

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от 16.09.2022г.  
№ N056240

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

АБИЗОЛ®

#### **Международное непатентованное название**

Арипипразол

#### **Лекарственная форма, дозировка**

таблетки 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг и 30 мг

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Антипсихотики другие.

Арипипразол

Код АТХ N05AX12

#### **Показания к применению**

- для лечения шизофрении у взрослых и подростков с 15 лет и старше
- умеренные и тяжелые маниакальные эпизоды биполярного расстройства I типа и для поддерживающей терапии у пациентов с биполярным расстройством I типа, недавно перенесших маниакальный или смешанный эпизод
- умеренные и тяжелые маниакальные эпизоды с биполярным расстройством I типа продолжительностью до 12 недель у подростков с 13 лет и старше

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к арипипразолу или любому из вспомогательных веществ
- детский и подростковый возраст до 13 лет
- доза 5 мг противопоказана детям и подросткам до 18 лет, так как содержит индигокармин

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

На фоне приема антипсихотических средств улучшение клинического состояния пациента может занять от нескольких дней до нескольких недель. На протяжении этого периода следует тщательно контролировать состояние пациентов.

#### *Суицидные попытки*

Для психических заболеваний и аффективных расстройств характерно суицидальное поведение, которое иногда отмечалось в начале применения или смене антипсихотического лечения, включая прием арипипразола. Поэтому лекарственная терапия антипсихотическими препаратами должна сочетаться с тщательным медицинским наблюдением за пациентами, относящимися к группе высокого риска.

#### *Сердечно-сосудистые заболевания*

Следует с осторожностью назначать арипипразол пациентам с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями (с ишемической болезнью сердца или перенесенным инфарктом миокарда, с сердечной недостаточностью и нарушениями проводимости в анамнезе), с цереброваскулярными заболеваниями, состояниями, предрасполагающими к артериальной гипотензии (обезвоживание, гиповолемия и прием гипотензивных препаратов), или с артериальной гипертензией, включая злокачественную или прогрессирующую.

При применении антипсихотических лекарственных средств сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТЭ).

Поскольку у пациентов, получающих антипсихотические средства часто наблюдаются приобретенные факторы риска развития венозной тромбоэмболии (ВТЭ), перед началом лечения и во время терапии арипипразолом необходимо определить все возможные факторы риска ВТЭ, после чего принять профилактические меры.

#### *Удлинение интервала QT*

Как и в случае приема других антипсихотических средств, следует с осторожностью назначать арипипразол пациентам с удлинением интервала QT в семейном анамнезе.

#### *Поздняя дискинезия*

При длительном применении арипипразола (до одного года) в редких случаях поступали сообщения о внезапном развитии дискинезии при применении арипипразола. В случае, если признаки и симптомы поздней дискинезии появляются у пациентов, принимающих препарат АБИЗОЛ<sup>®</sup>, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или прекращении лечения. После отмены терапии эти симптомы могут временно усилиться или даже впервые появиться.

#### *Другие экстрапирамидные симптомы*

У детей и подростков на фоне применения арипипразола наблюдались акатизия и паркинсонизм. При появлении других экстрапирамидных признаков и симптомов следует рассмотреть вопрос о снижении дозы и проведении тщательного медицинского контроля за пациентом.

*Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС):*

При лечении антипсихотическими препаратами, описан угрожающий жизни симптомокомплекс, известный под названием «злокачественный нейролептический синдром» (ЗНС). При применении арипипразола в клинических исследованиях ЗНС отмечался редко. Этот синдром проявляется гиперпирексией, ригидностью мышц, изменением психического состояния и проявлением нестабильности вегетативной нервной системы (нерегулярный пульс или артериальное давление, тахикардия, повышенное потоотделение, нарушение сердечного ритма). Дополнительные признаки могут включать повышение активности креатинфосфокиназы, миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Кроме того, иногда возникают повышение активности креатинфосфокиназы, миоглобинурия (рабдомиолиз), которые не всегда были связаны с ЗНС. В случае, если у пациента развились признаки и симптомы, указывающие на ЗНС, или наблюдается необъяснимое повышение температуры без дополнительных клинических признаков ЗНС, необходимо прекратить прием всех антипсихотических лекарственных средств, включая арипипразол.

#### *Судороги:*

При применении арипипразола нечасто наблюдалось развитие судорог. АБИЗОЛ® следует с осторожностью назначать пациентам с эпилепсией в анамнезе или с заболеваниями, сопровождающимися судорогами.

#### *Пожилые пациенты с психозами, связанными со слабоумием*

*Повышенная смертность:* в трех клинических исследованиях арипипразола с контролем плацебо у пожилых пациентов с психозами при болезни Альцгеймера (n = 938; средний возраст: 82.4 года, интервал 56 -99 лет), риск смерти повышался у пациентов, принимавших арипипразол, по сравнению с плацебо. Смертность в группе, получавшей арипипразол, составляла 3.5%, а в группе плацебо – 1.7%. Несмотря на то, что причины смерти варьировали, чаще всего смерть наступала либо вследствие инфекции (например, пневмония), либо имела сердечно-сосудистую этиологию (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть).

*Цереброваскулярные нежелательные реакции:* в тех же клинических исследованиях у пожилых пациентов (средний возраст 84 года, интервал 78-88 лет), получавших арипипразол, сообщалось о развитии цереброваскулярных нежелательных реакций (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака), в том числе со смертельным исходом. В общей сложности у пациентов, получавших арипипразол, цереброваскулярные нежелательные реакции наблюдались у 1.3% пациентов, а в группе плацебо – у 0.6%. Различия не были статистически значимы. В одном из этих исследований с фиксированными дозами у некоторых пациентов, принимавших арипипразол, наблюдалась статистически значимая дозозависимая связь между цереброваскулярными нежелательными реакциями и лекарственным средством.

Арипипразол не предназначен для лечения психозов, связанных со слабоумием.

### *Гипергликемия и сахарный диабет*

У пациентов, принимающих атипичные антипсихотические препараты, включая арипипразол, отмечалась гипергликемия, в некоторых случаях выраженная и связанная с кетоацидозом, гиперосмолярной комой или смертью. Факторы риска, которые могут приводить к тяжелым осложнениям, включают диабет в семейном анамнезе и ожирение. В клинических исследованиях арипипразола не было выявлено значительных различий в частоте развития связанных с гипергликемией нежелательных реакций (включая диабет) или ненормальных уровней сахара в крови по сравнению с плацебо. У пациентов, получающих арипипразол и другие атипичные антипсихотические средства, отсутствует точная оценка риска развития нежелательных реакций, связанных с гипергликемией. Поэтому невозможно провести прямые сравнения. Следует наблюдать за пациентами, принимающими атипичные антипсихотические средства, включая арипипразол, для своевременного выявления симптомов и признаков гипергликемии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). Также следует регулярно контролировать уровень глюкозы у пациентов, имеющих сахарный диабет или факторы риска развития сахарного диабета.

### *Гиперчувствительность*

Как и в случае применения других лекарственных препаратов, при назначении арипипразола могут возникнуть реакции гиперчувствительности, проявляющиеся симптомами аллергии.

### *Увеличение массы тела*

Увеличение массы тела часто наблюдается у пациентов с шизофренией и биполярными маниакальными расстройствами вследствие коморбидности, использования антипсихотических средств, вызывающих повышение массы тела. Все это может приводить к серьезным осложнениям. В пострегистрационном периоде сообщалось о случаях увеличения массы тела у пациентов, принимавших арипипразол. Как правило, такие случаи возникали у пациентов со значительными факторами риска, такими как диабет, заболевания щитовидной железы или аденома гипофиза в анамнезе. В клинических исследованиях у взрослых пациентов не было выявлено клинически значимого увеличения массы тела, вызванного арипипразолом. У подростков с манией при биполярном расстройстве увеличение массы тела наблюдалось после 4 недель лечения арипипразолом. При клинически значимом увеличении массы тела следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

### *Дисфагия*

Прием антипсихотических препаратов, включая арипипразол, сопровождался нарушением моторики пищевода и аспирацией. Следует с осторожностью назначать арипипразол и другие антипсихотические лекарственные средства пациентам с риском развития аспирационной пневмонии.

### *Патологическая склонность к азартным играм*

В пострегистрационном периоде поступали сообщения о неконтролируемом компульсивном поведении, включая патологическую склонность к азартным играм у пациентов, принимавших арипипразол. К другим типам компульсивных расстройств относятся повышенное компульсивное сексуальное влечение, компульсивные покупки, компульсивное переедание и другие виды импульсивного и компульсивного поведения. Перед назначением препарата следует специфически узнать у пациента или лица, ухаживающего за пациентом, возникала ли (либо усиливалось ли) у пациента патологическое влечение к азартным играм, компульсивное сексуальное влечение, компульсивное переедание, компульсивные покупки или другие виды компульсивного поведения во время лечения арипипразолом. Следует учитывать, что симптомы нарушения импульсного контроля могут быть проявлениями других расстройств. Однако в некоторых случаях сообщалось об исчезновении компульсивного поведения после снижении дозы или отмены препарата. Не выявленное нарушение импульсного контроля может нанести вред пациенту и другим людям. Если у пациента появляется компульсивное поведение на фоне приема арипипразола, следует рассмотреть возможность снижения дозы или отмены препарата.

#### *Пациенты с коморбидными расстройствами (СДВГ) при биполярных расстройствах типа I*

Несмотря на высокую частоту коморбидности биполярных расстройств типа I и СДВГ, имеются лишь ограниченные данные по безопасности одновременного применения арипипразола и стимулянтов. Таким образом, при комбинировании таких препаратов следует проявлять исключительную осторожность.

#### *Падения*

Арипипразол может вызвать сонливость, ортостатическую гипотензию, двигательную и чувствительную нестабильность, что может привести к падениям. При лечении пациентов, относящихся к группе риска, следует соблюдать осторожность и начинать лечение, по возможности, с более низкой дозы.

#### *Вспомогательные вещества*

##### *Маннитол*

Препарат содержит в качестве вспомогательного соединения маннитол, обладающего умеренным послабляющим действием

##### *Индигокармин*

*Препарат содержит* в качестве вспомогательного вещества индигокармин, запрещенный к применению у детей.

#### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Поскольку арипипразол является антагонистом альфа-1-адренергических рецепторов, он способен усиливать действие некоторых антигипертензивных препаратов.

Учитывая то, что арипипразол действует преимущественно на центральную нервную систему, его необходимо с осторожностью

применять в комбинациях с другими препаратами центрального действия, вызывающими седативные нежелательные реакции, а также с алкоголем. Следует соблюдать осторожность при одновременном применении арипипразола с лекарственными средствами, вызывающими удлинение интервала QT или дисбаланс электролитов.

*Способность других лекарственных препаратов влиять на арипипразол:*

Фамотидин, антагонист  $H_2$ -гистаминовых рецепторов, блокирующий выработку соляной кислоты, снижает скорость абсорбции арипипразола. Однако полагают, что данный эффект не имеет клинической значимости.

В метаболизме арипипразола участвуют несколько путей биотрансформации, включающих ферменты CYP2D6 и CYP3A4, но не CYP1A. Таким образом, нет необходимости корректировать дозу препарата для курящих пациентов.

*Хинидин и другие ингибиторы CYP2D6*

В исследовании у здоровых людей мощный ингибитор фермента CYP2D6 (*хинидин*) повышал AUC арипипразола на 107%, в то время как  $C_{max}$  оставалась неизменной. Значения AUC и  $C_{max}$  дегидроарипипразола, активного метаболита арипипразола, снижались на 32% и 47% соответственно. При одновременном приеме хинидина с арипипразолом дозу последнего следует уменьшать приблизительно наполовину. Можно ожидать, что другие сильные ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин и пароксетин, обладают сходными эффектами и, как следствие, таким же образом необходимо снижать дозу арипипразола.

*Кетоконазол и другие ингибиторы CYP3A4*

В исследовании у здоровых людей сильный ингибитор фермента CYP3A4 (*кетоконазол*) повышал AUC и  $C_{max}$  арипипразола на 63% и 37% соответственно. Значения AUC и  $C_{max}$  дегидроарипипразола, увеличивались на 77% и 43% соответственно. При плохой метаболической активности фермента CYP2D6 (медленные метаболизаторы) совместный прием сильных ингибиторов CYP3A4 может привести к увеличению концентрации арипипразола в плазме крови по сравнению с концентрацией, достигаемой при хорошей метаболической активности CYP2D6 (быстрые метаболизаторы). При принятии решения о совместном назначении кетоконазола или других сильных ингибиторов CYP3A4 с арипипразолом, потенциальная польза должна превышать возможные риски для пациента. При одновременном приеме кетоконазола с арипипразолом дозу последнего следует уменьшать приблизительно наполовину от рекомендуемой. Можно ожидать, что другие сильные ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и ингибиторы ВИЧ-протеазы, будут обладать сходными эффектами и, как следствие, таким же образом необходимо снижать дозу арипипразола.

После прекращения назначения ингибиторов CYP2D6 и 3A4, дозу препарата АБИЗОЛ® следует повысить до уровня, применявшегося перед началом комбинированной терапии.

При одновременном назначении с АБИЗОЛ® слабых ингибиторов СYP3A4 (например, *дилтиазем*) или СYP2D6 (*эсциталопрам*) или СYP2D6, может наблюдаться незначительное повышение концентрации арипипразола.

#### *Карбамазепин и другие индукторы СYP3A4*

После одновременного назначения *карбамазепина*, являющегося сильным индуктором СYP3A4, с арипипразолом, у пациентов с шизофренией или шизоаффективным расстройством, наблюдалось уменьшение значений  $C_{max}$  и АUC арипипразола по сравнению с монотерапией арипипразолом (30 мг), уменьшилось на 68% и 73% соответственно. Подобным образом, при одновременном применении *карбамазепина* с *дегидроарипипразолом*, наблюдалось уменьшение значений  $C_{max}$  и АUC последнего уменьшилось на 69% и 71%, соответственно, по сравнению с монотерапией арипипразолом.

Дозу арипипразола необходимо увеличивать вдвое при одновременном его назначении с *карбамазепином*. Можно ожидать, что другие сильные индукторы СYP3A4 (такие как *рифампицин*, *рифабутин*, *фенитоин*, *фенобарбитал*, *примидон*, *эфавиренз*, *невиртапин* и *зверобой*) обладают сходными эффектами и, как следствие, таким же образом необходимо повышать дозу арипипразола. После прекращения применения индукторов СYP3A4, дозу арипипразола следует снизить до рекомендуемой величины.

#### *Вальпроат и литий*

При одновременном назначении *вальпроата* или *лития* с арипипразолом, клинически значимые изменения концентрации арипипразола отсутствовали.

Таким образом, нет необходимости изменять дозу при совместном применении *вальпроата* или *лития* с арипипразолом.

#### *Способность арипипразола влиять на другие лекарственные препараты:*

Арипипразол в дозе 10-30 мг/сутки не оказывал значительного действия на метаболизм субстратов фермента СYP2D6 (соотношение *декстрометорфан/3-метоксиморфинана*), 2С9 (*варфарин*), 2С19 (*омепразол*), и 3А4 (*декстрометорфан*). Кроме того, в исследованиях *in vitro* не было выявлено способности арипипразола и *дегидроарипипразола* изменять метаболизм, опосредованный ферментом СYP1А2. Таким образом, способность арипипразола клинически значимо влиять на другие препараты с участием этих ферментов, является маловероятной.

Не было выявлено клинически значимых изменений концентрации *вальпроата*, *лития* и *ламотриджина* при совместном применении с арипипразолом.

#### *Серотониновый синдром*

Сообщалось о случаях серотонинового синдрома у пациентов, принимающих арипипразол: развитие возможных признаков и симптомов этого состояния особенно вероятно при совместном использовании арипипразола с другими серотонинергическими препаратами, такими как *селективными ингибиторами обратного захвата серотонина* и *ингибиторами обратного захвата серотонина и норадреналина*

*(SSRI/SNRI) или с лекарственными средствами, повышающими концентрацию арипипразола в крови.*

### **Специальные предупреждения**

#### *Во время беременности и лактации*

Адекватные и хорошо контролируемые исследования арипипразола у беременных женщин отсутствуют. Поскольку информации о безопасности применения препарата недостаточно, препарат не следует применять во время беременности. Исключением являются случаи, когда ожидаемая польза терапии для матери превышает возможный риск для плода.

При экспозиции антипсихотическим средствам (включая и арипипразол) во время III триместра беременности у новорожденных имелся риск развития побочных реакций, таких как экстрапирамидные и/или симптомы отмены, тяжесть и продолжительность которых после родов может варьировать. Также наблюдалась ажитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, респираторный дистресс и нарушения питания. Вследствие этого, новорожденным необходим тщательный контроль.

#### *Кормление грудью*

Арипипразол и метаболиты выделяется с грудным молоком у человека. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от грудного вскармливания при приеме арипипразола или отказаться от приема арипипразола, учитывая пользу грудного вскармливания для ребенка и пользу терапии для матери.

#### *Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами*

При назначении препарата пациент должен быть предупрежден об опасности работы с движущимися механизмами и управлении транспортными средствами.

## **Рекомендации по применению**

### **Режим дозирования**

#### *Взрослые:*

#### *Дозирование при шизофрении:*

Начальная доза препарата АБИЗОЛ® 10-15 мг/сутки. Поддерживающая (средняя) доза - 15 мг/сутки независимо от приема пищи. Препарат эффективен в дозе 10-30 мг/сутки. Нет данных о повышенной эффективности при дозе, превышающей суточной дозы 15 мг. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

#### *Дозирование при маниакальных эпизодах на фоне биполярных расстройств:*

АБИЗОЛ® назначают в начальной дозе 15 мг/сутки. Препарат применяется в виде монотерапии или комбинированной терапии. Следует периодически обследовать пациентов, для определения необходимости продолжения поддерживающей терапии. Максимально допустимая суточная доза 30 мг/сутки. Курс лечения устанавливает лечащий врач.



### *Профилактика рецидивов маниакальных эпизодов на фоне биполярного расстройства I типа:*

Для предотвращения рецидивов маниакальных эпизодов у пациентов, получавших арипипразол в виде монотерапии или комбинированной терапии, следует продолжать терапию в той же дозе. Коррекция суточной дозы, включая снижение дозы, следует рассматривать на основании клинического состояния.

### *Педиатрическая популяция*

#### *Шизофрения у подростков с 15 лет и старше:*

Рекомендуемая доза препарата АБИЗОЛ® составляет 10 мг/сутки независимо от приема пищи. При необходимости последующие увеличения дозы следует вводить с шагом 5 мг, не превышая максимальную суточную дозу 30 мг. АБИЗОЛ® эффективен в диапазоне доз от 10 - 30 мг/день. Повышенная эффективность при дозах, превышающих суточную дозу 10 мг, не была продемонстрирована, хотя отдельные пациенты могут получить пользу от более высокой дозы.

*Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве I типа у подростков в возрасте 13 лет и старше:* рекомендуемая доза препарата АБИЗОЛ® составляет 10 мг/сутки независимо от приема пищи. Продолжительность лечения должна быть минимальной, необходимой для контроля симптомов, и не должна превышать 12 недель. Повышенная эффективность при дозах выше, чем суточная доза 10 мг, не была продемонстрирована, а суточная доза 30 мг связана со значительно более высокой частотой значительных побочных реакций, включая явления, связанные с ЭПС, сонливостью, утомляемостью и увеличением массы тела. Поэтому дозы выше 10 мг/сут следует использовать только в исключительных случаях и при тщательном клиническом наблюдении. Подростки подвержены повышенному риску нежелательных явлений, связанных с применением арипипразола. Таким образом, препарат АБИЗОЛ® не рекомендуется к применению пациентами младше 13 лет.

*Раздражительность, связанная с аутистическим расстройством:* безопасность и эффективность АБИЗОЛ® у детей и подростков в возрасте до 18 лет еще не установлены.

*Тики, связанные с синдромом Туретта:* безопасность и эффективность препарата АБИЗОЛ® у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет еще не установлены.

### **Особые группы пациентов**

#### *Дети*

АБИЗОЛ® не рекомендуется применять у пациентов с шизофренией в возрасте до 13 лет из-за недостаточности данных о безопасности и эффективности.

#### *Пациенты пожилого возраста:*

Опыт применения препарата у пациентов для лечения шизофрении и биполярного расстройства I типа в возрасте старше 65 лет отсутствует. Принимая во внимание повышенную чувствительность данной популяции,

лечение следует начинать с более низких доз, если того требуют клинические факторы.

*Пол:* не требуется коррекция дозы препарата у женщин по сравнению с пациентами мужского пола.

*Пациенты с нарушением функции печени:* у пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести не требуется коррекция дозы препарата. Для пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью подбирать дозу следует с осторожностью. Тем не менее, у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью максимальную суточную дозу - 30 мг, следует применять с осторожностью.

*Пациенты с нарушением функции почек:* не требуется коррекция дозы препарата.

*Курение:* исходя из характера метаболизма арипипразола, для курящих пациентов не требуется коррекция дозы препарата.

*Изменение дозы вследствие лекарственных взаимодействий:* При совместном применении арипипразола с мощными ингибиторами CYP3A4 или CYP2D6 дозу арипипразола следует понизить. При удалении мощных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6 из комбинированной терапии дозу арипипразола следует повысить.

При совместном применении мощных индукторов CYP3A4 с арипипразолом дозу арипипразола следует повысить. При удалении мощных индукторов CYP3A4 из комбинированной терапии дозу арипипразола следует понизить до обычно рекомендуемой.

### ***Метод и путь введения***

АБИЗОЛ® принимают перорально, вне зависимости от пищи. В связи с возможными нарушениями памяти, рекомендуется контролировать прием препарата АБИЗОЛ®. Дозирование определяют в зависимости от характера заболевания, сопутствующих заболеваний и проводимой терапии.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Препарат следует принимать один раз в день независимо от приема пищи.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

*Симптомы:* заторможенность, повышение артериального давления, сонливость, тахикардия, тошнота, рвота, диарея. Кроме того, сообщалось о случайной передозировке арипипразолом (до 195 мг) у детей, без смертельных исходов. Потенциально серьезные с медицинской точки зрения признаки и симптомы, наблюдаемые при передозировке у детей, включали сонливость, преходящую потерю сознания и экстрапирамидные симптомы.

*Лечение:* при передозировке требуется поддерживающая терапия, обеспечение адекватной проходимости дыхательных путей, оксигенация, эффективная вентиляция легких и симптоматическое лечение. Следует подумать о возможности приема пациентом сразу нескольких лекарственных средств. Поэтому немедленно должно быть начато мониторинговое наблюдение показателей работы сердца с регистрацией ЭКГ для выявления аритмий. После подтвержденной или предполагаемой

передозировки необходимо тщательное медицинское наблюдение и мониторинг основных физиологических функций до исчезновения всех симптомов. Активированный уголь (50 г), назначенный через один час после приема арипипразола, уменьшал  $C_{max}$  арипипразола приблизительно на 41%, а AUC - на 51%, что позволяет рекомендовать его применение при передозировке. Хотя достоверных данных о применении гемодиализа при передозировке нет, благоприятный эффект этого метода маловероятен, так как препарат в значительной мере связывается с белками плазмы крови.

#### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Если Вы пропустили дозу, примите пропущенную дозу сразу же когда вспомнили об этом, но не принимайте двойную дозу в один день, чтобы скомпенсировать пропущенный прием.

#### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы об использовании данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

##### *Часто*

- сахарный диабет
- бессонница, тревога, беспокойство
- акатизия, экстрапирамидные расстройства, тремор, головная боль, седация, сонливость, головокружение
- нечеткость зрения
- запор, диспепсия, тошнота, повышенная выработка слюны, рвота
- усталость

##### *Нечасто*

- гиперпролактинемия
- гипергликемия
- депрессия, гиперсексуальность
- поздняя дискинезия, дистония, синдром беспокойных ног
- диплопия, чувствительность глаз к свету
- тахикардия
- ортостатическая гипотензия
- икота

##### *Неизвестно*

- лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения
- аллергические реакции (анафилактические реакции, ангионевротический отек, сопровождающийся распухшим, отечным языком, отек лица, аллергический зуд, крапивница)
- диабетическая гиперосмолярная кома, диабетический кетоацидоз

- гипонатриемия, анорексия
- суицидальные попытки, суицидальные мысли, суицид, патологическая склонность к азартным играм, нарушения импульсного контроля, компульсивное переедание, компульсивные покупки, пориомания, агрессия, возбужденность, нервозность
- злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС), большой эпилептический припадок, серотониновый синдром, нарушение речи
- окулогирный криз
- внезапная необъяснимая смерть, желудочковая тахикардия типа пируэт, желудочковые аритмии, остановка сердца, брадикардия
- венозная тромбоэмболия (включая эмболию легочных артерий и тромбоз глубоких вен), гипертензия, синкопе
- аспирационная пневмония, ларингоспазм, орофарингеальный спазм
- панкреатит, дисфагия, диарея, ощущение дискомфорта в животе, ощущение дискомфорта в желудке
- печеночная недостаточность, гепатит, желтуха
- кожная сыпь, реакции светочувствительности, выпадение волос, повышенная потливость, лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS)
- рабдомиолиз, миалгия, скованность
- недержание мочи, задержка мочи
- синдром отмены у новорожденных
- приапизм
- нарушения терморегуляции (гипотермия, пирексия), боль в грудной клетке, периферические отеки
- уменьшение массы тела, увеличение массы тела, повышение активности аланинамино-трансферазы (АЛТ), повышение активности аспартатамино-трансферазы (АСТ), повышение активности гаммаглутамил-трансферазы (ГГТ), повышение активности щелочной фосфатазы, повышенная активность креатинфосфокиназы в крови, удлинение интервала QT, повышение концентрации глюкозы в крови, повышение уровня гликозилированного гемоглобина, повышенная вариабельность уровня глюкозы в крови

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

## ***Состав лекарственного препарата***

### **Состав**

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - арипипразол 5 мг, 10 мг, 15 мг, 20 мг и 30 мг,  
*вспомогательные вещества*: маннитол, коллидон CL-F, полипласдон XL 10, повидон К30, индигокармин FD&Blue 2 (E132) (для дозировки 5 мг), железа (III) оксид желтый (E172) (для дозировки 15 мг), железа (III) оксид красный (E172) (для дозировки 10 мг и 30 мг), магния стеарат.

### **Описание**

Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, голубого цвета, с маркировкой «5» на одной стороне (для дозировки 5 мг).  
Таблетки продолговатой формы, с двояковыпуклой поверхностью, светло-розового цвета, с маркировкой «10» на одной стороне (для дозировки 10 мг).

Таблетки овальной формы, с двояковыпуклой поверхностью, желтоватого цвета, с риской на одной стороне (для дозировки 15 мг).

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью белого цвета (для дозировки 20 мг).

Таблетки круглой формы, с ровной поверхностью, светло-розового цвета с двухсторонней фаской (для дозировки 30 мг).

### **Форма выпуска и упаковка**

По 14 или 28 таблеток в полиэтиленовый флакон с пластмассовой крышкой.

По 1 флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять после истечения срока годности.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре не выше 25 °С, в сухом, защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

### **Сведения о производителе**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей:**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»  
050008, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.  
Телефон: (+7 727) 399-50-50, факс: (+7 727) 399-60-60  
Адрес электронной почты [nobel@nobel.kz](mailto:nobel@nobel.kz)