên, tăng nhịp tim, tăng cân, tăng sự thèm ăn, co giật cơ bắp và rối loạn vận động.

- Các tác dụng không mong muốn sau đã có khả năng là mối quan hệ đáp ứng liều; rối loạn ngoại tháp (tỷ lệ mắc phải là 10 mg, 9,1%; 30 mg, 28,8%; giả dược, 1,7%,); chứng nằm ngồi không yên (tỷ lệ mắc phải là 10 mg, 12,1%; 30 mg, 20,3%; giả dược, 1,7%).
- Các thay đổi trung bình đối với trọng lượng cơ thể trên thanh thiếu niên rối loạn lưỡng cực I ở 12 và 30 tuần dùng aripiprazol tương ứng là 2,4 kg và 5,8 kg và đối với giả dược tương ứng là 0,2 kg và 2,3 kg.
- Trên bệnh nhân trẻ em, buồn ngủ và mệt mỏi được quan sát thấy tần suất nhiều hơn trên bệnh nhân rối loạn lưỡng cực so với bệnh nhân tâm thần phân liệt.
- Trên bệnh nhân trẻ em mắc lưỡng cực (10 – 17 tuổi) dùng thuốc lên tới 30 tuần, tỷ lệ mắc phải nồng độ prolactin trong huyết thanh thấp trên nữ (< 3 ng/ml) và nam (< 2 ng/ml) lần lượt là 28,0% và 53,3%.

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

Thói chơi bài bạc bệnh lý, tăng ham muốn tình dục, nghiệm mua sắm, ăn uống quá đà có thể xảy ra ở bệnh nhân điều trị bằng aripiprazol.

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

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng

Trong thử nghiệm lâm sàng và kinh nghiệm sau khi lưu hành thuốc, dùng quá liều cấp tính vô tình hoặc cố tình đối với aripiprazol đã được xác định trên bệnh nhân người lớn với liều ước tính được báo cáo lên tới 1260 mg mà không có tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng tiềm năng quan trọng về mặt y học đã được quan sát bao gồm thờ ơ, tăng huyết áp, mất ngủ, tim đập nhanh, buồn nôn, nôn mửa và tiêu chảy. Hơn nữa, các báo cáo về quá liều vô tình với dùng đơn lẻ aripiprazol (liều lên tới 195 mg) trên trẻ em đã được ghi nhận mà không có tử vong. Các dấu hiệu và triệu chứng tiềm năng quan trọng về mặt y học đã được quan sát bao gồm buồn ngủ, mất ý thức thoáng qua và hội chứng ngoại tháp.

Xử trí khi quá liều

- Xử lý quá liều nên tập trung vào điều trị hỗ trợ, duy trì đường thở đầy đủ, oxy và thông khí, xử lý các triệu chứng. Khả năng của các thuốc cùng tham gia vào nên được xem xét. Vì vậy theo dõi tim mạch nên được bắt đầu ngay lập tức và nên bao gồm theo dõi điện tâm đồ liên tục để phát hiện rối loạn nhịp có thể xảy ra. Cần giám sát y tế chặt chẽ và tiếp tục theo dõi cho tới khi bệnh nhân hồi phục khi có nghi ngờ hoặc chắc chắn quá liều.
- Than hoạt tính (50 mg), được dùng một giờ sau aripiprazol, đã làm giảm C_{max} của aripiprazol xuống 41% và AUC giảm khoảng 51%, gợi ý rằng than hoạt tính có thể có hiệu quả trong xử lý quá liều.
- Thẩm phân máu: Mặc dù không có thông tin về hiệu quả của thẩm phân máu trong điều trị quá liều với aripiprazol, thẩm phân máu dường như là không có hiệu quả trong xử lý quá liều bởi vì aripiprazol có liên kết cao với protein huyết tương.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

https://trungtamthuoc.com/

Mã ATC: N05AX12

Nhóm dược lý: Các thuốc chống loạn thần khác.

Cơ chế tác dụng

- Đã có đề xuất rằng hiệu quả của aripiprazol trong tâm thần phân liệt và rối loạn lưỡng cực I trung gian thông qua một liên kết của chủ vận một phần tại thụ thể dopamin D_2 và serotonin $5HT_{1a}$ và kháng chủ vận của các receptor $5HT_{2a}$. Aripiprazol thể hiện đặc tính kháng chủ vận trong các mô hình trên động vật là tăng hoạt động hệ dopaminergic và các đặc tính chủ vận trong các mô hình trên động vật là giảm hoạt động hệ dopaminergic. Aripiprazol đã thể hiện ái lực liên kết cao *in vitro* đối với các thụ thể dopamin D2 và D3, serotonin 5HT1a và 5HT2 và ái lực trung bình đối với các thụ thể dopamin D4, serotonin 5HT2C và 5HT7, alpha-1 adrenergic và histamin H1. Aripiprazol cũng thể hiện ái lực liên kết trung bình đối với vị trí tái hấp thu serotonin và không có ái lực đáng kể với các thụ thể muscarinic. Tương tác với các receptor khác so với phân nhóm dopamin và serotonin có thể giải thích một vài tác dụng lâm sàng khác của aripiprazol.
- Liều aripiprazol có phạm vi từ 0,5 mg tới 30 mg được dùng một lần mỗi ngày đối với những người khỏe mạnh trong 12 tuần đã làm giảm sự phụ thuộc liều trong liên kết ^{11}C-raclopride, một phối tử receptor D_2/D_3, đến đuôi và hạch được phát hiện bằng ghi hình bằng bức xạ positron.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Hấp thu: Aripiprazol hấp thu tốt, nồng độ tối đa trong huyết tương xuất hiện 3 – 5 giờ sau khi dùng thuốc. Aripiprazol trải qua tiền chuyển hóa tối thiểu. Sinh khả dụng tuyệt đối khi uống thuốc của dạng viên nén là 87%. Bữa ăn giàu chất béo không làm ảnh hưởng tới dược động học của aripiprazol.

Phân bố: Aripiprazol phân bố rộng rãi toàn cơ thể với thể tích phân bố biểu kiến là 4,9 l/kg, cho thấy phân bố ngoại mạch rộng. Tại các nồng độ điều trị, aripiprazol và dehydro-aripiprazol liên kết hơn 99% với protein huyết thanh, chủ yếu liên kết với albumin.

Chuyển hóa: Aripiprazol chuyển hóa chủ yếu qua gan bởi 3 quá trình biến đổi 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 khử hydro và hydroxyl hóa aripiprazol và 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 hóa có hoạt tính, đạt vào khoảng 40% của AUC trong huyết tương của aripiprazol.

Thải trừ: Thời gian bán thải trung bình của aripiprazol là xấp xỉ 75 giờ ở những người chuyển hóa bình thường CYP2D6 và xấp xỉ 146 giờ ở những người chuyển hóa kém CYP2D6. Độ thanh thải của aripiprazol là 0,7 ml/phút/kg, chủ yếu qua gan. Sau khi uống một liều đơn aripiprazol có đánh dấu ^{14}C, khoảng 27% chất đánh dấu đã được tìm thấy trong nước tiểu và khoảng 60% trong phân. Dưới 1% aripiprazol không thay đổi được thải trừ qua nước tiểu và khoảng 18% được tìm thấy không thay đổi trong phân.

Dược động học trong các nhóm bệnh nhân đặc biệt

Bệnh nhân trẻ em

https://trungtamthuoc.com/

Dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol trên bệnh nhân trẻ em từ 10 tới 17 tuổi là tương tự so với trên người lớn sau khi điều chỉnh sự khác nhau về cân nặng cơ thể.

Bệnh nhân cao tuổi

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

Chủng tộc

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

Suy thận

Các đặc tính dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol được nhận thấy là giống nhau giữa bệnh nhân có bệnh thận nặng so với bệnh nhân trẻ tuổi khỏe mạnh.

Suy gan

Một nghiên cứu liều đơn trên những bệnh nhân xơ gan với mức độ khác nhau (nhóm Child-Pugh A, B và C) đã không cho thấy ảnh hưởng có ý nghĩa của suy gan đối với dược động học của aripiprazol và dehydro-aripiprazol, nhưng nghiên cứu chỉ bao gồm 3 bệnh nhân xơ gan nhóm C, mà không đủ để kết luận về khả năng trao đổi chất của họ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 03 vỉ x 10 viên, vỉ Alu – Alu, kèm 1 tờ hướng dẫn sử dụng.

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

Điều kiện bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ không quá 30°C.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn thành phẩm: USP 2022.

CƠ SỞ ĐĂNG KÝ

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE

Phòng 09, lầu 10, tòa nhà The EverRich 1, số 968 đường Ba Tháng Hai, phường 15, Quận 11, Thành phố Hồ Chí Minh, Việt Nam.

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC VÀ VẬT TƯ Y TẾ BÌNH THUẬN

192 Nguyễn Hội, phường Phú Trinh, Thành phố Phan Thiết, tỉnh Bình Thuận.

Tp. Hồ Chí Minh, ngày 23 tháng 05 năm 2023

Giám đốc

M.S.D.N: 0312594... CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM MEDBOLIDE ★ QUẬN 11 - T.P HỒ CHÍ MINH

GIÁM ĐỐC

Bùi Minh Thành