Инструкция по применению
Арипризол Таблетки 15 мг 30 шт

Характеристики



Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: Белупо
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Арипипразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 15 мг
Срок годности: 36.0

Действующее вещество

Арипипразол

Состав

Одна таблетка содержит: действующее вещество: арипипразол 10,00 / 15,00 / 30,00 мг. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 61,23 / 91,53 / 183,69 мг, крахмал кукурузный - 10,45 / 15,675 / 31,35 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 10,45 / 15,675 / 31,35 мг, гипролоза - 1,90 / 2,85 / 5,70 мг, магния стеарат - 0,95 / 1,425 / 2,85 мг, краситель железа оксид красный (Е172) (для дозировок 10 мг и 30 мг) - 0,02 / 0,06 мг, краситель железа оксид желтый (Е172) (для дозировки 15 мг) - 0,345 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

Всасывание После приема внутрь арипипразол быстро всасывается, при этом его максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 ч. Арипипразол в минимальной степени подвергается пресистемному метаболизму. Абсолютная биодоступность таблеток составляет 87%. Пища с высоким содержанием жира не влияет на фармакокинетику арипипразола. Распределение Арипипразол интенсивно распределяется в тканях, кажущийся объем распределения составляет 4,9 л/кг, что

указывает на значительное экстраваскулярное распределение. При терапевтических концентрациях в крови арипипразол и его основной метаболит дегидроарипипразол более чем на 99% связываются с белками плазмы крови, главным образом – с альбумином. Метаболизм Арипипразол метаболизируется в печени тремя путями: дегидрированием, гидроксилированием и N-дезалкилированием. По данным исследований in vitro, дегидрирование и гидроксилирование арипипразола происходит под действием изоферментов CYP3A4 и CYP2D6, а N-дезалкилирование катализируется изоферментом CYP3A4. Арипипразол является основным действующим веществом в крови. При равновесном состоянии площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) дегидроарипипразола составляет около 40% AUC арипипразола в плазме. Выведение Средний период полувыведения (T1/2) арипипразола - примерно 75 часов у пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6 и примерно 146 часов у пациентов с низкой активностью данного изофермента. Общий клиренс арипипразола составляет 0,7 мл/мин/кг, главным образом за счет выведения печенью. После однократного приема внутрь меченного [14C] арипипразола примерно 27% радиоактивности определяется в моче и примерно 60% - в кале. Менее 1% неизменного арипипразола определяется в моче, и примерно 18% принятой дозы в неизмененном виде выводится с калом. Фармакокинетика у особых групп пациентов Применение у детей Фармакокинетика арипипразола и дегидроарипипразола у детей от 10 до 17 лет была такой же, как у взрослых после корректировки разницы в массе тела. Пожилые пациенты Различий параметров фармакокинетики арипипразола у взрослых пациентов с шизофренией и у здоровых добровольцев, обусловленных возрастом, не выявлено. Пол Различий параметров фармакокинетики арипипразола у взрослых пациентов с шизофренией и у здоровых добровольцев, обусловленных полом, не выявлено. Курение и Раса Клинически значимых отличий фармакокинетики арипипразола в зависимости от расовой принадлежности и курения не отмечено. Нарушение функции почек Фармакокинетические параметры арипипразола и дегидроарипипразола у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек не отличаются от таковых у здоровых добровольцев. Нарушение функции печени После однократного приема арипипразола лицами с различной степенью тяжести цирроза печени (Класс A, B и C по классификации Чайлд-Пью) не было выявлено существенного влияния нарушения функции печени на фармакокинетику арипипразола и дегидроарипипразола, однако, в исследовании участвовали только три пациента с декомпенсированным циррозом печени (Класс C по классификации Чайлд-Пью), в связи с чем невозможно сделать окончательных выводов о метаболической активности печени у пациентов с декомпенсированным циррозом печени.

Показания

• Шизофрения: острые приступы и поддерживающая терапия • Биполярное расстройство I типа: маниакальные эпизоды и поддерживающая терапия с целью предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством I типа, недавно перенесших маниакальный или смешанный эпизод • Дополнение к терапии препаратами лития или вальпроевой кислоты для лечения маниакальных или смешанных эпизодов в рамках биполярного расстройства I типа при наличии психотических симптомов или без них и поддерживающая терапия с целью предотвращения рецидивов у пациентов с биполярным расстройством I типа • Дополнение к антидепрессивной терапии при большом депрессивном расстройстве

Способ применения и дозы

Шизофрения Рекомендуемая начальная доза - от 10 мг до 15 мг один раз в сутки, независимо от приема пищи. Поддерживающая доза - 15 мг в сутки. В клинических исследованиях показана эффективность препарата в дозах от 10 мг до 30 мг в сутки. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг. Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве В качестве монотерапии рекомендуемая начальная доза - 15 мг один раз в сутки, независимо от приема пищи. При необходимости изменение дозы следует проводить с интервалом не менее 24 ч. В клинических исследованиях показана эффективность препарата в дозах от 15 мг до 30 мг в сутки в течение 3-12 недель. Безопасность препарата в дозах более 30 мг в сутки в клинических исследованиях не оценивалась. При наблюдении за пациентами с биполярным расстройством I типа, перенесшими маниакальный или смешанный эпизод, у которых отмечалась стабилизация симптомов на фоне приема арипипразола в течение 6 недель в дозе 15 мг в сутки или 30 мг в сутки при начальной дозе 30 мг в сутки, затем - 6 месяцев и далее - в течение 17 месяцев, установлен благоприятный эффект такой поддерживающей терапии. Следует периодически обследовать пациентов для определения необходимости продолжения поддерживающей терапии. Дополнение к терапии препаратами лития или вальпроевой кислоты при биполярном расстройстве I типа Рекомендуемая начальная доза - от 10 мг до 15 мг один раз в сутки, независимо от приема пищи. Поддерживающая доза - 15 мг в сутки. Доза может быть увеличена до 30 мг в сутки в зависимости от клинических показаний. При наблюдении за пациентами с биполярным расстройством I типа установлен благоприятный эффект поддерживающей терапии арипипразолом в дозе от 10 мг до 30 мг в сутки в качестве дополнения к терапии препаратами лития или вальпроевой кислоты. Следует периодически обследовать пациентов для определения необходимости продолжения поддерживающей терапии. Дополнительная терапия при большом депрессивном расстройстве Рекомендуемая начальная доза - 5 мг в сутки, независимо от приема

пищи. При необходимости и хорошей переносимости суточную дозу можно еженедельно увеличивать на 5 мг до максимальной - не более 15 мг в сутки. Длительность терапии по всем указанным выше показаниям не установлена. Необходимо регулярно проводить обследование пациента на предмет возможности отмены терапии. Применение препарата у особых групп пациентов Пациенты с нарушением функции почек. Коррекции дозы препарата не требуется. Пациенты с нарушением функции печени. Коррекции дозы препарата не требуется. Пациентам с тяжелыми нарушениями функции печени дозу 30 мг назначают с осторожностью. Пациенты в возрасте старше 65 лет. Коррекции дозы препарата не требуется. Влияние пола пациента на режим дозирования. Режим дозирования препарата для пациентов обоего пола одинаковый. Влияние курения на режим дозирования. Режим дозирования препарата для курящих и некурящих пациентов одинаковый. Режим дозирования при сопутствующей терапии При одновременном применении арипипразола и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин) дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, при отмене ингибиторов изофермента CYP3A4, дозу препарата следует увеличить. При одновременном применении арипипразола и мощных ингибиторов изофермента CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин) дозу препарата следует уменьшить в 2 раза, при отмене ингибиторов изофермента CYP2D6, дозу препарата следует увеличить. Если препарат назначен в качестве дополнительной терапии при большом депрессивном расстройстве, препарат следует применять без изменения режима дозирования. При одновременном применении препарата и мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин) и CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин), доза препарата должна быть уменьшена до 25% обычной дозы. При отмене ингибиторов изоферментов CYP3A4 и/или CYP2D6, доза препарата должна быть увеличена. При одновременном применении препарата и мощных, умеренных или слабых ингибиторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6, доза препарата может быть первоначально уменьшена до 25% обычной дозы, а потом увеличена для достижения оптимального клинического результата. При назначении препарата пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 первоначально доза препарата должна быть уменьшена наполовину, а потом увеличена для достижения оптимального клинического результата. При одновременном применении препарата и мощного ингибитора изофермента CYP3A4 пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 доза препарата должна быть уменьшена до 25% обычной дозы. При одновременном применении препарата и потенциальных индукторов изофермента CYP3A4 (карбамазепин), доза препарата должна быть увеличена в 2 раза. После прекращения приема индукторов изофермента CYP3A4, дозу препарата следует уменьшить до рекомендуемой.

Противопоказания

Гиперчувствительность к арипипразолу или к любому компоненту препарата, возраст до 18 лет, дефицит лактазы, редкая наследственная галактоземия, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и строго контролируемых клинических исследований безопасности применения у беременных женщин не проводилось. Неизвестно, может ли применение препарата Арипризол® беременной женщиной оказать вредное воздействие на плод или вызвать нарушения репродуктивной функции. У новорожденных, матери которых принимали нейролептики в течение последнего триместра беременности, в послеродовом периоде существует риск развития экстрапирамидных расстройств и синдрома «отмены». Зарегистрированы случаи возбуждения, мышечной гипертонии или гипотонии, тремора, сонливости, респираторного дистресс-синдрома, нарушения при кормлении. Данные симптомы имели различную степень тяжести, иногда они проходили без лечения, в других случаях новорожденные нуждались в интенсивной терапии и продолжительной госпитализации. При применении арипипразола развитие у новорожденных подобной симптоматики отмечалось очень редко. Пациенток следует предупредить, что они должны немедленно сообщить врачу о наступлении беременности на фоне лечения, а также следует проинформировать врача о планируемой беременности. Препарат Арипризол® можно применять при беременности, только если потенциальная польза применения для матери превышает возможный риск для плода. Грудное вскармливание. Арипипразол проникает в грудное молоко. В случае необходимости применения препарата грудное вскармливание отменяют."

Побочные действия

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами в плацебо-контролируемых клинических исследованиях являются акатизия и тошнота, каждое из которых наблюдалось у более 3 % пациентов, принимавших арипипразол. Нижеперечисленные побочные эффекты встречаются чаще (≥1/100) по сравнению с плацебо или определены в качестве возможных клинически значимых побочных эффектов (*). Для обозначения частоты побочных эффектов используется следующая классификация: часто (# 1/100 и # 1/10) и нечасто (# 1/1000 и # 1/100): Психические расстройства: часто – беспокойство, бессонница, тревожность, нечасто – депрессия*, повышенная сексуальность. Нарушения со стороны нервной системы: часто – экстрапирамидные расстройства, акатизия, тремор, головокружение, сонливость, седативный эффект, головная боль. Нарушения со стороны органа зрения: часто –

нечеткость зрения, нечасто – диплопия. Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы: нечасто – тахикардия*, ортостатическая гипотензия*. Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – диспепсия, рвота, тошнота, запор, гиперсекреция слюны. Общие нарушения: часто – усталость. Постмаркетинговое наблюдение Приведенные ниже нежелательные реакции были зарегистрированы в ходе постмаркетинговых исследований. Частота нежелательных реакций считается неизвестной, поскольку не может быть оценена на основе имеющихся данных. Со стороны органов кроветворения: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения. Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, включая, воспаление языка, отек языка, отек лица, зуд или крапивница). Со стороны эндокринной системы: гипергликемия, сахарный диабет, диабетический кетоацидоз, диабетическая гиперосмолярная кома. Со стороны обмена веществ и питания: увеличение массы тела, уменьшение массы тела, анорексия, гипонатриемия. Психические расстройства: возбуждение, нервозность, патологическое пристрастие к азартным играм, попытка самоубийства, суицидальные мысли, совершенное самоубийство. Со стороны нервной системы: расстройство речи, злокачественный нейролептический синдром, судорожные приступы, серотониновый синдром. Со стороны сердечно-сосудистой системы: удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, внезапная смерть, остановка сердца, тахикардия, брадикардия, обморок, повышение артериального давления, тромбоэмболия (включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен). Со стороны дыхательной системы: ротоглоточный спазм, ларингоспазм, аспирационная пневмония. Со стороны желудочно-кишечного тракта: панкреатит, дисфагия, тяжесть в животе, диарея. Со стороны печени и желчевыводящих путей: печеночная недостаточность, желтуха, гепатит, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ) и аспартатаминотрансферазы (АСТ). Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, фоточувствительность, алопеция, гипергидроз. Со стороны костно-мышечной системы: рабдомиолиз, миаглия, мышечная слабость. Со стороны мочевыделительной системы: недержание мочи, задержка мочи. Со стороны репродуктивной системы: приапизм. Общие нарушения: нарушения температурной регуляции (в том числе, гипотермия, пирексия), боли в грудной клетке, периферические отеки, увеличение активности креатинфосфокиназы (КФК), повышение уровня глюкозы в крови, колебания уровня глюкозы в крови, повышенный уровень гликогемоглобина.

Передозировка

В клинических исследованиях описаны случаи случайной или умышленной передозировки арипипразола с однократным приемом до 1260 мг, не сопровождавшиеся летальным исходом. Симптомы: летаргия, повышение артериального давления, сонливость, тахикардия, потеря сознания, тошнота, рвота, диарея. У госпитализированных пациентов не выявлено клинически значимых изменений основных физиологических показателей, лабораторных параметров и ЭКГ. Описаны случаи передозировки арипипразола у детей (прием до 195 мг) без летального исхода. Потенциально опасными симптомами передозировки являются сонливость, экстрапирамидные расстройства и преходящая потеря сознания. Лечение: контроль жизненно важных функций, ЭКГ для выявления возможной аритмии, поддерживающая терапия, обеспечение проходимости дыхательных путей, оксигенация, эффективная вентиляция легких, активированный уголь, симптоматическое лечение, тщательное медицинское наблюдение до исчезновения всех симптомов. Данных о применении гемодиализа при передозировке арипипразола нет, благоприятный эффект этого метода маловероятен, поскольку арипипразол не выводится почками в неизмененном виде и в значительной мере связывается с белками плазмы.

Взаимодействие с другими препаратами

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами Арипипразол может усилить эффект антигипертензивных препаратов, поскольку обладает антагонистическим действием в отношении альфа1-адренорецепторов. Механизм действия арипипразола связан с влиянием на центральную нервную систему, это необходимо учитывать при совместном применении с другими лекарственными средствами, обладающими центральным действием. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении арипипразола и лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT или нарушающих электролитный баланс. Влияние применения других препаратов на арипипразол Блокатор H2-гистаминовых рецепторов фамотидин снижает скорость всасывания арипипразола, однако, считается, что это не имеет клинически значимого эффекта. Арипипразол метаболизируется различными путями, в том числе с участием изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, однако не метаболизируется с помощью изофермента CYP1A, поэтому корректировка дозы курящим пациентам не требуется. Хинидин и другие ингибиторы изофермента CYP2D6 Результаты клинического исследования с участием здоровых пациентов показали, что мощный ингибитор изофермента CYP2D6 (хинидин) увеличивает AUC арипипразола на 107%, в то время как показатель Cmax остается неизменным. Показатели AUC и Cmax дегидроарипипразола, активного метаболита, был снижен на 32% и 47%,

соответственно. Необходимо снизить дозу арипипразола приблизительно наполовину от назначенной дозы при одновременном применении арипипразола с хинидином. Другие мощные ингибиторы изофермента CYP2D6, такие как флуоксетин и пароксетин, могут оказывать аналогичное действие, поэтому рекомендуется аналогичное снижение дозы арипипразола в случае их одновременного применения. Кетоконазол и другие ингибиторы изофермента CYP3A4 Результаты клинического исследования с участием здоровых пациентов показали, что мощный ингибитор изофермента CYP3A4 (кетоконазол) увеличивает показатели AUC арипипразола и Cmax на 63% и 37%, соответственно. Показатели AUC и Cmax дегидроарипипразола увеличились на 77% и 43%, соответственно. У медленных метаболизаторов изофермента CYP2D6 одновременное применение мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 может привести к высокой концентрации арипипразола в плазме крови по сравнению с быстрыми метаболизаторами изофермента CYP2D6. При рассмотрении вопроса об одновременном применении кетоконазола или других мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 с арипипразолом возможная польза должна превышать возможный риск для пациента. При одновременном применении кетоконазола и арипипразола доза препарата Арипризол® должна быть снижена примерно на половину рекомендуемой дозы. При совместном применении арипипразола с другими мощными ингибиторами изофермента CYP3A4, такими как итраконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ, можно ожидать аналогичное действие, поэтому дозу препарата Арипризол® также следует снизить. В случае прекращения приема ингибитора изофермента CYP2D6 или CYP3A4, доза препарата Арипризол® должна быть увеличена до уровня, соответствующему уровню до начала совместного применения. При одновременном применении арипипразола и слабых ингибиторов изоферментов CYP3A4 (например, дилтиазем или эсциталопрам) или CYP2D6 можно ожидать незначительного увеличения концентрации арипипразола в плазме крови. Карбамазепин и другие индукторы изофермента CYP3A4 При одновременном применении арипипразола и карбамазепином, мощным индуктором изофермента CYP3A4, геометрические средние показатели Cmax и AUC арипипразола снижались на 68% и 73%, соответственно, а геометрические средние показатели Cmax и AUC дегидроарипипразола – на 69% и 71%, соответственно, в сравнении с применением 30 мг арипипразола в виде монотерапии. При совместном применении с карбамазепином дозу арипипразола необходимо увеличить в 2 раза. При совместном применении арипипразола с другими мощными индукторами изофермента CYP3A4, такими как рифампицин, рифабутин, фенитоин, фенобарбитал, примидон, эфавиренз, невирапин и зверобой, можно ожидать аналогичное действие, поэтому дозу препарата Арипризол® следует увеличить. В случае прекращения приема индуктора изофермента CYP3A4, доза препарата Арипризол® должна быть уменьшена до рекомендуемой. Препараты вальпроевой кислоты и лития При одновременном

применении арипипразола с препаратами лития или вальпроевой кислоты не наблюдалось существенных клинических изменений в концентрации арипипразола в плазме крови. Серотониновый синдром Случаи серотонинового синдрома были зафиксированы у пациентов, принимающих арипипразол. Признаки и симптомы данного состояния могут появиться особенно при применении с другими серотонинергическими препаратами, например, селективными ингибиторами обратного захвата серотонина (СИОЗС) и селективными ингибиторами обратного захвата серотонина-норэпинефрина (СИОЗСН), или препаратами, увеличивающими концентрацию арипипразола в плазме крови. Влияние применения арипипразола на другие препараты В клинических исследованиях арипипразол в дозах 10-30 мг/сут не оказал значимого влияния на метаболизм субстратов изоферментов CYP2D6 (декстрометорфан/3-метоксиморфинан), CYP2C9 (варфарин), CYP2C19 (омепразол) и CYP3A4 (декстрометорфан). Кроме того, арипипразол и дегидроарипипразол не изменяли биотрансформацию лекарственных средств, метаболизирующихся изоферментом CYP1A2 in vitro. Таким образом, маловероятно, что арипипразол может вызвать клинически значимое влияние арипипразола на препараты, метаболизируемые с участием этих изоферментов. При одновременном применении арипипразола с вальпроевой кислотой, препаратами лития или ламотриджином не наблюдалось клинически значимого изменения концентрации вальпроевой кислоты, лития или ламотриджина в плазме крове.

Особые указания

Терапевтическое действие антипсихотических препаратов развивается в течение нескольких дней до нескольких недель. В этот период необходимо наблюдать за состоянием пациента. Суицидальные попытки. Явления суицидального поведения свойственно при психозах и переменах настроения, в некоторых случаях оно наблюдается сразу же после начала или изменения лечения антипсихотическими препаратами, включая лечение арипипразолом. При лечении антипсихотическими препаратами необходимо наблюдать за пациентами, входящими в группу повышенного риска. Результаты одного эпидемиологического исследования показали, что у пациентов с шизофренией или биполярным расстройством не наблюдалось повышенного риска суицидальности при лечении арипипразолом, по сравнению с другими антипсихотическими препаратами. Недостаточно клинических данных, чтобы оценить этот риск у более молодых пациентов (в возрасте младше 18 лет), однако есть основания предполагать, что риск сохраняется через 4 недели лечения антипсихотическими препаратами, включая арипипразол. Сердечно-сосудистые заболевания. Арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (инфаркт миокарда, ишемическая болезнь

сердца, сердечная недостаточность, нарушения сердечной проводимости в анамнезе), нарушениями мозгового кровообращения, состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии (обезвоживание, гиповолемия, терапия антигипертензивными средствами) или гипертензии, включая эссенциальную или злокачественную. При применении антипсихотических препаратов были зарегистрированы случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку пациенты, проходящие лечение антипсихотическими препаратами, зачастую имеют приобретенные факторы риска для развития венозной тромбоэмболии, необходимо определить все возможные факторы риска развития венозной тромбоэмболии до начала и во время лечения препаратом Арипризол® с проведением профилактических мер. Нарушения проводимости. В клинических исследованиях арипипразола частота возникновения удлинения интервала QT была сопоставима с группой плацебо. Арипипразол, как и другие антипсихотические препараты, следует применять с осторожностью у пациентов, имеющих в семейном анамнезе удлинение интервала QT. Поздняя дискинезия. В клинических исследованиях, продолжавшихся менее 1 года, в ходе лечения арипипразолом наблюдались нечастые случаи о дискинезии, требующей срочного лечения. Если у пациента при лечении препаратом Арипризол® появляются признаки и симптомы поздней дискинезии, следует рассмотреть возможность снижения дозы или прекращения лечения. Симптомы дискинезии могут временно усилиться или даже впервые появиться после отмены терапии. Прочие экстрапирамидные нарушения. В клинических исследованиях арипипразола у детей наблюдались акатизия и паркинсонизм. В случае появления признаков и симптомов прочих экстрапирамидных нарушений следует рассмотреть возможность снижения дозы арипипразола с последующим наблюдением за пациентом. Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС). Злокачественный нейролептический синдром является потенциально опасной для жизни совокупностью симптомов, связанных с применением антипсихотических препаратов. В клинических исследованиях во время лечения арипипразолом наблюдались редкие случаи ЗНС, который проявляется гиперпирексией, мышечной ригидностью, нарушениями психики и нестабильностью вегетативной нервной системы (нерегулярный пульс и артериальное давление, тахикардия, потливость, сердечная аритмия). Кроме того, в некоторых случаях возникают увеличение активности КФК, миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. В случае возникновения симптомов ЗНС или необъяснимой лихорадки все нейролептики, включая препарат Арипризол®, следует отменить. Судороги. В клинических исследованиях в ходе лечения арипипразолом наблюдались нечастые случаи появления судорог. Поэтому, арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе и риском их развития. Психозы, связанные со старческой деменцией. В трех плацебо-контролируемых клинических исследованиях применения арипипразола у

пожилых пациентов (средний возраст 82,4 года, возрастной диапазон 56-99 лет) с психозом, обусловленным болезнью Альцгеймера, наблюдалось повышение риска летального исхода по сравнению с группой плацебо. Смертность при приеме арипипразола составила 3,5 % по сравнению с 1,7 % в группе плацебо. Несмотря на то, что причины смерти различались, основными причинами большинства смертельных случаев были либо нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы (включая сердечную недостаточность, внезапную смерть), либо развитие инфекции (включая пневмонию). В ходе этих же клинических исследований у пожилых пациентов (средний возраст 84 года, возрастной диапазон 78-88 лет) сообщалось о развитии цереброваскулярных нежелательных реакций (включая инсульт, транзиторную ишемическую атаку), в том числе с летальным исходом. В целом, у 1,3 % пациентов при лечении арипипразолом наблюдались цереброваскулярные нежелательные реакции по сравнению с 0,6 % пациентов, получавших плацебо. Это различие не было статистически значимым. Тем не менее, в одном из этих исследований фиксированной дозы арипипразола выявлена значимая взаимосвязь дозы с цереброваскулярными нежелательными реакциями. Арипризол® не рекомендуется для применения у пациентов с психозами, обусловленными деменцией. Гипергликемия и сахарный диабет. Гипергликемия, в отдельных случаях выраженная и сопровождающаяся кетоацидозом или гиперосмолярной комой с летальным исходом, была отмечена у пациентов, принимавших атипичные нейролептики. Связь между приемом атипичных нейролептиков и нарушениями гипергликемического типа остается неясной. В клинических исследованиях применения арипипразола не наблюдалось существенного различия в частоте нежелательных реакций, сопровождающихся гипергликемией (включая диабет) или в изменении лабораторных величин гликемии по сравнению с группой плацебо. Пациенты, у которых диагностирован сахарный диабет, при приеме атипичных нейролептиков должны регулярно проводить определение концентрации глюкозы в крови. Пациенты, у которых присутствуют факторы риска развития сахарного диабета (ожирение, наличие сахарного диабета в семейном анамнезе), при приеме атипичных нейролептиков должны проводить определение концентрации глюкозы в крови в начале курса и периодически в процессе приема препарата. У пациентов, принимающих атипичные нейролептики, необходим постоянный мониторинг симптомов гипергликемии (повышенная жажда, учащенное мочеиспускание, полифагия, слабость). Особое внимание следует уделять пациентам с сахарным диабетом и факторами риска его развития. Гиперчувствительность. Как и при применении других лекарственных препаратов, при приеме арипипразола могут развиваться реакции гиперчувствительности в виде аллергических симптомов. Увеличение массы тела. Увеличение массы тела обычно наблюдается у пациентов с шизофренией и биполярной манией вследствие развития сопутствующих

заболеваний, использования антипсихотических препаратов, которые вызывают увеличение массы тела, нездорового образа жизни, которые могут привести к острым осложнениям. Сообщения о случаях увеличения массы тела были получены в постмаркетинговый период у пациентов, которые принимали арипипразол. Обычно данные нежелательные реакции наблюдались у пациентов при наличии значимых факторов риска, таких как, сахарный диабет, заболевание щитовидной железы или аденома гипофиза. В рамках клинических исследований прием арипипразола не вызывал клинически значимое увеличение массы тела. В клинических исследованиях пациентов подросткового возраста с биполярной манией при приеме арипипразола масса тела увеличивалась через 4 недели лечения. Необходим постоянный мониторинг массы тела у пациентов подросткового возраста с биполярной манией. Если увеличение массы тела клинически значимо, необходимо снизить дозу арипипразола. Дисфагия. При применении нейролептиков отмечались случаи нарушений перистальтики пищевода и, как следствие, аспирационная пневмония. Препарат следует назначать с осторожностью пациентам с факторами риска развития аспирационной пневмонии. Патологическое влечение к азартным играм. В пострегистрационный период были зарегистрированы сообщения о патологическом влечении к азартным играм у пациентов, принимающих арипипразол, независимо от того, было ли у этих пациентов патологическое влечение к азартным играм в анамнезе. Пациенты, имеющие в анамнезе патологическое влечение к азартным играм, могут подвергаться повышенному риску развития этого расстройства и должны находиться под тщательным наблюдением при применении арипипразола. Лактоза. Препарат Арипризол® содержит в составе лактозу, поэтому его не рекомендуется принимать пациентам, имеющим редкие наследственные заболевания, связанные с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы или глюкозо-галактозной мальабсорбцией. Пациенты с сопутствующим синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ). Несмотря на высокую частоту сочетания биполярного расстройства I типа и СДВГ, имеются очень ограниченные данные по безопасности одновременного применения арипипразола и психостимуляторов, поэтому следует соблюдать осторожность в случае их совместного применения.

Условия хранения

В сухом месте