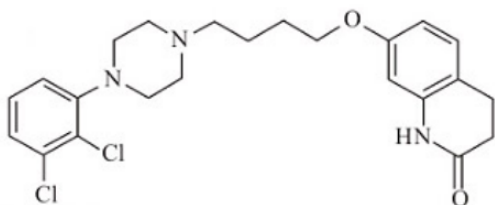


## 【成份】

本品主要成份为阿立哌唑。

化学名称：7-[4-[4-(2,3-二氯苯基)-1-哌嗪基]丁氧基]-3,4-二氢喹诺酮

化学结构式：



分子式：C<sub>23</sub>H<sub>27</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>

分子量：448.39

## 【适应症】

用于治疗精神分裂症。

在精神分裂症患者的短期（4周和6周）对照试验中确立了阿立哌唑治疗精神分裂症的疗效。选择阿立哌唑用于长期治疗的医生应定期重新评估该药对个别患者的长期疗效。

## 【规格】

(1) 5mg (2) 10mg

## 【用法用量】

成人：口服，每日一次。阿立哌唑的推荐起始剂量和治疗剂量是10或15mg/天，不受进食影响。系统评估显示阿立哌唑的临床有效剂量范围为10~30mg/天。用药2周后，可根据个体的疗效和耐受性情况逐渐增加剂量，最大可增至30mg。此后，可维持此剂量不变。

服用方法：保持手部干燥，迅速取出药片置于舌面，阿立哌唑口崩片在数秒内即可崩解，不需用水或只需少量水，借吞咽动作入胃起效，患者不应试图将药片分开或咀嚼。

### 特殊人群的剂量

一般不需要根据年龄、性别、种族或肾、肝功能损害情况调整剂量。

**同时服用 CYP3A4 抑制剂的剂量调整：**当同时服用酮康唑时，应将阿立哌唑的剂量减至常用量的一半。停用 CYP3A4 抑制剂时，应增加阿立哌唑的剂量。

**同时服用 CYP2D6 抑制剂的剂量调整：**当同时服用 CYP2D6 抑制剂（例如奎尼丁、氟西汀或帕罗西汀）时，应将阿立哌唑的剂量至少减至其常用量的一半。停用 CYP2D6 抑制剂时，应增加阿立哌唑的剂量。

**同时服用 CYP3A4 诱导剂的剂量调整：**当同时服用 CYP3A4 诱导剂（例如卡马西平）时，阿立哌唑的剂量应加倍（至 20 或 30mg）。追加剂量应建立在临床评估基础之上。当停用卡马西平时，阿立哌唑的剂量应降至 10~15mg。

### 从服用其他抗精神病药改用阿立哌唑时

尚未系统评估精神分裂症患者从其他抗精神病药改用阿立哌唑或阿立哌唑与其他抗精神病药联合用药的情况。虽然某些患者可能可以接受立即停用以前的药物，但逐渐停药可能更恰当。在任何情况下，都应尽可能缩短抗精神病药的重叠用药时间。

### 【不良反应】

在 7,951 例精神分裂症、双相障碍躁狂发作和阿尔茨海默性痴呆成人患者参加的多剂量、上市前临床试验中评价了阿立哌唑的安全性；其中暴露量约为 5,235 个病例年。总计 2,280 例

阿立哌唑服用者至少治疗了 180 天, 1,558 例阿立哌唑治疗者至少治疗了 1 年。上市前试验中观察到了全身性、心血管系统、消化系统、内分泌系统、血液/淋巴系统、代谢和营养性障碍、肌肉骨骼系统、神经系统、呼吸系统等不良事件。

以上报道的不良事件发生在临床研究期间, 但并不一定是由阿立哌唑引起的。