

# ARIPIPRAZOLE HAMA PHARMA (Tablets)

## aripiprazole 10, 15 mg



**WARNING**  
**INCREASED MORTALITY IN ELDERLY PATIENTS WITH DEMENTIA-RELATED PSYCHOSIS AND SUICIDAL THOUGHTS AND BEHAVIORS WITH ANTIDEPRESSANT DRUGS:**  
Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at an increased risk of death. ABILIFY is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis.  
Antidepressants increased the risk of suicidal thoughts and behavior in children, adolescents, and young adults in short-term studies. These studies did not show an increase in the risk of suicidal thoughts and behavior with antidepressant use in patients over age 24; there was a reduction in risk with antidepressant use in patients aged 65 and older.  
In patients of all ages who are started on antidepressant therapy, monitor closely for worsening, and for emergence of suicidal thoughts and behaviors. Advise families and caregivers of the need for close observation and communication with the prescriber.

**Composition and Excipients:** Each tablet contains 10 mg or 15 mg of aripiprazole. **Excipients:** Microcrystalline Cellulose, Maize starch, Lactose monohydrate, Hydroxypropylcellulose, Magnesium stearate, Red (E172) (for strength 10 mg). **Mechanism of Action:** The mechanism of action of aripiprazole in schizophrenia or bipolar mania, is unknown. However, the efficacy of aripiprazole could be mediated through a combination of partial agonist activity at D2 and 5-HT1A receptors and antagonist activity at 5-HT2A receptors. Aripiprazole exhibits high affinity for dopamine D2 and D3, serotonin 5-HT1A and 5-HT2A receptors.

### Pharmacokinetics:

**Absorption:** Aripiprazole is well absorbed after administration of the tablet, with peak plasma concentrations occurring within 3 hours to 5 hours; the absolute oral bioavailability of the tablet formulation is 87%. ARIPIPRAZOLE can be administered with or without food. Administration of a 15 mg ARIPIPRAZOLE Tablet with a standard high-fat meal did not significantly affect the C<sub>max</sub> or AUC of aripiprazole or its active metabolite.

**Distribution:** aripiprazole and its major metabolite are greater than 99% bound to serum proteins, primarily to albumin.

**Metabolism And Elimination:** Following a single oral dose of [14C]-labeled aripiprazole, approximately 25% and 55% of the administered dose was recovered in the urine and feces, respectively. Less than 1% of unchanged aripiprazole was excreted in the urine and approximately 18% of the oral dose was recovered unchanged in the feces.

**INDICATIONS: ARIPIPRAZOLE HAMA PHARMA** is indicated for the treatment of:

- Schizophrenia.
- Acute Treatment of Manic and Mixed Episodes associated with Bipolar I Disorder.
- Adjunctive Treatment of Major Depressive Disorder.
- Irritability Associated with Autistic Disorder.
- Treatment of Tourette's Disorder.

**CONTRAINDICATIONS: ARIPIPRAZOLE** is contraindicated in patients with a history of a hypersensitivity reaction to aripiprazole. Reactions have ranged from pruritus/urticaria to anaphylaxis.

**SIDE EFFECTS:** Nausea, vomiting, constipation, headache, dizziness, akathisia, anxiety, insomnia, and restlessness, somnolence, extrapyramidal disorder, fatigue, increased appetite, nasopharyngitis, and weight increased, Sedation, Tremor, Blurred Vision, Abdominal Discomfort, Gastrointestinal Disorders, Salivary Hypersecretion, Pyrexia, Irritability, Extrapyramidal Disorder, Dystonia, Rash, Arthralgia, Myalgia, Tachycardia.

### DRUG INTERACTIONS:

**Strong CYP3A4 Inhibitors (e.g., itraconazole, clarithromycin) or strong CYP2D6 inhibitors (e.g., quinidine, fluoxetine, paroxetine):** increased the exposure of aripiprazole compared to the use of ARIPIPRAZOLE alone. reduce the ARIPIPRAZOLE dosage. **Strong CYP3A4 Inducers (e.g., carbamazepine, rifampin):** decreased the exposure of aripiprazole compared to the use of ARIPIPRAZOLE alone. increasing the ARIPIPRAZOLE dosage.

**Antihypertensive Drugs:** aripiprazole has the potential to enhance the effect of certain antihypertensive agents. Monitor blood pressure and adjust dose accordingly. **Benzodiazepines (e.g., lorazepam):** The intensity of sedation was greater with the combination of oral aripiprazole and lorazepam as compared to that observed with aripiprazole alone. The orthostatic hypotension observed was greater with the combination as compared to that observed with lorazepam alone. Monitor sedation and blood pressure. Adjust dose accordingly.

- No dosage adjustment is necessary for substrates of CYP2D6 (e.g., dextromethorphan, fluoxetine, paroxetine, or venlafaxine), CYP2C9 (e.g., warfarin), CYP2C19 (e.g., omeprazole, warfarin, esцитolopram), or CYP3A4 (e.g., dextromethorphan) when co-administered with ARIPIPRAZOLE.

- Additionally, no dosage adjustment is necessary for valproate, lithium, lamotrigine, lorazepam, or sertraline when co-administered with ARIPIPRAZOLE.

### PRECAUTIONS:

**Increased Mortality In Elderly Patients With Dementia-Related Psychosis:** Elderly patients with dementia-related psychosis treated with antipsychotic drugs are at an increased risk of death. ARIPIPRAZOLE (aripiprazole) is not approved for the treatment of patients with dementia-related psychosis

The safety and efficacy of ARIPIPRAZOLE in the treatment of patients with psychosis associated with dementia have not been established. If the prescriber elects to treat such patients with ARIPIPRAZOLE, assess for the emergence of difficulty swallowing or excessive somnolence, which could predispose to accidental injury or aspiration.

**Cerebrovascular Adverse Events, Including Stroke:** There was an increased incidence of cerebrovascular adverse events (e.g., stroke, transient ischemic attack), including fatalities, in ARIPIPRAZOLE-treated patients.

**Suicidal Thoughts And Behaviors In Children, Adolescents, And Young Adults:** Patients with major depressive disorder (MDD), both adult and pediatric, may experience worsening of their depression and/or the emergence of suicidal ideation and behavior (suicidality) or unusual changes in behavior, whether or not they are taking antidepressant medications, and this risk may persist until significant remission occurs.

All patients being treated with antidepressants for any indication should be monitored appropriately and observed closely for clinical worsening, suicidality, and unusual changes in behavior, especially during the initial few months of a course of drug therapy, or at times of dose changes, either increases or decreases.

The following symptoms, anxiety, agitation, panic attacks, insomnia, irritability, hostility, aggressiveness, impulsivity, akathisia (psychomotor restlessness), hypomania, and mania, have been reported in adult and pediatric patients being treated with antidepressants for MDD as well as for other indications, both psychiatric and non-psychiatric.

**Screening Patients For Bipolar Disorder:** A major depressive episode may be the initial presentation of bipolar disorder. It is generally believed (though not established in controlled trials) that treating such an episode with an antidepressant alone may increase the likelihood of precipitation of a mixed/manic episode in patients at risk for bipolar disorder.

**Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS):** A potentially fatal symptom complex sometimes referred to as Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS) may occur with administration of antipsychotic drugs, including ARIPIPRAZOLE.

**Tardive Dyskinesia:** A syndrome of potentially irreversible, involuntary, dyskinetic movements may develop in patients treated with antipsychotic drugs. Although the prevalence of the syndrome appears to be highest among the elderly, especially elderly women, it is impossible to rely upon prevalence estimates to predict, at the inception of antipsychotic treatment, which patients are likely to develop the syndrome. Whether antipsychotic drug products differ in their potential to cause tardive dyskinesia is unknown.

**Metabolic Changes:** Atypical antipsychotic drugs have been associated with metabolic changes that include hyperglycemia/diabetes mellitus, dyslipidemia, and body weight gain. While all drugs in the class have been shown to produce some metabolic changes, each drug has its own specific risk profile.

**Hyperglycemia/Diabetes Mellitus:** Hyperglycemia, in some cases extreme and associated with ketoacidosis or coma or death, has been reported in patients treated with atypical antipsychotics. There have been reports of hyperglycemia in patients treated with ARIPIPRAZOLE.

**Orthostatic Hypotension:** ARIPIPRAZOLE may cause orthostatic hypotension, perhaps due to its  $\alpha_1$ -adrenergic receptor antagonism.

ARIPIPRAZOLE should be used with caution in patients with known cardiovascular disease (history of myocardial infarction or ischemic heart disease, heart failure or conduction abnormalities), cerebrovascular disease, or conditions which would predispose patients to hypotension (dehydration, hypovolemia, and treatment with antihypertensive medications).

**Leukopenia, Neutropenia, And Agranulocytosis:** In clinical trials and/or postmarketing experience, events of leukopenia and neutropenia have been reported temporally related to antipsychotic agents, including ARIPIPRAZOLE. Agranulocytosis has also been reported.

**Seizures/Convulsions:** As with other antipsychotic drugs, ARIPIPRAZOLE should be used cautiously in patients with a history of seizures or with conditions that lower the seizure threshold. Conditions that lower the seizure threshold may be more prevalent in a population of 65 years or older.

**Potential For Cognitive And Motor Impairment:** ARIPIPRAZOLE, like other antipsychotics, may have the potential to impair judgment, thinking, or motor skills. For example, in short-term, somnolence (including sedation) was reported.

**Body Temperature Regulation:** Disruption of the body's ability to reduce core body temperature has been attributed to antipsychotic agents. Appropriate care is advised when prescribing ARIPIPRAZOLE for patients who will be experiencing conditions which may contribute to an elevation in core body temperature, (e.g., exercising strenuously, exposure to extreme heat, receiving concomitant medication with anticholinergic activity, or being subject to dehydration).

**Suicide:** The possibility of a suicide attempt is inherent in psychotic illnesses, bipolar disorder, and major depressive disorder, and close supervision of high-risk patients should accompany drug therapy. Prescriptions for ARIPIPRAZOLE should be written for the smallest quantity consistent with good patient management in order to reduce the risk of overdose.

**Dysphagia:** Esophageal dysmotility and aspiration have been associated with antipsychotic drug use, including ARIPIPRAZOLE. Aspiration pneumonia is a common cause of morbidity and mortality in elderly patients, in particular those with advanced Alzheimer's dementia. ARIPIPRAZOLE and other antipsychotic drugs should be used cautiously in patients at risk for aspiration pneumonia.

**Pregnancy: Pregnancy Category C.** Administer ARIPIPRAZOLE during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Nursing Mothers:** ARIPIPRAZOLE is present in human breast milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants from ARIPIPRAZOLE, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

**Pediatric Use:** Safety and effectiveness in pediatric patients with major depressive disorder or agitation associated with schizophrenia or bipolar mania have not been established.

**Geriatric Use:** No dosage adjustment is recommended for elderly patients.

**Hepatic And Renal Impairment:** No dosage adjustment for ARIPIPRAZOLE is required on the basis of a patient's hepatic function (mild to severe hepatic impairment), or renal function (mild to severe renal impairment, glomerular filtration rate between 15 and 90 mL/minute).

### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

#### Schizophrenia:

- **Adults:** The recommended starting and target dose for ARIPIPRAZOLE is 10 or 15 mg/day administered on a once-a-day schedule without regard to meals. ARIPIPRAZOLE has been systematically evaluated and shown to be effective in a dose range of 10 to 30 mg/day, when administered as the tablet formulation; however, doses higher than 10 or 15 mg/day were not more effective than 10 or 15 mg/day. Dosage increases should generally not be made before 2 weeks, the time needed to achieve steady-state.

Maintenance Treatment: Maintenance of efficacy in schizophrenia was demonstrated in a trial involving patients with schizophrenia who had been symptomatically stable on other antipsychotic medications for periods of 3 months or longer. These patients

were discontinued from those medications and randomized to either ARIPIPRAZOLE 15 mg/day or placebo, and observed for relapse. Patients should be periodically reassessed to determine the continued need for maintenance treatment.

- **Adolescents:** The recommended target dose of ARIPIPRAZOLE is 10 mg/day. Aripiprazole was studied in adolescent patients 13 to 17 years of age with schizophrenia at daily doses of 10 mg and 30 mg. The starting daily dose of the tablet formulation in these patients was 2 mg, which was titrated to 5 mg after 2 days and to the target dose of 10 mg after 2 additional days. Subsequent dose increases should be administered in 5 mg increments. The 30 mg/day dose was not shown to be more efficacious than the 10 mg/day dose. ARIPIPRAZOLE can be administered without regard to meals. Patients should be periodically reassessed to determine the need for maintenance treatment.

**Switching From Other Antipsychotics:** There are no systematically collected data to specifically address switching patients with schizophrenia from other antipsychotics to ARIPIPRAZOLE or concerning concomitant administration with other antipsychotics. While immediate discontinuation of the previous antipsychotic treatment may be acceptable for some patients with schizophrenia, more gradual discontinuation may be most appropriate for others. In all cases, the period of overlapping antipsychotic administration should be minimized.

**Bipolar I Disorder:** Acute Treatment Of Manic And Mixed Episodes:

- **Adults:** The recommended starting dose in adults is 15 mg given once daily as monotherapy and 10 mg to 15 mg given once daily as adjunctive therapy with lithium or valproate. ARIPIPRAZOLE can be given without regard to meals. The dose may be increased to 30 mg/day based on clinical response. The safety of doses above 30 mg/day has not been evaluated in clinical trials.

- **Pediatrics:** The recommended starting dose in pediatric patients (10 to 17 years) as monotherapy is 2 mg/day, with titration to 5 mg/day after 2 days, and a target dose of 10 mg/day after 2 additional days. Recommended dosing as adjunctive therapy to lithium or valproate is the same. Subsequent dose increases, if needed, should be administered in 5 mg/day increments. ARIPIPRAZOLE can be given without regard to meals

#### Adjunctive Treatment of Major Depressive Disorder:

- **Adults:** The recommended starting dose for ARIPIPRAZOLE as adjunctive treatment for patients already taking an antidepressant is 2 to 5 mg/day. The recommended dosage range is 2 to 15 mg/day. Dosage adjustments of up to 5 mg/day should occur gradually, at intervals of no less than 1 week. Patients should be periodically reassessed to determine the continued need for maintenance treatment.

#### Irritability Associated with Autistic Disorder:

- **Pediatric Patients (6 to 17 years):** The recommended dosage range for the treatment of pediatric patients with irritability associated with autistic disorder is 5 to 15 mg/day.

Dosing should be initiated at 2 mg/day. The dose should be increased to 5 mg/day, with subsequent increases to 10 or 15 mg/day if needed. Dose adjustments of up to 5 mg/day should occur gradually, at intervals of no less than 1 week. Patients should be periodically reassessed to determine the continued need for maintenance treatment.

#### Tourette's Disorder:

**Pediatric Patients (6 to 18 years):** The recommended dosage range for Tourette's Disorder is 5 to 20 mg/day. For patients weighing less than 50 kg, dosing should be initiated at 2 mg/day with a target dose of 5 mg/day after 2 days. The dose can be increased to 10 mg/day in patients who do not achieve optimal control of tics. Dosage adjustments should occur gradually at intervals of no less than 1 week. For patients weighing 50 kg or more, dosing should be initiated at 2 mg/day for 2 days, and then increased to 5 mg/day for 5 days, with a target dose of 10 mg/day on day 8. The dose can be increased up to 20 mg/day for patients who do not achieve optimal control of tics. Dosage adjustments should occur gradually in increments of 5 mg/day at intervals of no less than 1 week. Patients should be periodically reassessed to determine the continued need for maintenance treatment.

**OVERDOSE:** Common adverse reactions (reported in at least 5% of all overdose cases) reported with oral ARIPIPRAZOLE overdose (alone or in combination with other substances) include vomiting, somnolence, and tremor. Other clinically important signs and symptoms observed in one or more patients with ARIPIPRAZOLE overdoses (alone or with other substances) include acidosis, aggression, aspartate aminotransferase increased, atrial fibrillation, bradycardia, coma, confusional state, convulsion, blood creatine phosphokinase increased, depressed level of consciousness, hypertension, hypokalemia, hypotension, lethargy, loss of consciousness, QRS complex prolonged, QT prolonged, pneumonia aspiration, respiratory arrest, status epilepticus, and tachycardia.

**Management of Overdose:** No specific information is available on the treatment of overdose with Aripiprazole. An electrocardiogram should be obtained in case of overdose and if QT interval prolongation is present, cardiac monitoring should be instituted. Otherwise, management of overdose should concentrate on supportive therapy, maintaining an adequate airway, oxygenation and ventilation, and management of symptoms. Close medical supervision and monitoring should continue until the patient recovers.

**Packaging:** 2 blisters, each contains 10 tablets/carton box.

**Storage Conditions:** Store at room temperature, below 30° C, in a dry place .

TPP190000	THIS IS A MEDICAMENT
- A medicament is a product but unlike any other products. - A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. - Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. - Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. - Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.	
<b>KEEP MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN</b> (Council of Arab Health Ministers) (Arab Pharmacists Association)	

Manufactured by:  
HAMA PHARMA Hama - Syria  
Tel.: +963 33 8673941 Fax: +963 33 8673943





– المراهقون: الجرعة المستهدفة الموصى بها من اريبيرازول هي ١٠ ملغ / يوم. تمت دراسة أريبيرازول في مرضى الفصام المراهقين بعمر ١٣ إلى ١٧ سنة من العمر بجرعات يومية من ١٠ ملغ و ٣٠ ملغ. كانت الجرعة البدئية اليومية لهؤلاء المرضى ٢ ملغ، والتي تمت زيادتها إلى ٥ ملغ بعد يومين وإلى الجرعة المستهدفة ١٠ ملغ بعد يومين إضافيين. ينبغي أن تكون الزيادات اللاحقة بمقدار ٥ ملغ. لم تظهر أن الجرعة ٣٠ ملغ/يوم أكثر فعالية من جرعة ١٠ ملغ / يوم. يمكن إعطاء اريبيرازول دون النظر إلى الوجبات، ويجب إعادة تقييم المرضى دورياً لتحديد الحاجة إلى معالجة الصيانة. **التحول من مضادات الذهان الأخرى:** لا توجد بيانات مجمعة بشكل منتظم لتحويل علاج المرضى الذين يعانون من الفصام من مضادات الذهان الأخرى إلى اريبيرازول أو فيما يتعلق بالاستخدام المشترك مع مضادات الذهان الأخرى. في حين أن الإيقاف الفوري للعلاج بمضاد الذهان السابق قد يكون مقبولاً لدى بعض مرضى الفصام، إلا أن الإيقاف التدريجي قد يكون أكثر ملاءمة للأخريين. في جميع الحالات، يجب تقليل فترة التداخل في استخدام مضادات الذهان.

**اضطراب ثنائي القطب ا:** العلاج الحاد للهوس والنوبات المختلطة:

– البالغين: جرعة البدء الموصى بها للبالغين هي ١٥ ملغ التي تعطى مرة واحدة يومياً كعلاج وحيد و ١٠ ملغ إلى ١٥ ملغ تعطى مرة واحدة يومياً كعلاج مساعد مع الليثيوم أو الفالبروات. يمكن أن يعطى اريبيرازول دون النظر إلى وجبات الطعام. يمكن زيادة الجرعة إلى ٣٠ ملغ / يوم بناء على الاستجابة السريرية. لم يتم تقييم سلامة الجرعات فوق ٣٠ ملغ / يوم في التجارب السريرية.

– الأطفال: جرعة البدء الموصى بها في المرضى الأطفال (١٠ إلى ١٧ سنة) كعلاج وحيد هو ٢ ملغ / يوم، مع المعايरे إلى ٥ ملغ / يوم بعد يومين، وإلى الجرعة المستهدفة من ١٠ ملغ / يوم بعد يومين إضافيين. الجرعات الموصى بها كعلاج مساعد مع الليثيوم أو الفالبروات هي نفسها. الزيادات اللاحقة في الجرعة، إذا لزم الأمر، يجب أن تكون بمقدار ٥ ملغ / يوم. يمكن أن يعطى اريبيرازول دون النظر إلى وجبات الطعام.

**علاج مساعد للاضطراب الاكتئابي الرئيسي:**

الكبار: جرعة البدء الموصى بها من اريبيرازول كعلاج مساعد للمرضى الذين يتناولون مضادات الاكتئاب بالفعل هي من ٢ إلى ٥ ملغ / يوم. نطاق الجرعة الموصى به هو من ٢ إلى ١٥ ملغ / يوم. يجب إجراء تعديلات الجرعة حتى ٥ ملغ / يوم بشكل تدريجي، بفترة لا تقل عن أسبوع واحد. يجب إعادة تقييم المرضى دورياً لتحديد الحاجة المستمرة لعلاج الصيانة.

**التهيح للمصاحب للاضطراب التوحد:**

– المرضى الأطفال (من ٦ إلى ١٧ سنة): نطاق الجرعة الموصى به لعلاج مرضى الأطفال الذين يعانون من التهيح المرتبط باضطراب التوحد هو ٥ إلى ١٥ ملغ / يوم. يجب أن تبدأ الجرعات بـ ٢ ملغ / يوم. يجب زيادة الجرعة إلى ٥ ملغ / يوم، مع زيادة لاحقة إلى ١٠ أو ١٥ ملغ / يوم إذا لزم الأمر. يجب أن تحدث تعديلات جرعة تصل إلى ٥ ملغ / يوم بشكل تدريجي، بفترة لا تقل عن أسبوع واحد. يجب إعادة تقييم المرضى دورياً لتحديد الحاجة المستمرة لعلاج الصيانة.

**اضطراب توريت:**

– المرضى الأطفال (من ٦ إلى ١٨ عامًا): نطاق الجرعة الموصى به لاضطراب توريت هو ٥ إلى ٢٠ ملغ / يوم. بالنسبة للمرضى الذين يقل وزنه عن ٥٠ كغ، يجب البدء بجرعة ٢ ملغ / يوم مع جرعة مستهدفة تبلغ ٥ ملغ / يوم بعد يومين. يمكن زيادة الجرعة إلى ١٠ ملغ / يوم في المرضى الذين لا يحققون السيطرة المثلى على التشنجات اللاإرادية. يجب أن تحدث تعديلات الجرعة تدريجياً بفترة لا تقل عن أسبوع واحد. بالنسبة للمرضى الذين يزيدون ٥٠ كغ أو أكثر، يجب البدء بجرعة ٢ ملغ / يوم لمدة يومين، ثم تزداد إلى ٥ ملغ في اليوم لمدة ٥ أيام، مع جرعة مستهدفة تبلغ ١٠ ملغ في اليوم في اليوم ٨. يمكن زيادة الجرعة إلى ٢٠ ملغ / يوم للمرضى الذين لا يحققون السيطرة المثلى على التشنجات اللاإرادية. يجب أن تكون زيادة الجرعة بشكل تدريجي بمقدار ٥ ملغ في اليوم بفترة لا تقل عن أسبوع واحد. يجب إعادة تقييم المرضى دورياً لتحديد الحاجة المستمرة لعلاج الصيانة.

**فرط الجرعة:** ردود الفعل السلبية الشائعة (ذكرت في ما لا يقل عن ٧٪ من جميع حالات فرط الجرعة) ذكرت مع فرط جرعة اريبيرازول الفموي (وحدها أو بالاشتراك مع مواد أخرى) تشمل آيقاء، غثاس، ورعاش، العلامات والأعراض الهامة سريرياً الأخرى التي لوحظت في واحد أو أكثر من المرضى الذين يعانون من فرط جرعة اريبيرازول (بمفرده أو مع مواد أخرى) تشمل الحمض، العدوان، زيادة الأسيارات مونو امين ترانسفيراز، الرجفان الأذيني، بطء القلب، الغيبوبة، حالة تخلط، اختلاجات، زيادة فوسفوكيناز الكرياتين في الدم، مستوى منخفض من الوعي، ارتفاع ضغط الدم، نقص بوتاسيوم الدم، انخفاض ضغط الدم، حمول، فقدان الوعي، تطاول المركب QRS، تطاول الـ QT، التهاب رئوي ارتشاحي، توقف التنفس، حالة صرعية، وتسرع القلب.

**تدبير فرط الجرعة:** لا توجد معلومات محددة متاحة لعلاج فرط جرعة اريبيرازول. يجب الحصول على مخطط كهربائتي للقلب في حالة فرط الجرعة وفي حال تطاول الفاصلة QT، يجب مراقبة القلب. بخلاف ذلك، ينبغي أن يكون تدبير فرط الجرعة مرتكزا على العلاج الداعم، والحفاظ على مجرى الهواء المناسب، الأكسجين والتهوية، وتدبير الأعراض.

يجب أن يستمر الإشراف الطبي الدقيق والمراقبة حتى يتعافى المريض.

**التعبئة:** عبئة من الكرتون تحوي بليستر عدد (٢)، وكل بليستر يحوي ١٠ مضغوطات.

**شروط الحفظ:** يحفظ في درجة حرارة الغرفة، دون ٣٠°م، في مكان جاف .

– يجب أن تتم مراقبة جميع المرضى الذين يتم علاجهم بمضادات الاكتئاب بشكل مناسب و عن كتب لملاحظة التدهور السريري، الميل للاتحار، والتغيرات غير العادية في السلوك، خاصة خلال الأشهر القليلة الأولى من دورة العلاج الدوائي، أو في أوقات تغيير الجرعة، زيادة أو نقصان.

– تم الإبلاغ عن الأعراض التالية: القلق، الهياج، نوبات الهلع، الأرق، تهيج، العداء، العدوانية، الاندفاع، تعذر الجلوس (تتمثل حركي نفسي)، ما قبل الهوس، هوس، في المرضى البالغين والأطفال الذين يعانون بمضادات الاكتئاب لـ الاضطراب الاكتئابي الرئيسي وكذلك للاستطببات الأخرى، سواء النفسية أو غير النفسية.

**فحص المرضى لاضطراب ثنائي القطب:** قد يكون الحدث الاكتئابي الرئيسي هو العرض الأولي للاضطراب ثنائي القطب. يعتقد عموماً (على الرغم من أنه لم يتم إثباته) أن علاج مثل هذه الحوادث بمضاد للاكتئاب وحده قد يزيد من احتمال حدوث حوات هوس / مختلطة في المرضى المعرضين لخطر الاضطراب ثنائي القطب. متلازمة الذهان الخيبيث: (NMS) قد يحدث أعراض قاتلة مركب يشار إليها أحياناً باسم متلازمة الذهان الخيبيث (NMS) مع تناول الأدوية المضادة للذهان، بما في ذلك اريبيرازول.

**خلل الحركة المتأخر:** قد تنشأ متلازمة من خلل الحركات غير العكوسة ، اللاإرادية لدى المرضى الذين يعانون بالادوية المستقلية؛ على الرغم من أن انتشار المتلازمة يبدو أعلى بين كبار السن، وخاصة النساء المسنات، فإنه من المستحيل الاعتماد على تقديرات الانتشار للتنبؤ، عند بدء العلاج بمضاد الذهان، بالمرضى الذين من المحتمل أن يصابوا بهذه المتلازمة. من غير المعروف مدى اختلاف منتجات الأدوية المضادة للذهان في قدرتها على التسبب في خلل الحركة المتأخر.

**التغيرات الاستقلابية:** ارتبطت الأدوية المضادة للذهان غير النمطية مع التغيرات الاستقلابية التي تشمل ارتفاع السكر في الدم / داء السكري، خلل شحميات الدم، وزيادة وزن الجسم. في حين أظهرت جميع الأدوية في هذه الفئة أنها تنتج بعض التغيرات الاستقلابية، فإن كل عقار له ملفه الخاص بمخاطر معينة .

**فرط سكر الدم / داء السكري:** تم الإبلاغ عن ارتفاع سكر الدم، في بعض الحالات يكون شديداً ومتراًفقا بالحمض الكيتوني أو الغيبوية أو الفم، في المرضى الذين عولجوا بمضادات الذهان غير النمطية. كانت هناك تقارير عن ارتفاع السكر في الدم في المرضى الذين عولجوا بالاريبيرازول.

**هبوط ضغط الدم الانصيبي:** قد يسبب اريبيرازول هبوط ضغط انصيابي، ربما بسبب مناهضة لمستقبلات ٥1 الأدرينالية. لايد من استخدام اريبيبيرازول بحذر في المرضى الذين يعانون من مرض قلبي وعائي معروف (تاريخ احتشاء عضلة القلب أو مرض القلب الإقفاري، فشل القلب أو تشوهات التوصيل)، الأمراض القلبية الوعائية، أو الحالات التي من شأنها أن تؤثر المرضى لنخض ضغط الدم (التجفاف، نقص حجم الدم، والعلاج بالأدوية الخافضة للضغط).

**نقص الكريات البيض، قلة العدلات، ونُدرة المحببات:** في التجارب السريرية و / أو تجارب ما بعد التسويق، تم الإبلاغ عن الأحداث من نقص الكريات البيض وقلة العدلات بشكل مؤقت للعوامل المضادة للذهان، بما في ذلك اريبيرازول. كما تم الإبلاغ عن كثرة ندرة المحببات.

**النوبات الصرعية / الاختلاجات:** كما هو الحال مع الأدوية المضادة للذهان الأخرى، ينبغي استخدام اريبيبيرازول بحذر في المرضى الذين لديهم تاريخ من النوبات الصرعية أو في الحالات التي تخفض عبئة النوبات. قد تكون الحالات التي تخفض عبئة النوبات أكثر انتشاراً في الأشخاص بعمر ٦٥ عامًا أو أكثر.

**إحتماالية انخفاض القدرات الإدراكية والحركية:** اريبيبيرازول، كغيره من مضادات الذهان، قد يكون لديه القدرة على إضعاف الحكم، التفكير، أو المهارات الحركية. على سبيل المثال، على المدى القصير، تم الإبلاغ عن النعاس (بما في ذلك التريكين).

**تنظيم درجة حرارة الجسم:** يعزى تعطيل قدرة الجسم على خفض درجة حرارة الجسم الأساسية إلى العوامل المضادة للذهان. ينصح بالعناية المناسبة عند وصف اريبيبيرازول للمرضى الذين يعانون من ظروف قد تساهم في ارتفاع درجة حرارة الجسم الأساسية (على سبيل المثال، ممارسة الرياضة بشدة، التعرض للحرارة الشديدة، تناول المترازمم للأدوية ذات الفعل المضاد للكرولين، أو التعرض للتجفاف).

**الانتحار:** إن إمكانية محاولة الانتحار متأسلة في الأمراض الذهانية، الاضطراب ثنائي القطب، والاضطراب الاكتئابي الرئيسي، يجب أن يراقق العلاج بالمعاقير الإشراف عن كتب على المرضى المعرضين لخطر. يجب أن تكون كتعب وصفات اريبيبيرازول بأصغر كمية تتفق مع التدبير الجيد للمريض من أجل الحد من خطر فرط الجرعة.

**عسر البليغ:** ارتبط خلل حركة المريء و الارتشاح مع استخدام الأدوية المضادة للذهان، بما في ذلك اريبيبيرازول. التهاب الرئوي الارتشاحي هو سبب شائع للأمراضية والوفيات في المرضى المسنين، ولا سيما أولئك الذين يعانون من المعرضين لخطر التهاب الرئوي الارتشاحي.

**الحمل:** الفئة C: يستخدم اريبيبيرازول أثناء الحمل فقط إذا كانت الفائدة المحتملة تبرر المخاطر المحتملة على الجنين.

**الأمهات المرضعات:** يتواجد اريبيبيرازول في حليب الثدي البشري. بسبب احتمالية حدوث ردود فعل سلبية خطيرة عند الرضع بسبب اريبيبيرازول، يجب اتخاذ القرار إما بإيقاف الإرضاع أو إيقاف الدواء، مع الأخذ في الاعتبار أهمية الدواء للأم.

**الأطفال:** لم تثبت سلامة وفعالية علاج المرضى الأطفال الذين يعانون من اضطراب اكتئابي رئيسي أو الهياج المرتبط بالفصام أو الهوس ثنائي القطب.

**المسنين:** لا يوصى بتعديل الجرعة للمرضى المسنين.

**الاعتلال الكبدوي والكليوي:** لايلزم إجراء تعديل للجرعة من أجل اريبيبيرازول على أساس وظيفة الكبد (اعتلال كبدي خفيف إلى شديد)، أو وظيفة الكلى (الاعتلال الكليوي الخفيف إلى الشديد، معدل الترشيح الكبيبي بين ١٥ و ٩٠ مل / الدقيقة).

**الجرعة وطريقة الاستخدام:**

**الفصام:**

– الكبار: الجرعة البدئية والهدف الموصى بها من اريبيرازول هي ١٠ أو ١٥ ملغ / يوم تؤخذ بجدول مرة واحدة في اليوم دون اعتبار لوجبات الطعام. تم تقييم اريبيرازول بشكل منهجي وتبين أنها فعالة في نطاق جرعة من ١٠ إلى ٣٠ ملغ / يوم، عند إعطائها كتركيبية أوضاع، ومع ذلك، لم تكن الجرعات التي تفوق ١٠ أو ١٥ ملغ / يوم أكثر فعالية من جرعات ١٠ أو ١٥ ملغ / يوم. عموماً يجب ألا يتم زيادة الجرعة قبل أسبوعين، الوقت اللازم لتحقيق حالة ثابتة.

علاج الصيانة: تم إثبات فعالية الصيانة في مرض الفصام في تجربة شملت مرضى الفصام الذين كانت الأعراض لديهم مستقرة بواسطة أدوية أخرى مضادة للذهان لفترة ثلاثة أشهر أو أكثر. تم إيقاف هذه الأدوية لهؤلاء المرضى وإعطاوهم عشوائياً إما اريبيرازول١٥ملغ / يوم أو الدواء الفعّل، مع ملاحظة الانتكاس. يجب إعادة تقييم المرضى دورياً لتحديد الحاجة المستمرة لعلاج الصيانة .

## أريبيبيرازول حماة فارما

أريبيبيرازول ١٠، ١٥ ملغ

تحذير

**ازدياد معدل الوفيات لدى المرضى المسنين المصابين بالخرف المرتبط بالذهان والأفكار والسلوكيات الانتحارية و السلوكيات مع مضادات الاكتئاب:**

زيادة خطر الوفاة في المرضى المسنين المصابين بالخرف المرتبط بالذهان و المعالجين بواسطة مضادات الذهان. لم يتم الموافقة على استعمال اريبيبيرازول لعلاج مرضى الخرف المرتبط بالذهان،، زادت مضادات الاكتئاب من خطر الأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى الأطفال والمراهقين والشباب في الدراسات قصيرة المدى. لم تظهر هذه الدراسات زيادة في خطر الأفكار والسلوكيات الانتحارية مع استخدام مضادات الاكتئاب في المرضى فوق سن ٢٤ ؛ كان هناك انخفاض في المخاطر مع استخدام مضادات الاكتئاب في المرضى الذين تتراوح أعمارهم بين ٦٥ وأكبر. يجب الرصد عن كتب لتفاقم الأعراض في المرضى من جميع الأعمار الذين بدؤوا العلاج بمضادات الاكتئاب، ولظهور الأفكار والسلوكيات الانتحارية. تقديم المشورة للعائلات ومقدمي الرعاية بالحاجة إلى المراقبة والتواصل مع الوافئ.

**التركيب و السوغات:** تحوي المضغوطة الواحدة: أريبيرازول ١٠ أو ١٥ ملغ.

**السوغات:** ميكروكريستالين سلولوز، نشاء الذرة، لكتوز أحادي الماء، هيدروكسي بروبيل سلولوز، شمعات المغنيزيوم. أوكسيد الحديد الأحمر (د عيار ١٠ ملغ ) .

**آلية العمل:** آلية عمل أريبيرازول في الفصام أو الهوس الثنائي القطب، غير معروف. ومع ذلك، يمكن أن تتوسط فعالية أريبيرازول من خلال مزيج من نشاط شاد جزئي لـ مستقبلات D2 و 5-HT1A ونشاط مضاد لـ لمستقبلات 2A-HT5. يملك اريبيرازول الفة عالية لمستقبلات الدوبامين D2 و D3، السيرتونيون 1A-HT5 و 2A-HT5.

**الحركية الدوائية:**

**الامتصاص:** يمتص الأريبيرازول بشكل جيد بعد إعطاء المضغوطات، مع تراكيز بلازمية عظمى خلال ٣ ساعات إلى ٥ ساعات؛ التوافر الحيوي الفموي المطلق لخصبة المضغوطات هو ٨٧٪. يمكن تناول الأريبيرازول مع أو بدون الطعام. إن تناول ١٥ ملغ من أقراص الأريبيرازول مع وجبة قياسية عالية الدهون لم يؤثر بشكل كبير على Cmax أو AUC من أريبيرازول أو مستقلابه الفعال.

**التوزع:** يرتبط أريبيرازول ومستقبله الرئيسي بنسبة أكبر من ٩٩٪ بروتينات المصل، في المقام الأول بالألومينوم. **الاستقلاب و الأيض:** بعد جرعة واحدة فموية من الأريبيبيرازول الموسوم، يتم استرداد ما يقارب ٢٥ ٪ و ٥٥ ٪ من الجرعة في البول والبراز، على التوالي. ويترشح أقل من ١ ٪ من أريبيرازول دون تغيير في البول وتم استرداد ما يقارب ١٨ ٪ من الجرعة الفموية دون تغيير في البراز.

**الاستطببات:** يستطب أريبيرازول حماة فارما لعلاج:

• المعالجة الحادة للهوس والحوادث المختلطة المصاحبة لاضطراب ثنائي القطب ا.

• علاج مساعد للاضطراب الاكتئابي الرئيسي.

• التهيح المصاحب لاضطراب التوحد.

• علاج اضطراب توريت.

**مضادات الاستطباب:** الأريبيبيرازول هو مضاد استطباب في المرضى الذين لديهم تاريخ من رد فعل تحسسي لـ الأريبيبيرازول. تراوحت ردود الفعل من الحكة / الحشرى إلى التأق.

**التأثيرات الجانبية:** غثيان، آيقاء، إسهاك، صداع، دوخة، تعذر الجلوس، قلق، أرق، تملل، نعاس، اضطرابات خارج هرمية، تعب، زيادة الشهية، والتهاب الألف و البلعوم، زيادة الوزن، تركين، ارتعاش، عدم وضوح الرؤية، ارتجاج في البطن، اضطرابات الجهاز الهضمي، فرط إفراز اللعاب، فرط الحرارة، التهيج، خلل التوتر العضلي، طقح، ألم مفصلي، ألم عضلي، دوار، تسرع القلب.

**التداخلات الدوائية:**

**مثبطات CYP3A4** الفئوية (على سبيل المثال، اتراكوتازول، كلارثروميسين أو مثبطات CYP2D6 قوية (على سبيل المثال، كوتيدين، فلوكستين،باروكستين): زيادة التعرض للأريبيرازول مقارنة باستخدام أريبيرازول وحده. تقليل جرعة أريبيبيرازول.

**محرضات CYP3A4** قوية (على سبيل المثال، كارامازيبين، ريفاميسين): انخفض التعرض للأريبيرازول مقارنة باستخدام اريبيرازول وحده. زيادة جرعة أريبيبيرازول .

**الأدوية الخافضة للضغط:** أريبيرازول لديه القدرة على تعزيز تأثير بعض الأدوية الخافضة للضغط. مراقبة ضغط الدم وضبط الجرعة وفقاً لذلك .

**البنزوديازيبينات (على سبيل المثال، لورازيبام):** كانت شدة التركين أكبر مع المشاركة بين أريبيبيرازول الفموي و اللورازيبام بالمقارنة مع تلك التي لوحظت مع أريبيبيرازول وحده. كان انخفاض ضغط الدم الانتصابي الملاحظ أكبر مع المشاركة مقارنة بما لوحظ مع لورازيبام وحده. مراقبة التركين وضغط الدم. ضبط الجرعة وفقاً لذلك.

– لا يلزم تعديل الجرعة لركائز CYP2D6 (على سبيل المثال، الديكستروميترفان، فلوكستين، باروكستين، أوفينلافكسين أو) CYP2C9 على سبيل المثال، الوارفارين) CYP2C19 (على سبيل المثال، أوميبرازول، الوارفارين، إيسيكيتالوبرام)، أو CYP3A4 على سبيل المثال، الديكستروميترفان عند المشاركة مع اريبيبيرازول.

– بالإضافة إلى ذلك، لا يلزم إجراء أي تعديل لجرعة الفالبروات ، الليثيوم ، اللاموتريجين ، اللورازيبام أو السيرترالين عند المشاركة مع اريبيبيرازول.

**الاحتياطات:**

**ازدياد معدل الوفيات لدى المرضى المسنين المصابين بالذهان المرتبط بالخرف:** المرضى كبار السن الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف المعالجين بالأدوية المضادة للذهان هم عرضة لزيادة خطر الوفاة. لم يتم الموافقة على استخدام اريبيبيرازول لعلاج المرضى الذين يعانون من الذهان المرتبطة بالخرف لم تثبت سلامة وفعالية اريبيبيرازول في علاج المرضى الذين يعانون من الذهان المرتبط بالخرف. إذا اختار الوافئ علاج هؤلاء المرضى مع اريبيبيرازول، يجب تقييم ظهور صعوبة في البليغ أو النعاس المفرط، والتي يمكن أن توهب للإصابة العرضية أو الارتشاح.

الحوادث السلبية الوعائية الدماغية، بما في ذلك السكتة الدماغية: كان هناك زيادة في الحوادث الوعائية الدماغية (على سبيل المثال، السكتة الدماغية، هجمات نقص تروية عابرة)، بما في ذلك الوفيات، في المرضى الذين عولجوا بالاريبيرازول.

**الأفكار والسلوكيات الانتحارية لدى الأطفال والمراهقين والناشئين:** قد يعاني المرضى الاضطراب الاكتئابي الرئيسي (MDD)، سواء الكبار أو الأطفال من تفاقم الاكتئاب و / أو ظهور الأفكار والسلوكيات الانتحارية (الانتحار) أو تغيرات غير عادية في السلوك، سواء كانوا يتناولون أدوية مضادة للاكتئاب أم لا، وهذا الخطر قد يستمر حتى يحدث شفاء ملحوظ.



إنتساح:

حماة فارما حماة – سورية

هاتف: ٢٤١٣٨١٧٣٣ ٩٦٢+ فاكس: ٢٤٢٣٨١٧٣٣ ٩٦٢+