Инструкция по применению
Ралотекс Таблетки 30 мг 30 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Россия
Производитель: Сотекс
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Арипипразол
Количество в упаковке: 30
Дозировка действующего вещества: 30 мг



Описание

Круглые двояковыпуклые таблетки от светло-розового до розового цвета с возможным наличием более светлых и более темных единичных

Действующее вещество

Арипипразол

Состав

Одна таблетка содержит:Действующее вещество: арипипразол - 30 мг,
Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая (МКЦ-101), натрия крахмал гликолят, гипролоза, магния стеарат, краситель железа оксид красный (Е 172).

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеАрипипразол быстро всасывается после приема внутрь, при этом максимальная концентрация в плазме крови достигается через 3-5 часов. Арипипразол в минимальной степени подвергается пресистемному метаболизму. Абсолютная биодоступность таблеток арипипразола составляет 87 %. Прием пищи с высоким содержанием жира не оказывает влияния на фармакокинетику арипипразола.

РаспределениеАрипипразол интенсивно распределяется в тканях, кажущийся объем распределения составляет 4,9 л/кг, что свидетельствует о значительном внесосудистом распределении. При терапевтических концентрациях арипипразола и дегидроарипипразола более чем на 99 % связываются с белками плазмы крови, главным образом с альбуминами.МетаболизмАрипипразол в значительной степени метаболизируется в печени тремя путями: дегидрированием, гидроксилированием и N-дезалкилированием. По данным экспериментов 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 - основного метаболита составляет примерно 40 % AUC арипипразола в плазме крови. ВыведениеСредний период полувыведения (T1/2) арипипразола составляет примерно 75 часов у пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6 и примерно 146 часов у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6. 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 % неизмененного арипипразола выводится с мочой, и примерно 18% принятой дозы в неизмененном виде выводится с калом.Фармакокинетика у особых групп пациентовПрименение у детейФармакокинетика арипипразола и дегидроарипипразола у детей в возрасте от 10 до 17 лет была такой же, как у взрослых после корректировки разницы в массе тела.Пожилые пациентыРазличий параметров фармакокинетики арипипразола у здоровых пожилых и взрослых добровольцев не выявлено. Популяционный анализ фармакокинетики также не выявил существенного влияния возраста у пациентов с шизофренией.ПолРазличий параметров фармакокинетики арипипразола у здоровых мужчин и женщин не выявлено. Популяционный анализ фармакокинетики также не выявил существенного влияния пола у пациентов с шизофренией.КурениеПопуляционный анализ фармакокинетики показал отсутствие клинически значимых эффектов курения на параметры фармакокинетики арипипразола.РасаПопуляционный анализ фармакокинетики показал отсутствие влияния расовых различий на параметры фармакокинетики арипипразола.Пациенты с нарушением функции почекПараметры фармакокинетики арипипразола и дегидроарипипразола у пациентов с тяжелыми заболеваниями почек не отличаются от таковых у здоровых добровольцев.Пациенты с нарушением функции печениВ исследовании однократной дозы у пациентов с различной степенью тяжести цирроза печени (класс А. В и С 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 циррозом печени класса С по классификации Чайлд-Пью, в связи с чем невозможно сделать окончательных выводов по их метаболической активности.

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 антидепрессивной терапии при большом депрессивном расстройстве.

Способ применения и дозы

ШизофренияРекомендуемая начальная доза составляет от 10 до 15 мг один раз в день, независимо от приема нищи. Поддерживающая доза обычно составляет 15 мг в день. В клинических исследованиях показана эффективность препарата в дозах от 10 до 30 мг/сут.Маниакальные эпизоды при биполярном расстройствеМонотерапияРекомендуемая начальная доза составляет 15 мг один раз в день, независимо от времени приема пищи. Изменение дозы, при необходимости, следует проводить с интервалом не менее 24 часов. В клинических исследованиях при маниакальных эпизодах продемонстрирована эффективность препарата в дозах 15-30 мг/сут при приеме в течение 3-12 недель. Безопасность доз выше 30 мг/сут 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 препарата (15 мг/сут или 30 мг/сут при начальной дозе 30 мг/сут) в течение 6 недель, 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.
Дополнительная терапия при большом депрессивном расстройствеВ качестве дополнения к лечению антидепрессантами рекомендуется назначать препарат в начальной дозе 5 мг/сут, при необходимости и хорошей переносимости терапии суточную дозу препарата можно еженедельно увеличивать на 5 мг до максимальной не более 15 мг в сутки.Длительность терапии арипипразолом по всем указанным выше показаниям не установлена, необходимо регулярно проводить обследование пациента на предмет возможности отмены терапии.Применение у особых групп пациентовПациенты с почечной недостаточностьюКоррекция дозы при назначении арипипразола пациентам с почечной недостаточностью не требуется.Пациенты с печеночной недостаточностьюКоррекция дозы при назначении арипипразола

пациентам с легкой и умеренной тяжести печеночной недостаточностью не требуется. Пациентам с тяжелой печеночной недостаточностью дозу 30 мг назначают с осторожностью.Применение у пациентов в возрасте старше 65 летКоррекции дозы не требуется.Влияние пола пациента на режим дозированияРежим дозирования арипипразола для пациентов обоего пола одинаков.Влияние курения на режим дозированияРежим дозирования арипипразола для курящих и некурящих пациентов одинаков.Режим дозирования при сопутствующей терапииПри одновременном применении арипипразола и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин) доза препарата должна быть уменьшена наполовину. При отмене ингибиторов изофермента CYP3A4 доза препарата должна быть увеличена.При одновременном применении арипипразола и мощных ингибиторов изофермента CYP2D6 (хинидин. флуоксетин, пароксетин) доза арипипразола должна быть уменьшена как минимум наполовину. При отмене ингибиторов изофермента CYP2D6 доза арипипразола должна быть увеличена.Режим дозирования не следует менять, если арипипразол назначают в качестве дополнительной терапии пациентам с большим депрессивным расстройством.При одновременном применении арипипразола и мощных ингибиторов изоферментов CYP2D6 (хинидин, флуоксетин, пароксетин) и CYP3A4 (кетоконазол, кларитромицин), доза арипипразола должна быть уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы). При отмене ингибиторов изоферментов CYP2D6 и/или CYP3A4 доза арипипразола должна быть увеличена.При одновременном применении арипипразола и мощных, умеренных или слабых ингибиторов изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, доза арипипразола может быть первоначально уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы), а потом увеличена для достижения оптимального клинического результата.Пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 первоначально доза арипипразола должна быть уменьшена наполовину, а потом увеличена до достижения оптимального клинического результата. При одновременном применении арипипразола и мощного ингибитора изофермента CYP3A4 пациентам с низкой активностью изофермента CYP2D6 доза арипипразола должна быть уменьшена на ¾ (то есть до 25 % обычной дозы).При одновременном применении арипипразола и потенциальных индукторов изофермента CYP3A4 (карбамазепин), доза арипипразола должна быть увеличена в 2 раза. При отмене индукторов изофермента CYP3A4 доза арипипразола должна быть уменьшена до 10-15 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к арипипразолу и/или к вспомогательным веществам препарата.Дефицит лактазы, непереносимость лактозы, синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции (т. к. препарат содержит лактозу).Период грудного вскармливания. Возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и кормлении грудью

Адекватных и хорошо контролируемых исследований у беременных не проводилось. Неизвестно, может ли применение арипипразола беременной женщиной оказывать вредное воздействие на плод или вызывать нарушение репродуктивной функции. Известно, что у новорожденных, матери которых принимали нейролептики в течение III триместра беременности, в послеродовом периоде существует риск развития экстрапирамидных расстройств и/или синдрома "отмены". У них отмечались возбуждение, мышечная гипертония или гипотония, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром, нарушения при кормлении. Данные симптомы имели различную степень тяжести, иногда они проходили без лечения, тогда как в других случаях новорожденные нуждались в интенсивной терапии и продолжительной госпитализации. При применении арипипразола развитие у новорожденных подобной симптоматики отмечалось очень редко.Следует предупредить пациенток, что они должны немедленно сообщить врачу о наступлении беременности на фоне лечения, следует также информировать врача о планируемой беременности.Арипипразол можно применять во время беременности, только если потенциальная польза применения для матери превышает потенциальный риск для плода.Арипипразол проникает в женское грудное молоко. При применении препарата грудное вскармливание не рекомендуется.

Побочные действия

Наиболее часто встречающимися побочными эффектами в плацебо-контролируемых клинических исследованиях являются акатизия и тошнота, каждое из которых наблюдалось у более 3 % пациентов, принимающих арипипразол.Нежелательные реакции классифицированы в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой развития следующим образом: очень часто (⩾1/10), часто (от ⩾1/100 до Частота возникновения нежелательных реакций в постмаркетинговых исследованиях не может быть определена, поскольку сообщения о них были спонтанными. Поэтому частота этих нежелательных реакций указана как "частота неизвестна".Нарушения со стороны крови и лимфатической системыЧастота неизвестна: лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения.Нарушения со стороны иммунной системыЧастота неизвестна: аллергические реакции (например, анафилактические реакции,

ангионевротический отек, включая вздутие языка, отек языка, отек лица, зуд или крапивница).Нарушения со стороны эндокринной системыНечасто: гиперпролактинемия.Частота неизвестна: диабетическая гиперосмолярная кома, диабетический кетоацидоз, гипергликемия.Нарушения обмена веществ и питанияЧасто: сахарный диабет.Нечасто: гипергликемия.Частота неизвестна: гипонатриемия. анорексия, уменьшение массы тела, увеличение массы тела. Нарушения психикиЧасто: бессонница, тревожность, беспокойство.Нечасто: депрессия, повышенная сексуальность.Частота неизвестна: попытка самоубийства, суицидальные мысли и совершенное самоубийство, патологическое пристрастие к азартным играм, агрессия, возбуждение, нервозность.Нарушения со стороны нервной системыЧасто: акатизия, экстрапирамидные расстройства, тремор, головная боль, седативный эффект, сонливость, головокружение.Нечасто: поздняя дискинезия, дистония.Частота неизвестна: злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), большой судорожный припадок, серотониновый синдром, нарушение речи.Нарушения со стороны органа зренияЧасто: нечеткость зрения.Нечасто: диплопия.Нарушения со стороны сердцаНечасто: тахикардия.Частота неизвестна: внезапная смерть, полиморфная желудочковая тахикардия по типу "пируэт", удлинение интервала QT, желудочковая аритмия, остановка сердца, брадикардия.Нарушения со стороны сосудовНечасто: ортостатическая гипотензия.Частота неизвестна: венозная тромбоэмболия (включая эмболию легочной артерии и тромбоз глубоких вен), повышение артериального давления, обморок.Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной метки и средостенияНечасто: икота.Частота неизвестна: аспирационная пневмония, ларингоспазм, ротоглоточный спазм.Нарушения со стороны желудочно-кишечного трактаЧасто: запор, диспепсия, тошнота, гиперсекреция слюны, рвота.Частота неизвестна: панкреатит, дисфагия, диарея, дискомфорт в области живота, дискомфорт в области желудка.Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путейЧастота неизвестна: печеночная недостаточность, гепатит, желтуха, повышение активности аланинаминотрансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатаминотрансферазы (АСТ), повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), увеличение активности щелочной фосфатазы.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканейЧастота неизвестна: сыпь, фоточувствительность, алопеция, гипергидроз.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной тканиЧастота неизвестна: рабдомиолиз, боль в мышцах, ригидность.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путейЧастота неизвестна: недержание мочи, задержка мочи.Беременность, послеродовые и перинатальные состоянияЧастота неизвестна: синдром "отмены" у новорожденных.Нарушения со стороны половых органов и молочной железыЧастота неизвестна: приапизм.Общие расстройства и нарушения в месте введенияЧасто: усталость.Частота неизвестна: нарушения температурной регуляции (например, гипотермия, пирексия), боль в грудной клетке,

периферические отеки.Лабораторные и инструментальные данныеЧастота неизвестна: повышение уровня глюкозы в крови, повышение уровня гликированного гемоглобина, колебания уровня глюкозы в крови, повышение активности креатининфосфокиназы.

Передозировка

В клинических исследованиях описаны случайные и умышленные передозировки арипипразола с однократным приемом до 1260 мг, не сопровождавшиеся летальным исходом.Симптомы: летаргия, повышение артериального давления, сонливость, тахикардия, потеря сознания. У госпитализированных пациентов не выявлены клинически значимые изменения основных физиологических показателей, лабораторных параметров и электрокардиограммы (ЭКГ).Описаны случаи передозировки арипипразола у детей (прием до 195 мг). К потенциально опасным симптомам передозировки относятся экстрапирамидные расстройства и преходящая потеря сознания.Лечение: контроль за жизненно-важными функциями, ЭКГ (для выявления возможной аритмии), поддерживающая терапия, обеспечение проходимости дыхательных путей, оксигенация. эффективная вентиляция легких. активированный уголь, симптоматическое лечение, тщательное медицинское наблюдение до исчезновения симптомов. Данных о применении гемодиализа при передозировке арипипразола нет, благоприятный эффект этого метода маловероятен, так как арипипразол не выводится почками в неизмененном виде и в значительной мере связывается с белками плазмы крови.

Взаимодействие с другими препаратами

Механизм действия арипипразола связан с влиянием на центральную нервную систему (ЦНС), что необходимо учитывать при одновременном применении с другими лекарственными средствами, обладающими центральным действием.Обладая антагонистическим действием в отношении альфа1-адренорецепторов, арипипразол может усиливать эффект гипотензивных препаратов.Следует соблюдать осторожность при одновременном применении арипипразола и лекарственных препаратов, вызывающих удлинение интервала QT или нарушающих электролитный баланс. Арипипразол не влияет на фармакокинетику и фармакодинамику варфарина, он не вытесняет варфарин из связи с белками плазмы крови.Блокатор H2-гистаминовых рецепторов фамотидин, вызывающий мощное угнетение секреции соляной кислоты в желудке, уменьшает скорость всасывания арипипразола, однако это не оказывает влияния на клинический эффект арипипразола.Известны различные пути метаболизма арипипразола, в том числе с участием изоферментов CYP2D6 и CYP3A4. В исследованиях у здоровых добровольцев мощные ингибиторы изоферментов CYP2D6 (хинидин) и CYP3A4 (кетоконазол) оказывали влияние на фармакокинетику

арипипразола, поэтому следует уменьшать дозы арипипразола при применении его в различных сочетаниях с ингибиторами изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 (см. "Способ применения и дозы"). При одновременном применении арипипразола и слабых ингибиторов изоферментов CYP3A4 (дилтиазем. эсциталопрам) или CYP2D6 можно ожидать небольшое увеличение концентрации арипипразола в плазме крови.В связи с тем, что изофермент CYP1A не участвует в метаболизме арипипразола, курение не оказывает влияние на фармакокинетику и эффект арипипразола.При приеме арипипразола вместе с карбамазепином. мощным индуктором изофермента CYP3A4. метаболизм арипипразола усиливается, поэтому доза арипипразола должна быть скорректирована (см. "Способ применения и дозы"). Можно ожидать аналогичное действие и других мощных индукторов изоферментов CYP3A4 и CYP2D6.В метаболизме арипипразола в условиях in vitro не участвуют изоферменты CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 и CYP2E1, в связи с чем, маловероятно его взаимодействие с препаратами и другими факторами (например, курением), способными ингибировать или активировать эти ферменты.В клинических исследованиях арипипразол в дозах 10-30 мг/сут не оказывал значимое влияние на метаболизм субстратов изоферментов CYP2D6 (декстрометорфан), CYP2C9 (варфарин), CYP2C19 (омепразол, варфарин) и CYP3A4 (декстрометорфан). Кроме того, арипипразол и его основной метаболит дегидроарипипразол не изменяли метаболизм с участием изофермента CYP1A2 в условиях in vitro. Маловероятно клинически значимое влияние арипипразола на препараты, метаболизируемые с участием этих изоферментов.При одновременном применении арипипразола (10-30 мг/сут) и ламотриджина (100- 400 мг/сут) у пациентов с биполярным расстройством не было изменений фармакокинетики ламотриджина, поэтому коррекция его дозы не требуется. Арипипразол не оказывал влияние на фармакокинетику эсциталопрама и венлафаксина у здоровых добровольцев, поэтому коррекция доз этих препаратов не требуется при одновременном применении с арипипразолом.При применении у пациентов с большим депрессивным расстройством арипипразола одновременно с флуоксетином (20-40 мг/сут), пароксетином (37,5-50 мг/сут) или сертралином (2-20 мг /сут) значительных изменений концентрации антидепрессантов в плазме крови не выявлено.Употребление алкоголя во время лечения арипипразолом может усиливать седативное действие препарата, поэтому его следует избегать.

Особые указания

При применении антипсихотических средств (нейролептиков) терапевтическое действие развивается в течение от нескольких дней - недель. В этот период необходимо тщательно наблюдать за состоянием пациента.Суицидальные попыткиСклонность к суицидным мыслям и попыткам характерна для пациентов с

психозом, биполярным расстройством и большим депрессивным расстройством, поэтому лекарственная терапия должна сочетаться с тщательным медицинским наблюдением. Арипипразол следует выписывать в минимальном количестве, достаточном для лечения пациента, это уменьшит риск передозировки.Прием антидепрессантов, по данным клинических исследований, повышает риск появления суицидальных мыслей и попыток у пациентов молодого возраста с депрессией и другими психическими расстройствами. В связи с этим, следует соблюдать особую осторожность при применении антидепрессантов, в том числе, в виде комбинированной терапии антидепрессантами и арипипразола для лечения пациентов молодого возраста. У пациентов старше 24 лет не выявлено увеличение частоты развития суицидальных мыслей и поведения под действием антидепрессантов, а у пациентов старше 65 лет отмечалось снижение частоты данного побочного эффекта.Поздняя дискинезияРиск развития поздней дискинезии возрастает по мере увеличения длительности терапии нейролептиками, поэтому при появлении на фоне применения арипипразола симптомов поздней дискинезии следует уменьшить дозу этого препарата или отменить его. После отмены терапии эти симптомы могут временно усилиться или даже впервые появиться.Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)При лечении нейролептиками, в том числе арипипразолом. описан угрожающий жизни симптомокомплекс, известный под названием злокачественный нейролептический синдром. Этот синдром проявляется гиперпирексией, мышечной ригидностью, нарушениями психики и нестабильностью вегетативной нервной системы (нерегулярный пульс и АД, тахикардия, потливость и аритмия). Кроме этого, иногда возникают увеличение активности креатинфосфокиназы в плазме крови, миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. В случае возникновения симптомов ЗНС или необъяснимой лихорадки все нейролептики, в том числе арипипразол. должны быть отменены.СудорогиКак и другие нейролептики, арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или риском их развития. Психозы, связанные со старческим слабоумием и болезнью АльцгеймераПо результатам плацебо-контролируемых исследований у пациентов пожилого возраста (56-99 лет, средний возраст 82,4 года) с психозами, обусловленными болезнью Альцгеймера, на фоне терапии арипипразолом отмечен повышенный риск смерти в сравнении с группой плацебо.Смертность в группе пациентов, получающих лечение арипипразолом. в сравнении с группой плацебо составила 3,5% и 1,7%, соответственно. Несмотря на то, что причины смерти были различными, большую часть из них составляли сердечно-сосудистые (например, сердечная недостаточность, внезапная сердечная смерть) или инфекционные (например, пневмония). Цереброваскулярные побочные реакцииВ тех же исследованиях, сообщалось о цереброваскулярных побочных реакциях (например, инсульт, транзиторная

ишемическая атака), в том числе с летальным исходом у пациентов (78-88 лет, средний возраст 84 года). В целом у пациентов, получавших лечение арипипразолом, зарегистрированы цереброваскулярные побочные реакции в 1,3% случаев в сравнении с 0,6% пациентов, получавших плацебо. Это различие не было статистически достоверным. Тем не менее, в одном из этих исследований с фиксированной дозой, отмечено выраженное дозозависимое влияние на повышение частоты развития цереброваскулярных побочных реакций у пациентов, получавших арипипразол. Арипипразол не показан для лечения психоза на фоне деменции. Гипергликемия и сахарный диабетГипергликемия, в отдельных случаях выраженная и сопровождающаяся кетоацидозом или гиперосмолярной комой с летальным исходом, была отмечена у пациентов, принимавших атипичные нейролептики. Хотя связь между приемом атипичных нейролептиков и нарушениями гипергликемического типа остается неясной, пациенты, у которых диагностирован сахарный диабет, должны регулярно проводить определение концентрации глюкозы в крови при приеме атипичных нейролептиков. Пациенты, у которых присутствуют факторы риска возникновения сахарного диабета (ожирение, наличие 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, включая усиленную жажду, учащенное мочеиспускание, полифагию, слабость. Особое внимание следует уделить пациентам с сахарным диабетом и факторами риска его развития.Повышение массы телаУвеличение массы тела обычно наблюдается при шизофрении и маниакальных эпизодах на фоне биполярного расстройства и наличии сопутствующих заболеваний, применение нейролептиков приводит к увеличению массы тела, нездоровому образу жизни и может привести к серьезным осложнениям. По данным постмаркетингового применения арипипразола получены сообщения об увеличении массы тела, как правило, при наличии у пациентов тяжелых факторов риска, таких как сахарный диабет в анамнезе, заболевания щитовидной железы или аденома гипофиза. По данным клинических исследований, применение арипипразола не приводит к клинически значимому увеличению массы тела у взрослых.Лейкопения, нейтропения, агранулоцитозИзвестно, что нейролептики, в том числе арипипразол, могут вызывать временные изменения картины крови - лейкопению, нейтропению, а также агранулоцитоз. Факторами риска развития является низкое количество белых кровяных телец у пациента до начала лечения, а также вызванные другими лекарственными препаратами лейкопения и нейтропения. Следует регулярно контролировать картину крови у таких пациентов, особенно в первые месяцы лечения арипипразолом. При клинически значимом снижении концентрации белых кровяных телец неясной этиологии следует рассмотреть вопрос об отмене препарата

арипипразола.Следует тщательно контролировать состояние пациентов с клинически значимой нейтропенией на предмет выявления повышенной температуры тела или других признаков инфекции с целью немедленного начала соответствующего лечения. При тяжелой нейтропении (число нейтрофилов менее 1000/мм3) лечение арипипразолом прерывают до нормализации картины крови.Сердечно-сосудистые заболеванияВ связи с риском развития ортостатической гипотензии 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 или состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии (обезвоживание, гиповолемия, терапия гипотензивными средствами). Нарушение проведения (удлинение интервала QT)В клинических исследованиях частота случаев удлинения интервала QT у пациентов при применении арипипразола была сопоставима с группой плацебо. Пациентам с врожденным синдромом удлиненного интервала QT арипипразол, как и другие нейролептики, следует применять с осторожностью.Когнитивные и двигательные расстройстваКак и другие нейролептики, арипипразол может вызывать когнитивные и двигательные расстройства. В частности в клинических исследованиях арипипразола отмечались случаи сонливости и заторможенности. Во время лечения пациентам следует воздержаться от управления автомобилем и опасными механизмами.Нарушение терморегуляцииИзвестно, что нейролептики могут вызывать нарушение терморегуляции. Это следует учитывать при назначении арипипразола пациентам, у которых существует повышенный риск перегревания вследствие интенсивной физической нагрузки, высокой температуры окружающей среды, приема препаратов, обладающих м-холиноблокирующей активностью, обезвоживания.ДисфагияПри применении нейролептиков отмечались случаи нарушений перистальтики пищевода и, как следствие, аспирационная пневмония.Следует соблюдать осторожность при применении у пациентов с факторами риска развития аспирационной пневмонии.Риск развития венозной тромбоэмболииПрименение нейролептиков, в том числе арипипразола, может быть связано с риском развития венозной тромбоэмболии. В связи с этим, следует выявлять факторы риска развития данного осложнения перед назначением арипипразола, а также во время лечения данным препаратом. В случае необходимости следует применять меры по предотвращению развития венозной тромбоэмболии.Патологическое влечение к азартным играмПо данным постмаркетингового применения арипипразола отмечены случаи развития патологического влечения к азартным играм, вне зависимости от того играли ли пациенты ранее в азартные игры. Пациенты с влечением к азартным играм в анамнезе подвергаются повышенному риску и должны находиться под тщательным наблюдением.Пациенты с синдромом дефицита внимания и гиперактивности (СДВГ)

Несмотря на высокую частоту сопутствующей патологии биполярного расстройства I типа и СДВГ ограничены данные по безопасности одновременного применения арипипразола и психостимулирующих средств. Поэтому следует соблюдать особую осторожность при их одновременном применении.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:При применении арипипразола следует соблюдать осторожность при управлении транспортными средствами и занятии потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.Хранить в недоступном для детей месте.