

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
«Комитета по контролю качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от 18.08.2020г.
№ N031338

Инструкция по медицинскому применению Лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование

Абизол® EasyTab

Международное непатентованное название

Арипипразол

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 10 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Антипсихотики другие.
Арипипразол. Код АТХ N05AX12

Показания к применению

- для лечения шизофрении у взрослых и детей в возрасте 15 лет и старше;
- для лечения маниакальных эпизодов средней и тяжелой степени при биполярном расстройстве I типа и для предотвращения нового маниакального эпизода у взрослых, которые испытывали преимущественно маниакальные эпизоды и у которых маниакальные эпизоды реагировали на лечение арипипразолом;
- для лечения маниакальных эпизодов средней и тяжелой степени тяжести при биполярном расстройстве I типа у подростков в возрасте 13 лет и старше в течение 12 недель.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к арипипразолу или к любому из вспомогательных веществ
- детский возраст до 15 лет (при шизофрении)
- детский возраст до 13 лет (при маниакальных эпизодах при биполярном расстройстве I типа)

Необходимые меры предосторожности при применении

Во время антипсихотического лечения улучшение клинического состояния пациента может занять от нескольких дней до нескольких недель. Пациенты должны находиться под тщательным наблюдением в течение всего этого периода.

Суицидные попытки

Возникновение суицидального поведения присуще психотическим заболеваниям и аффективным расстройствам, и в некоторых случаях сообщалось о ранних проявлениях после начала или смены антипсихотического лечения, включая лечение арипипразолом. Тщательное наблюдение за пациентами высокого риска должно сопровождать антипсихотическое лечение.

Сердечно-сосудистые нарушения

Арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с известными сердечно-сосудистыми заболеваниями (инфаркт миокарда или ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность или нарушения проводимости), цереброваскулярными заболеваниями, заболеваниями, которые могут привести к гипотензии (обезвоживание, гиповолемия, лечение гипертоническими препаратами) или гипертонией, включая ускорение или злокачественные заболевания. Сообщалось о случаях венозной тромбоэмболии (ВТЭ) при применении антипсихотических препаратов. Поскольку пациенты, получающие антипсихотики, часто имеют приобретенные факторы риска ВТЭ, все возможные факторы риска ВТЭ должны быть идентифицированы до и во время лечения арипипразолом и проведения профилактических мероприятий.

Удлиненный интервал QT

Арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов с семейным анамнезом удлиненного интервала QT.

Поздняя дискинезия

Были необычные сообщения о возникающей дискинезии во время лечения арипипразолом. Если признаки и симптомы поздней дискинезии появляются у пациента, принимающего арипипразол, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы или прекращении приема препарата. Эти симптомы могут временно ухудшиться или даже появиться после прекращения лечения.

Другие экстрапирамидные симптомы (ЭПС)

При приеме арипипразола наблюдались акатизия и паркинсонизм. Если у пациента, принимающего арипипразол, появляются признаки и симптомы других ЭПС, следует рассмотреть возможность снижения дозы и тщательного клинического мониторинга.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

ЗНС является потенциально смертельным комплексом симптомов, связанных с антипсихотиками. Сообщалось о редких случаях ЗНС во время лечения арипипразолом. Клиническими проявлениями ЗНС являются гиперпирексия, ригидность мышц, измененный психический статус и признаки вегетативной нестабильности (нерегулярный пульс или

артериальное давление, тахикардия, диафорез и сердечная дисритмия). Дополнительные признаки могут включать повышенную креатинфосфокиназу, миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Однако сообщалось также о повышенном уровне креатинфосфокиназы и рабдомиолиза креатиназы, не обязательно в сочетании с ЗНС. Если у пациента появляются признаки и симптомы, указывающие на ЗНС, или возникает необъяснимо высокая температура без дополнительных клинических проявлений ЗНС, все антипсихотики, включая арипипразол, следует прекратить.

Приступ

Во время лечения арипипразолом сообщалось о нечастых случаях судорог. Поэтому арипипразол следует применять с осторожностью у пациентов, которые имеют в анамнезе судорожные расстройства или имеют состояния, связанные с судорогами.

Пожилые пациенты с психозом, связанным с деменцией

Увеличение смертности

У пожилых пациентов с психозом, связанным с болезнью Альцгеймера, получавших арипипразол, риск смерти был выше по сравнению с плацебо. Хотя причины смерти были разными, большинство смертей были вызваны сердечно-сосудистыми (например, сердечная недостаточность, внезапная смерть) или инфекционными (например, пневмония) патологиями по своей природе.

Цереброваскулярные побочные реакции

Сообщалось о цереброваскулярных побочных реакциях (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака), включая летальные исходы, у пациентов (средний возраст: 84 года; диапазон: От 78 до 88 лет). Наблюдалась значительная взаимосвязь доза-ответ для цереброваскулярных побочных реакций у пациентов, получавших арипипразол.

Арипипразол не показан для лечения пациентов с психозом, связанным с деменцией.

Гипергликемия и сахарный диабет

Гипергликемия, в некоторых случаях крайняя и связанная с кетоацидозом или гиперосмолярной комой или смертью, отмечалась у пациентов, получавших атипичные антипсихотические средства, включая арипипразол. Факторы риска, которые могут предрасполагать пациентов к тяжелым осложнениям, включают ожирение и семейный анамнез сахарного диабета. Не было выявлено существенных различий в показателях частоты побочных реакций, связанных с гипергликемией (включая диабет), или в лабораторных значениях аномальной гликемии по сравнению с плацебо. Точные оценки риска развития побочных реакций, связанных с гипергликемией, у пациентов, получавших лечение арипипразолом и другими нетипичными антипсихотическими препаратами, недоступны для прямого сравнения. Пациентам, получающим лечение любыми антипсихотическими средствами, включая арипипразол, необходимо

регулярно наблюдать за признаками и симптомами гипергликемии (такими как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость), а пациентам с диабетом или с факторами риска развития сахарного диабета следует подвергаться мониторингу на предмет ухудшения контроля глюкозы.

Гиперчувствительность

Как и в случае других лекарственных препаратов, арипипразол может вызывать реакции гиперчувствительности, характеризующиеся аллергическими симптомами.

Увеличение веса

Увеличение веса обычно наблюдается у пациентов с шизофренией и биполярной манией из-за сопутствующих заболеваний, использования антипсихотиков, которые, как известно, вызывают увеличение веса, плохо управляемый образ жизни и могут привести к серьезным осложнениям. Постмаркетинговое увеличение веса отмечалось среди пациентов, которым назначали арипипразол. При осмотре, как правило, это у пациентов со значительными факторами риска, такими как диабет, нарушение щитовидной железы или гипофизарная аденома в анамнезе. Не показано, что арипипразол вызывает клинически значимое увеличение веса у взрослых. Среди пациентов подростков с биполярной манией было показано, что арипипразол ассоциируется с увеличением веса после 4 недель лечения. Увеличение веса следует контролировать у подростков с биполярной манией. Если увеличение веса является клинически значимым, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Дисфагия

Нарушение функции пищевода и аспирация связаны с применением антипсихотических средств, в том числе арипипразола. Арипипразол следует использовать с осторожностью у пациентов с риском аспирационной пневмонии.

Патологические азартные игры и другие нарушения импульсного контроля

Пациенты могут испытывать повышенные побуждения, особенно в азартных играх, и неспособность контролировать эти побуждения, принимая арипипразол. Сообщалось также о других побуждениях: увеличение сексуальных побуждений, компульсивные покупки, переедание или компульсивное питание и другие импульсивные и компульсивные формы поведения. Для тех, кто назначает лекарства, важно расспросить пациентов или их лиц, осуществляющих уход, конкретно о развитии новых или повышенных побочных эффектов в азартных играх, сексуальных побуждений, компульсивных покупок, перекусов или компульсивных приемов пищи или других побуждений во время лечения арипипразолом. Следует отметить, что симптомы импульсного контроля могут быть связаны с основным расстройством; однако в некоторых случаях, как сообщалось, побуждения прекратились, когда доза была уменьшена или лечение было прекращено. Расстройства импульсного контроля могут причинить вред пациенту и другим лицам, если их не распознать. Рассмотрите возможность снижения дозы или прекращения

приема препарата, если у пациента появляются такие позывы при приеме арипипразола.

Аспартам

Абизол® EasyTab содержит аспартам. Аспартам является источником фенилаланина. Это может быть вредно для людей с фенилкетонурией (ФКУ), редким генетическим заболеванием, при котором фенилаланин накапливается, потому что организм не может вывести его должным образом.

Лактоза

Абизол® EasyTab содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости галактозы, общего дефицита лактазы или нарушения всасывания глюкозы-галактозы не рекомендуется принимать этот лекарственный препарат.

Натрий

Абизол® EasyTab содержит натрий. Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть по существу "без натрия".

Пациенты с синдромом дефицита внимания при гиперактивности (СДВГ), сопутствующие заболевания

Несмотря на высокую частоту сопутствующих заболеваний при биполярном расстройстве I и СДВГ, имеются очень ограниченные данные о безопасности при одновременном применении арипипразола и стимуляторов; поэтому следует соблюдать особую осторожность при одновременном применении этих лекарственных препаратов.

Падения

Арипипразол может вызывать сонливость, постуральную гипотензию, двигательную и сенсорную нестабильность, что может привести к падениям. Следует соблюдать осторожность при лечении пациентов с высоким риском, и следует учитывать более низкую начальную дозу (например, у пожилых или ослабленных пациентов).

Вспомогательные вещества

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

Фенилкетонурия

Таблетки Абизол® EasyTab содержат аспартам, источник фенилаланин, который может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

Указывается количество калия в ммоль (или мг) в разовой дозе препарата; осторожно назначать лицам со сниженной функцией почек или у которых контролируется поступление калия с пищей.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Арипипразол является антагонистом α_1 адренергических рецепторов и обладает потенциалом для усиления эффекта некоторых антигипертензивных средств.

Абизол® EasyTab следует применять с осторожностью при одновременном применении с другими лекарственными средствами, вызывающими

пролонгацию интервала QT, а также с препаратами, влияющими на центральную нервную систему (ЦНС).

Лекарственные препараты, влияющие на арипипразол

Блокатор желудочной кислоты, антагонист H₂ фамотидин, снижает скорость абсорбции арипипразола, но этот эффект считается клинически не значимым. Арипипразол метаболизируется несколькими путями, включающими ферменты CYP2D6 и CYP3A4, но не ферменты CYP1A. Таким образом, для курильщиков не требуется коррекция дозы.

Фамотидин не оказывает значительного влияния на фармакокинетический профиль арипипразола.

Хинидин и другие ингибиторы CYP2D6

У здоровых людей сильный ингибитор CYP2D6 (хинидин) увеличил площадь под кривой "концентрация-время" арипипразола на 107%, в то время как максимальная концентрация в плазме крови не изменилась. Площадь под кривой "концентрация-время" и максимальная концентрация в плазме крови дегидро-арипипразола, активного метаболита, уменьшились на 32% и 47% соответственно. При одновременном применении арипипразола с хинидином, дозу арипипразола следует уменьшить примерно до половины назначенной дозы. Можно ожидать, что другие сильные ингибиторы CYP2D6, такие как флуоксетин и пароксетин, будут иметь аналогичные эффекты, и поэтому следует применять аналогичные снижения дозы.

Кетоконазол и другие ингибиторы CYP3A4

Сильный ингибитор CYP3A4 (кетоконазол) увеличивал площадь под кривой "концентрация-время" арипипразола и максимальную концентрацию в плазме крови. При плохом метаболизме CYP2D6 одновременное применение сильных ингибиторов CYP3A4 может приводить к более высоким концентрациям арипипразола в плазме по сравнению с таковыми при интенсивном метаболизме CYP2D6. При рассмотрении возможности одновременного применения кетоконазола или других сильных ингибиторов CYP3A4 с арипипразолом потенциальные преимущества должны перевешивать потенциальные риски для пациента. При одновременном применении кетоконазола с арипипразолом дозу арипипразола следует уменьшить примерно до половины предписанной дозы. Можно ожидать, что другие сильные ингибиторы CYP3A4, такие как итраконазол и ингибиторы протеазы ВИЧ, будут оказывать аналогичный эффект, поэтому следует применять аналогичные снижения дозы. При прекращении приема ингибитора CYP2D6 или CYP3A4 дозу арипипразола следует увеличить до уровня, предшествующего началу сопутствующей терапии. При одновременном применении слабых ингибиторов CYP3A4 (например, Дилтиазем) или CYP2D6 (например, эскиталопрам) и арипипразола можно ожидать небольшого увеличения концентрации арипипразола в плазме крови.

Карбамазепин и другие индукторы CYP3A4

После одновременного приема карбамазепина, сильного индуктора CYP3A4 и перорального арипипразола пациентам с шизофренией или шизоаффективным расстройством, геометрические средства максимальной концентрации в плазме крови и площади под кривой "концентрация-время" для арипипразола были соответственно на 68% и 73% ниже, чем при применении одного арипипразола (30 мг). Аналогично, для дегидроарипипразола геометрические средние значения максимальной концентрации в плазме крови и площади под кривой "концентрация-время" после совместного введения карбамазепина были соответственно на 69% и 71% ниже, соответственно, чем после лечения только арипипразолом. Дозу арипипразола необходимо удвоить при одновременном применении арипипразола с карбамазепином. Одновременное введение арипипразола и других индукторов CYP3A4 (таких как рифампицин, рифабутин, фенитоин, фенобарбитал, примидон, эфавиренц, невирапин и зверобой) может иметь аналогичные эффекты, и поэтому следует применять аналогичные увеличения дозы. При прекращении приема сильных индукторов CYP3A4 дозу арипипразола следует снизить до рекомендуемой дозы.

Арипипразол не вытесняет варфарин из связей с белками плазмы крови.

Вальпроат и литий

При одновременном введении вальпроата или лития с арипипразолом не наблюдалось клинически значимого изменения концентрации арипипразола, и поэтому не требуется коррекция дозы при одновременном введении вальпроата или лития с арипипразолом.

Влияние арипипразола на другие лекарственные средства

Дозы арипипразола от 10 мг/сут до 30 мг/сут не оказывали существенного влияния на метаболизм субстратов CYP2D6 (соотношение декстрометорфан/3-метоксиморфинан), CYP2C9 (варфарин), CYP2C19 (омепразол) и CYP3A4 (декстрометорфан). Кроме того, арипипразол и дегидроарипипразол не показали потенциал для изменения метаболизма *in vitro* с помощью CYP1A2. Таким образом, арипипразол вряд ли вызывает клинически важные лекарственные взаимодействия, опосредованные этими ферментами.

При одновременном применении арипипразола с вальпроатом, литием или ламотриджином не наблюдалось клинически значимых изменений концентраций вальпроата, лития или ламотриджина.

Серотониновый синдром

Сообщалось о случаях синдрома серотонина у пациентов, принимающих арипипразол, и возможные признаки и симптомы этого состояния могут возникать, особенно в случаях одновременного использования с другими серотонинергическими лекарственными средствами, такими как селективный ингибитор обратного захвата серотонина / селективный ингибитор обратного захвата серотонина-норадреналина (СИОЗС / СИЗСН) или с лекарственными средствами, которые, как известно, увеличивают концентрации арипипразола.

Специальные предупреждения

Во время беременности или лактации

Не существует существенных и хорошо контролируемых исследований арипипразола у беременных женщин. Сообщалось о врожденных аномалиях, однако причинную связь с арипипразолом установить не удалось. Пациентам необходимо сообщить своему врачу о беременности или намерении забеременеть во время лечения арипипразолом. Из-за недостаточной информации о безопасности у людей, этот лекарственный препарат не следует применять во время беременности, если только ожидаемая польза четко не оправдывает потенциальный риск для плода.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию антипсихотиков (включая арипипразол) в течение третьего триместра беременности, подвергаются риску развития побочных реакций, включая экстрапирамидные и/или абстинентные симптомы, которые могут варьировать по тяжести и продолжительности после родов. Поступали сообщения о возбуждении, гипертонии, гипотонии, треморе, сонливости, нарушениях дыхания или питания. Следовательно, необходимо внимательно следить за новорожденными младенцами.

Кормление грудью

Арипипразол / метаболиты выводятся с материнским молоком. Решение о прекращении грудного вскармливания или прекращении терапии арипипразолом необходимо принимать с учетом преимуществ грудного вскармливания для ребенка и терапии для женщины.

Фертильность

На основании данных исследований репродуктивной токсичности арипипразол не снижал фертильность.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Арипипразол оказывает несерьезное побочное действие на способность управлять транспортным средством и механизмами в связи с потенциальным влиянием на нервную систему и зрительную способность, такие как возбужденность, сонливость, обморочное состояние, нечеткость зрения, двоение в глазах.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Взрослые

Шизофрения: рекомендуемая начальная доза Абизол® EasyTab составляет 10 мг / сут или 15 мг / сут с поддерживающей дозой 15 мг / сут, вводимой по схеме один раз в день, независимо от приема пищи. Абизол® EasyTab эффективен в диапазоне доз от 10 мг / сут до 30 мг/сут. Повышенная эффективность в дозах, превышающих суточную дозу 15 мг, не была продемонстрирована, хотя отдельные пациенты могут извлечь пользу из более высокой дозы. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве I типа: рекомендуемая начальная доза Абизол® EasyTab - 15 мг, назначенная один раз в день, независимо от приема пищи в качестве монотерапии или комбинированной терапии. Некоторым пациентам может быть полезна более высокая доза. Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг.

Предотвращение рецидивов маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве I типа: для предотвращения повторения маниакальных эпизодов у пациентов, получавших арипипразол в качестве монотерапии или комбинированной терапии, продолжают терапию в той же дозе. Корректировки суточной дозы, включая снижение дозы, следует рассматривать на основании клинического статуса.

Дети

Шизофрения у подростков в возрасте от 15 лет и старше: рекомендуемая доза Абизол® EasyTab составляет 10 мг / сут, назначаемый один раз в сутки независимо от приема пищи. Лечение следует начинать в дозе 2 мг (используя пероральный раствор Абизол® EasyTab 1 мг / мл) в течение 2 дней, титровать до 5 мг в течение 2 дополнительных дней до достижения рекомендуемой суточной дозы 10 мг. При необходимости последующее увеличение дозы следует вводить с шагом 5 мг, не превышая максимальную суточную дозу 30 мг. Абизол® EasyTab эффективен в диапазоне доз от 10 мг / сут до 30 мг/сут. Повышенная эффективность в дозах, превышающих суточную дозу 10 мг, не была продемонстрирована, хотя отдельные пациенты могут извлечь пользу из более высокой дозы. Абизол® EasyTab не рекомендуется применять пациентам с шизофренией младше 15 лет из-за недостаточных данных о безопасности и эффективности.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве I типа у подростков в возрасте 13 лет и старше: рекомендуемая доза Абизол® EasyTab - 10 мг / сутки, назначаемая один раз в сутки, независимо от приема пищи. Лечение следует начинать в дозе 2 мг (используя пероральный раствор Абизол® EasyTab 1 мг / мл) в течение 2 дней, титровать до 5 мг в течение 2 дополнительных дней до достижения рекомендуемой суточной дозы 10 мг. Продолжительность лечения должна быть минимально необходимой для контроля симптомов и не должна превышать 12 недель. Повышенная эффективность при дозах, превышающих суточную дозу 10 мг, не была продемонстрирована, а суточная доза 30 мг связана со значительно более высокой частотой значительных побочных реакций, включая связанные с ЭПС события, сонливость, усталость и увеличение веса. Поэтому дозы выше 10 мг / сут следует применять только в исключительных случаях и при тщательном клиническом наблюдении. Более молодые пациенты подвергаются повышенному риску возникновения нежелательных явлений, связанных с арипипразолом. Поэтому Абизол® EasyTab не рекомендуется применять пациентам младше 13 лет.

Раздражительность, связанная с аутистическим расстройством: безопасность и эффективность Абизол® EasyTab у детей и подростков младше 18 лет еще не установлены.

Показатели, связанные с расстройством Туретта: безопасность и эффективность Абизол® EasyTab у детей и подростков в возрасте от 6 до 18 лет еще не установлены.

Особые группы пациентов

Нарушение функции печени

Коррекция дозы не требуется для пациентов с легкой и умеренной печеночной недостаточностью. У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью имеющиеся данные недостаточны для выработки рекомендаций. У этих пациентов дозировка должна осуществляться осторожно. Однако, максимальную суточную дозу 30 мг следует использовать с осторожностью у пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью.

Почечная недостаточность

У пациентов с нарушением функции почек коррекция дозы не требуется.

Пожилых возраст

Безопасность и эффективность Абизол® EasyTab при лечении шизофрении или маниакальных эпизодов при биполярном расстройстве I типа у пациентов в возрасте 65 лет и старше не установлена. Из-за большей чувствительности этой группы населения следует учитывать более низкую начальную дозу, когда этого требуют клинические факторы.

Пол

Пациенты женского пола не нуждаются в корректировке дозировки по сравнению с пациентами мужского пола.

Статус курения

В соответствии с метаболическим путем применения арипипразола для курильщиков не требуется коррекция дозировки.

Корректировка дозы в результате взаимодействия

При одновременном применении сильных ингибиторов CYP3A4 или CYP2D6 с арипипразолом следует уменьшить дозу арипипразола. Когда ингибитор CYP3A4 или CYP2D6 выводится из комбинированной терапии, следует увеличить дозу арипипразола.

При одновременном введении сильных индукторов CYP3A4 с арипипразолом дозу арипипразола следует увеличить. Когда индуктор CYP3A4 выводится из комбинированной терапии, дозу арипипразола следует уменьшить до рекомендуемой дозы.

Метод и путь введения

Абизол® EasyTab предназначен для перорального применения.

Перорально диспергируемую таблетку следует поместить во рту на язык, где она быстро растворится в слюне. Его можно принимать как с жидкостью, так и без нее. Удаление неповрежденной или диспергируемой таблетки изо рта затруднительно. Поскольку перорально диспергируемая таблетка хрупкая, ее следует принимать сразу же после вскрытия блистера.

В качестве альтернативы, растворите таблетку в воде и выпейте полученную суспензию.

Перорально диспергируемые таблетки или пероральный раствор могут использоваться в качестве альтернативы таблеткам Абизол® EasyTab для пациентов, которым трудно глотать таблетки Абизол® EasyTab.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Признаки и симптомы

Только у взрослых пациентов с заявленными оценочными дозами до 1 260 мг без смертельных исходов была выявлена случайная или преднамеренная острая передозировка арипипразола. Потенциально важные с медицинской точки зрения признаки и симптомы включали в себя летаргию, повышение артериального давления, сонливость, тахикардию, тошноту, рвоту и диарею. Кроме того, поступали сообщения о случайной передозировке одним арипипразолом (до 195 мг) у детей без летальных исходов. Потенциально серьезные с медицинской точки зрения признаки и симптомы включали сонливость, кратковременную потерю сознания и экстрапирамидные симптомы.

Управление передозировкой

Управление передозировкой должно быть сосредоточено на поддерживающей терапии, поддержании адекватных дыхательных путей, оксигенации и вентиляции и управлении симптомами. Следует рассмотреть возможность вовлечения нескольких лекарственных средств. Поэтому мониторинг сердечно-сосудистой системы следует начинать немедленно и включать непрерывный электрокардиографический мониторинг для выявления возможных аритмий. После любой подтвержденной или подозреваемой передозировки арипипразолом следует продолжать тщательное медицинское наблюдение и мониторинг до выздоровления пациента.

Активированный уголь (50 г), вводимый через час после арипипразола, снижает максимальную концентрацию в плазме крови арипипразола примерно на 41% и площадь под кривой "концентрация-время" примерно на 51%, что позволяет предположить, что уголь может быть эффективным при лечении передозировки.

Гемодиализ

Хотя нет никакой информации о влиянии гемодиализа при лечении передозировки арипипразолом, гемодиализ вряд ли будет полезен при управлении передозировкой, поскольку арипипразол тесно связан с белками плазмы.

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

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

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

Все нежелательные реакции перечислены по классу и частоте системного органа: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $<1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$) и исключительно редко/ В единичных случаях и т.д (не могут быть оценены по имеющимся данным). Внутри каждой частотной группы побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

Часто

- сахарный диабет
- бессонница, тревожное расстройство, возбужденное состояние
- акатизия, экстрапирамидное расстройство, дрожание, головная боль, успокоение, сонливость, головокружение
- размытое зрение
- запор, диспепсия, тошнота, гиперсекреция слюнных желез, рвота
- усталость

Нечасто

- гиперпролактинемия
- гипергликемия
- депрессия, гиперсексуальность
- поздняя дискинезия, дистония
- диплопия
- тахикардия
- ортостатическая гипотензия
- икота

Исключительно редко/ В единичных случаях и т.д.

- лейкопения, нейтропения, тромбоцитопения
- аллергическая реакция (например, анафилактическая реакция, ангионевротический отек, включая опухший язык, отек языка, отек лица, аллергический зуд или крапивница)
- диабетическая гиперосмолярная кома, диабетический кетоацидоз
- гипонатриемия, анорексия
- попытка самоубийства, мысли о самоубийстве и завершённое самоубийство
- патологическое влечение к азартным играм, расстройство импульсного контроля, компульсивное переедание, непреодолимое влечение к покупкам, пориомания
- агрессия, волнение, нервозность
- нейрорептик, злокачественный синдром, судорожный эпилептический припадок, серотониновый синдром, нарушение речи
- окулогирный криз
- необъяснимая скоропостижная смерть

- полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт», желудочковая аритмия, остановка сердца, брадикардия
- венозная тромбоэмболия (включая легочную эмболию и тромбоз глубоких вен)
- гипертония
- обморок
- аспирационная пневмония
- ларингоспазм, крикофарингеальный спазм
- панкреатит
- дисфагия, диарея, неприятные ощущения в животе, дискомфорт в желудке
- печеночная недостаточность, гепатит, желтуха
- сыпь
- реакция фоточувствительности
- алопеция
- гипергидроз
- рабдомиолиз, миалгия, тугоподвижность
- недержание мочи, задержка мочи
- абстинентный наркотический синдром неонатальный
- приапизм
- нарушение терморегуляции (например, гипотермия, пирексия)
- боль в груди
- периферический отек

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 контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит

активное вещество: арипипразол, 10.000 мг;

вспомогательные вещества: кальция силикат, маннитол, маннитол DC, пласдон XL-10, кросповидон CL, кремния диоксид коллоидный, аспартам, калия ацесульфам, кислота винная, железа оксид красный (E172), магния стеарат, ароматизатор вишневый, целлюлоза микрокристаллическая PH 200.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы розового цвета с маркировкой «10» на одной стороне.

Форма выпуска и упаковка

По 7 таблеток помещают в контурную ячейковую упаковку из форматуры алюминиевой и фольги алюминиевой печатной.

По 4 контурные упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., г. Дюздже, Турция

Санджаклар Махаллеси Эски Акчакоджа Джадесси №299 81100

Тел: +90 216 633 60 00

Факс: +90 216 633 60 01

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

Держатель регистрационного удостоверения

Республика Казахстан

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: 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 и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика», город Алматы, улица Шевченко, 162Е

Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Номер факса: (+7 727) 399-60-60

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz