

안전성유효성검토서

(□최초, ■변경)

2008년 7월 2일

종류1): 안전성유효성심사(허가안유)

담당자	연구관	과장
송윤경	윤미옥	김인규

① 회사명	한국오츠카제약(주), 엄대식	② 문서번호	자료제출의약품
③ 제품명	아빌리파이정 15밀리그램 (아리피프라졸)	④ 구분	117
⑤ 원료약품분량	1정 중 아리피프라졸(별규) 15.0 mg		
⑥ 성상	황색의 원형 정제(각인 A-009 15)		
⑦ 신청효능·효과	1. 정신분열병 2. 양극성 장애와 관련된 급성 조증 및 혼재 삽화의 치료 3. 주요우울장애 치료의 부가요법제		
⑧ 신청용법·용량	<p>1. 상용량</p> <p>1) 정신분열병 :</p> <p>권장 초기 용량은 식사와 관계없이 1일 1회 10 mg 또는 15 mg입니다.</p> <p><u>아빌리파이는 정신분열병의 치료시, 1일 10~30 mg의 용량범위에서 조정될 수 있습니다. 투여량은 항정상태에 도달하는 데에 필요한 2주가 되기 전에 증가시켜서는 안됩니다.</u></p> <p>2) 양극성 장애 :</p> <p>초기 용량은 1일 1회 30 mg입니다.</p> <p><u>양극성 장애의 치료시, 1일 15mg 초과 용량에서 85%의 환자가 유지되었습니다. 대부분의 경우, 1일 30 mg의 용량으로 충분한 경우가 많습니다.</u></p> <p>3) 주요우울장애 치료의 부가요법제 :</p> <p><u>기존의 항우울제를 복용하는 환자에 대한 권장 초기용량은 하루2~5mg입니다. 주요우울장애에 대한 부가요법제로서 아빌리파이의 유효성은 하루 2~15mg에서 확립되었습니다. 5mg 이하의 용량 범위에서, 1주일 이상의 간격으로 점진적으로 증량하여야 합니다.</u></p> <p>2. 유지요법</p>		

1) 신청서류를 구분하여 작성한다. ① “[안전성유효성\(허가신청\)](#)” 허가신청서중 안유심사시, ② “[안전성유효성심사제외\(허가신청\)](#)” 허가신청서중 안전성유효성제외부 심사시, ③ “[안전성유효성\(단독심사\)](#)” 안전성유효성심사의뢰서만 접수시

	<p>아빌리파이의 투약기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만, 증상이 안정화된 이후, 정신분열병 환자에게는 26주간, 양극성 장애 환자에게는 최대 23개월간 투여하여 이러한 유지요법의 유효성이 입증되었습니다.</p> <p>유지요법의 필요성을 결정하기 위해 환자는 간헐적으로 재평가되어야 합니다.</p> <p><u>청소년의 정신분열증에 대한 유지요법은 연구된 바 없습니다.</u></p> <p>3. 다른 항정신병약제에서 변경</p> <p>기존의 항정신병약제로부터 아빌리파이로 전환하는 경우 기존제제의 용량을 서서히 줄이면서 아빌리파이의 투여를 시작 하는 것이 가장 적당합니다. 대부분 항정신병약의 중복 투여기간을 최소화해야 합니다.</p> <p>4. CYP3A4억제제, CYP2D6억제제, CYP3A4유도제와의 병용시</p> <p>아빌리파이와 CYP3A4억제제(케토코나졸, 클라리스로마이신), CYP2D6억제제(퀴니딘, 플루옥세틴, 파록세틴)과의 병용투여시 아빌리파이의 용량을 반으로 감소시켜야 합니다. 이들의 병용투여가 끝나면 아빌리파이의 용량을 원래 용량대로 증가시켜야 합니다. <u>하지만, 아빌리파이가 주요우울환자에 부가요법제로 투여될 때에는, 용법용량에 기재된 바와 같이, 용량의 조정 없이 투여되어야 합니다.</u></p> <p>아빌리파이와 CYP3A4유도제(카바마제핀)의 병용투여시 아빌리파이의 용량은 두 배(20 또는 30 mg)가 되어야 합니다. 카바마제핀의 병용투여가 끝나면 아빌리파이의 용량은 다시 감소시켜야 합니다.</p>
⑨ 저장방법 및 사용기간(기허가)	기밀용기, 15~30℃보관, 제조일로부터 36 개월
⑩ 기원 및 개발경위	효능·효과, 용법·용량 추가
⑪ 약리작용기전	강력한 D ₂ 및 D ₃ 부분효능제, 5-HT _{1a} 부분효능 및 5-HT ₂ 길항작용
⑫ 국내외 사용현황	<ul style="list-style-type: none"> · 국내 : 아빌리파이정5mg, 10mg, 15mg(아리피프라졸, 한국오츠카제약) · 국외 : <ul style="list-style-type: none"> - 미국: Abilify tablet 2mg, 5mg, 10mg, 15mg, 20mg, 30mg (Otsuka) - 영국: Abilify tablet 5mg, 10mg, 15mg, 30mg (Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals Ltd.)
⑬ 관련조항	안유규정(제2007-30호) 제3조제2항제7호 이미 허가받은 사항 중 안전성·유효성에 관한 사항(효능·효과, 용법·용량)의 변경허가를 받고자 하는 품목
⑭ 검토결과	<p>시정적합</p> <p><시정사항></p>

[별첨] 시정사항 참조

<참고사항>

국내제조

[별첨]

시정사항

가. 용법·용량

1. 상용량

1) 정신분열병 :

(중략)

이 약은 정신분열병의 치료시, (중략)

3) 주요우울장애 치료의 부가요법제 - 성인:

기존의 항우울제를 복용하는 성인 환자에 대한 권장 초기용량은 식사와 관계없이 1일 1회 2~5mg 입니다. 주요우울장애 치료의 부가요법제로서 이 약의 유효성은 1일 2~15mg에서 확립되었습니다. 이 약은 1주일 이상의 간격으로 5mg 이하의 용량 범위에서 점진적으로 증량하여야 합니다. 주요우울장애 치료의 부가요법제로서 이 약의 유효성은 6주간의 단기간 임상시험에서 입증되었으며, 장기간 사용에 대한 유효성은 연구된 바 없습니다.

2. 유지요법

이 약의 투약기간이 얼마나 오랫동안 지속되어야 하는지에 대해 명확한 답을 내리기는 어렵지만, (중략)

청소년의 정신분열병 및 양극성 장애에 대한 유지요법은 연구된 바 없습니다.

3. 다른 항정신병약제에서 변경

기존의 항정신병약제로부터 이 약으로 전환하는 경우 기존제제의 용량을 서서히 줄이면서 이 약의 투여를 시작 하는 것이 가장 적당합니다. (중략)

4. CYP3A4억제제, CYP2D6억제제, CYP3A4유도제와의 병용시

이 약과 CYP3A4억제제(케토코나졸, 클라리스로마이신), CYP2D6억제제(퀴니딘, 플루옥세틴, 파록세틴)과의 병용투여시 이 약의 용량을 반으로 감소시켜야 합니다. 이들의 병용투여가 끝나면 이 약의 용량을 원래 용량대로 증가시켜야 합니다. 하지만, 이 약이 주요우울환자에 부가요법제로 투여될 때에는, '1. 3) 주요우울장애 치료의 부가요법제'에 기재된 바와 같이, 용량의 조정 없이 투여되어야 합니다.

이 약과 CYP3A4유도제(카바마제핀)의 병용투여시 이 약의 용량은 두배(20 또는 30mg)가 되어야 합니다. 카바마제핀의 병용투여가 끝나면 이 약의 용량은 다시 감소시켜야 합니다.

나. 사용상의 주의사항

1. 경고

1) 자살성향 및 항우울제

(중략)

가족과 보호자는 매일 이같은 관찰을 해야하고, 과량 투여의 위험을 방지하기 위해 이 약은 최소량부터 처방되어져야 합니다.

양극성장애 환자의 선별: (중략) 이 약은 소아 우울장애환자 치료를 위한 사용에는 승인받지 않았습니다.

2) 신경이완 악성 증후군(Neuroleptic Malignant Syndrome)

이 약을 포함한 항정신병약의 투여와 관련하여 신경이완 악성 증후군(NMS)이라는 치명적일 수 있는 증상군이 나타날 수 있습니다. 이 약 치료시 소수의 NMS가 전세계에 걸친 시판전 임상에서 발생했습니다. (중략)

3) 지연성 운동이상증(Tardive Dyskinesia)

(중략)

이러한 사실을 고려할 때, 이 약은 지연성 운동이상증 발생을 최소화 시킬 수 있는 방법으로 처방되어야 합니다. (중략)

이 약 투여 환자에서 지연성 운동이상증의 증상 및 징후가 나타나면, 약물 투여 중지를 고려해야 합니다. 그러나, 어떤 환자에서는 이러한 증후군이 있음에도 불구하고 이 약 투여가 필요할 수도 있습니다.

4) 치매성 노인 정신질환 환자에서의 뇌졸중을 포함한 뇌혈관계 사고

사망률 증가

(중략) 이 약은 치매성 정신질환 환자의 치료에 승인받지 않았습니다.

뇌졸중을 포함한 뇌혈관계 이상반응

두 건의 변동 용량 연구와 한 건의 고정 용량 위약대조 임상 시험에서 이 약을 투여한 환자(평균연령: 84세, 범위: 78~88세)에서 사망례를 포함한 뇌혈관계 이상반응(예: 뇌졸중, 일과성허혈발작)의 증가가 있었습니다. 고정용량 연구에서, 이 약을 투여한 환자에서 통계적으로 유의한 뇌혈관계 이상반응과 용량 반응 관계가 있었습니다. 이 약은 치매성 정신질환의 치료에 대해 승인받지 않았습니다.

5) 고혈당증 및 당뇨

(중략) 이 약을 투여한 환자에게서는 고혈당증에 대한 보고가 거의 없었습니다. 이

약 투여 환자의 수가 적었지만 (중략)

그러나 이 약이 포함되지 않은 역학연구에서, 이 연구에 포함된 비정형 항정신병약을 투여한 환자에게 투여 이후 발생한 고혈당 관련 이상반응의 증가가 있었습니다. 이 연구들의 시행 당시 이 약이 발매되지 않았으므로, 이 약이 이런 위험도 증가와 관련이 있는지는 알 수 없습니다. (중략)

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

이 약은 이 약물에 과민증이 있다고 알려진 환자에는 금기입니다. 반응은 소양증 및 두드러기로부터 과민반응까지 다양합니다.

3. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것

1) 기립성 저혈압

이 약은 α 1-아드레날린 수용체 길항작용에 의해 기립성 저혈압을 유발할 수 있습니다. (중략)

이 약 투여시, 유의한 기립성 혈압변화 (누운 자세와 선 자세를 비교하였을 때 심박수가 25 이상 증가하고 수축기 혈압이 20mmHg 이상 감소한 경우로 정의)의 발생률은 (아리피프라졸 발생률, 위약 발생률) 이 약을 경구 복용하는 성인환자에서 5%와 3%, 10~17세의 소아환자에서 0%와 0.5%로, 위약과 비교 시 의미 있게 다르지 않았습니다

이 약은 알려진 심혈관계 질환(심근 경색 또는 허혈성 심질환 기왕력, 심부전이나 심전도 이상), 뇌혈관 질환 또는 저혈압을 일으키기 쉬운 상태(탈수, 순환혈액양 감소 및 고혈압 약제 복용)의 환자에서는 주의 깊게 사용해야 합니다.

2) 발작

단기간의 위약대조 임상시험에서 이 약을 복용한 성인 환자의 0.2% (3/1894), 소아 (10~17세) 환자의 0.3% (1/399)에서 발작/경련이 발생했습니다.

다른 항정신병 약제와 마찬가지로, 이 약은 발작의 기왕력이 있거나 발작 역치를 낮추는 알츠하이머 치매와 같은 상태의 환자에 대해서는 주의 깊게 사용해야 합니다. (중략)

3) 인식력과 운동수행력의 약화 가능성

기타의 항정신병 약물과 마찬가지로, 이 약은 판단, 사고 또는 운동능력을 약화시킬 수 있습니다. (중략). 위약군에 비해 졸림의 발생률이 상대적으로 작게 증가했으나, 이 약 치료가 환자들에게 바람직하지 않은 영향을 주지 않음이 확실해질 때까지 환자들에게 자동차를 포함한 위험한 기계 조작은 주의시켜야 합니다.

4) 체온 조절

(중략), 심부체온이 증가할 수 있는 상태의 환자에 대해 이 약을 처방할 때는 적절한 관리가 요구됩니다.

5) 연하곤란

이 약을 포함한 항정신병 약제 사용과 식도의 운동장애 및 흡인은 관련되어 있습니다. 흡인성 폐렴은 고령자, 특히 진행성 알츠하이머 치매 환자에서 흔히 발생하고, 사망에 이르는 원인이 됩니다. 이 약과 다른 항정신병 약물은 흡인성 폐렴의 위험에 있는 환자에서 주의 깊게 사용해야 합니다.(중략)

6) 자살

(중략). 이 약 처방은 적절한 환자 관리에 필요한 최소량으로 하여 과량투여 위험을 줄여야 합니다. 이 약의 주요우울장애에 대한 6주간의 위약대조 부가요법 임상시험 2건에서, (중략)

7) 병발질환이 있는 환자에 대한 사용

(중략)

치매를 동반한 정신질환 환자에 대한 이 약의 안전성과 유효성은 확립되지 않았습니다. 만약 이러한 환자에게 이 약이 처방될 경우에는, 특별히 우발적인 상해나 흡인으로 이어지기 쉬운 연하곤란 및 과도한 졸음에 주의를 기울여야 합니다.

4. 이상반응

(중략). 정신분열병, 양극성 장애, 주요우울장애 및 알츠하이머 형태의 치매에 대한 반복투여시험에 참여한 12,925명의 환자를 대상으로 이 약의 안전성을 평가했습니다. 이들 환자에서 본제에 노출된 기간은 7482년(patient-years)이었습니다. 경구 아리피프라졸을 투여한 총 3338명의 환자가 180일 이상, 이 중 1898명은 1년 이상 이 약을 복용했습니다.

(중략).

이 약 투여 조건과 기간은(각 분류간 겹침) 이중 맹검, 대조 임상 및 비대조 공개 임상, 입원환자 및 외래환자 대상, 고정용량 및 용량조절 임상, 단기간 및 장기간 임상 시험이었습니다.

(중략). 여기에 기술된 이상반응들은 종합적으로 분석된 이상반응 정보에 따라, 이 약과의 합리적인 상관관계가 있을 수 있다고 사료되는 것들입니다. 개별 사례에 대한 이 약과의 인과적 상관성은 확립될 수 없습니다.

(중략)

8) 부가요법으로 이 약을 투여받는 주요우울장애 환자

(중략)

④ 체중 증가

(중략)

다음의 [표6](#)은 장기간(26주) 위약대조 아리피프라졸 임상시험에서, baseline을 기준으로 한 평균체중변화와 7%이상 체중의 증가 요건을 만족한 환자 비율을 BMI 기준으로 분류한 것입니다.

[표6](#) : BMI를 기준으로 분류한 체중변화 결과: 정신분열병에 대한 위약대조 시험, 안전성 샘플

(중략)

다음의 [표7](#)는 아리피프라졸을 장기간(52주) 투여했을 때 baseline을 기준으로 한 평균체중변화와 7% 이상의 체중 증가 요건을 만족한 환자 비율을 BMI 기준으로 분류한 것입니다.

[표7](#) : BMI를 기준으로 분류한 체중변화 결과: 정신분열병에 대한 양성대조 시험, 안전성 샘플

(중략)

5. 일반적주의

다음의 사항은 [이 약을](#) 투여할 환자와 상의되어야 합니다.

(1) 인식력과 운동수행 장애

다른 항정신병 약제와 마찬가지로, [이 약은](#) 판단착오, 생각 또는 운동능력에 영향을 줄 수 있으므로 [이 약](#) 치료가 이들 환자에 있어서 바람직하지 않은 영향을 주지 않는다고 확신이 들 때까지 환자들에게 자동차를 포함한 위험한 기계를 조작하는 것에 대해 주의를 주어야 합니다.

(2) 임신

환자가 [이 약](#) 투여 중 임신 했거나 임신을 계획하는 경우 의사에게 이를 알리도록 조언합니다.

(3) 수유

[이 약을](#) 복용하는 중에는 수유를 하지 않도록 조언합니다.

(중략)

(5) 알코올

[이 약](#) 복용 중에는 알코올을 금하도록 조언합니다.

(중략)

6. 상호작용

이 약은 주로 중추신경계에 작용하므로, 이 약을 다른 중추작용 약물이나 알코올과 병용시에는 주의를 기울여야 합니다. 이 약의 1-아드레날린 수용체 길항작용으로 인해, 이 약은 특정 항고혈압약제의 효과를 증강시킬 가능성이 있습니다.

1) 다른 약물이 이 약에 미치는 영향

이 약은 CYP1A1, CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 또는 CYP2E1효소의 기질이 아니며 또한 직접 글루쿠로니화(glucuronidation) 되지도 않습니다. 즉, 이들 효소의 저해제나 유도제 또는 흡연 등의 다른 인자와 이 약 이의 상호작용 가능성이 없습니다.

CYP3A4와 CYP2D6는 이 약의 대사에 영향이 있습니다. CYP3A4를 유도하는 약물(예, 카바마제핀)은 이 약 클리어런스를 증가시키고 혈중농도를 낮출 수 있습니다. CYP3A4의 저해제(예, 케토코나졸), 또는 CYP2D6의 저해제(예, 퀴니딘, 플루옥세틴, 파록세틴)는 이 약 소실을 저해하여 혈중 농도를 증가시킬 가능성이 있습니다. 이 약은 CYP2D6 및 CYP3A4를 포함하는 복수의 경로에서 대사됩니다. 건강인을 대상으로 한 임상시험에서, 강력한 CYP2D6 저해제(퀴니딘) 및 CYP3A4 저해제(케토코나졸)는 이 약 경구 투여시의 클리어런스를 각각 52% 및 38% 저하시켰습니다. (중략)

케토코나졸: CYP3A4의 강력한 저해제인 케토코나졸 (1일 200 mg씩 14일간)을 15mg 단회 용량의 아리피프라졸과 함께 투여시, 아리피프라졸과 대사체의 AUC는 각각 63%, 77% 증가했습니다.(고용량의 케토코나졸 투여는 연구되지 않았다) 따라서 케토코나졸과 이 약의 병용투여시 이 약의 용량을 반으로 줄여야 하며 다른 CYP3A4의 저해제(이트라코나졸)도 같은 작용을 하므로 같은 정도의 용량감소를 적용합니다. 약한 저해제(에리스로마이신, 자동 주스)의 경우는 연구되지 않았습니다. 만약 CYP3A4저해제를 병용투여에서 제외시킬 경우, 이 약의 용량은 다시 증가 시켜야만 합니다.

퀴니딘: (중략). 따라서 병용투여시 이 약의 용량을 반으로 감소시켜야 합니다. (중략). 따라서 같은 정도의 용량 감소가 필요하며 병용투여가 끝나면 이 약은 원래 용량대로 증가시켜야 합니다. 하지만, 이 약이 주요우울장애의 부가요법제로 사용되는 경우에는, 용법용량에 기술되어 있듯이, 용량의 조정 없이 투여되어야 합니다.

카바마제핀: 강력한 CYP3A4 유도체인 카바마제핀(200mg, 1일 2회)을 이 약과 병용투여 했을 때(30mg, 1일 1회), 아리피프라졸과 그 활성유도체(dehydroaripiprazole)의 Cmax와 AUC가 약 70% 감소되었습니다. 따라서 카바마제핀을 이 약 치료에 추가할 때, 이 약의 용량은 두배가 되어야 합니다. 추가하는

용량은 임상적 평가를 근거로 해야 합니다. 카바마제핀의 병용투여가 끝나면 이 약의 용량은 다시 줄여야 합니다.

파모티딘, 발프로산 또는 리튬이 이 약의 약물동태에 미치는 영향은 임상적으로 유의하지 않았습니다.

에스시탈로프람 : CYP2C19 및 CYP3A4의 기질인 에스시탈로프람 (10mg, 1일 1회)과 아리피프라졸 (10mg, 1일 1회)를 건강한 성인에게 병용투여한 시험에서, 항정상태의 약물동태에 미치는 영향은 발견되지 않았습니다. 아리피프라졸 병용시, 에스시탈로프람의 용량을 변경하지 않아도 무방합니다.

벤라팍신 : CYP2D6의 기질인 벤라팍신 XR(75mg, 1일 1회)과 아리피프라졸 (10mg~20mg, 1일 1회)을 14일간 건강한 성인에게 병용 투여 시, (중략)

플루옥세틴, 파록세틴, 설트랄린 : (중략). 항정상태의 혈중 농도는, 플루옥세틴, 활성대사체 (norfluoxetine)는 각각 18%, 36% 증가했고, 파록세틴은 약 27%가량 감소하였습니다. 항정상태의 설트랄린 및 디메칠설트랄린의 혈장농도도, 이 약과 병용투여시, 큰 변화를 나타내지 않았습니다. 이 약은 플루옥세틴이나 파록세틴과 병용 투여시에는 2mg/day에서 15mg/day의 용량범위에서 투여되었고, 설트랄린에서 는 2mg/day에서 20mg/day의 용량범위에서 투여되었습니다.

2) 이 약이 다른 약물에 미치는 영향

이 약은 cytochrome P450 효소에 의해 대사되는 약물과 임상적으로 중요한 약물 동태적 상호작용을 유발할 가능성이 없습니다. In-vivo 연구에서, 1일 10-30mg 용량의 아리피프라졸을 투여시 CYP2D6(덱스트로메토판), CYP2C9 (와파린), CYP2C19(오메프라졸, 와파린) 및 CYP3A4(덱스트로메토판)의 기질에 의한 대사에 유의한 영향이 나타나지 않았습니다. 게다가, 아리피프라졸과 탈수소-아리피프라졸 (dehydroaripiprazole)은 in vitro에서 CYP1A2에 의해 매개되는 대사를 변경할 가능성이 없었습니다.

알코올 : (중략). 이러한 소견으로 보아 이 약과 에탄올과의 명백한 상호작용이 없음을 알 수 있지만, 다른 대부분의 정신작용 약물에서와 같이 이 약 복용 중에는 알코올을 금하도록 합니다.

3) 이 약은 다음의 약물과는 임상적으로 중요한 상호작용을 보이지 않습니다.

파모티딘: 강력한 위산 차단제인 H2 길항제, 파모티딘 40mg을 아리피프라졸(15mg 단회 투여)과 병용투여시 용해도가 저하되어 아리피프라졸과 탈수소-아리피프라졸 (dehydroaripiprazole)의 Cmax는 각각 37%, 21% 저하되었고 AUC는 각각 13%, 15% 감소되었습니다. 파모티딘과 병용투여시 이 약의 용량 조절은 필요하지 않습니다.

발프로산 : 발프로산 (1일 500-1500mg)과 아리피프라졸(1일 30mg)을 정상상태까지 병용 투여시, 아리피프라졸의 Cmax와 AUC가 약 25% 감소했습니다. 발프로산과 병용투여시 이 약의 용량 조절은 필요하지 않습니다.

리튬 : 리튬은 혈중단백에 결합하거나 대사되지 않고 거의 대부분 뇨로 배설되므로 아리피프라졸과 리튬간의 약물동태 상호작용의 가능성이 없습니다. 치료용량의 리튬(1일 1200-1800 mg)과 아리피프라졸(1일 30mg)을 21일간 병용투여시, 아리피프라졸이나 그 대사체인 탈수소-아리피프라졸(dehydroaripiprazole)의 약물동태에 임상적으로 유의한 변화를 나타내지 않았습니다. 리튬과 병용투여시 이 약의 용량 조절이 필요하지 않습니다.

덱스트로메토판 : (중략). 이 약과 병용투여시 덱스트로메토판의 용량조절은 필요하지 않습니다.

와파린: 14일간 매일 10mg이 투여된 아리피프라졸은 R- 및 S-와파린의 약물동태학이나 국제정상화비(International Normalized Ratio)의 약물동력 종말점(end-point)에 영향을 주지 않았는데 이는 아리피프라졸이 와파린의 CYP2C9 와 2C19 대사 또는 단백결합률이 높은 와파린의 결합에 임상적인 영향이 없음을 의미합니다. 이 약과 병용투여시 와파린의 용량 조절은 필요하지 않습니다.

오메프라졸: (중략). 이 약과 병용투여시 오메프라졸의 용량 조절은 필요하지 않습니다.

(중략)

11. 고령자에 대한 투여

(중략). 이들 환자와 젊은 환자간에 전반적인 안전성상의 차이는 관찰되지 않았지만 의사가 이 약을 가지고 시도해 본다면 주의가 요구됩니다.

12. 과량 투여시 처치

1) 사람에서의 경험

(중략). 빈맥이 있었습니다.

13. 기타

1) 임상 약리학

(중략)

(2) 약물동태학

이 약의 작용은 아마도 주로 모체약물인 아리피프라졸과, 적은 부분이지만 주 대사체인 탈수소-아리피프라졸로 인한 것인데 (중략)

흡수

아리피프라졸은 양호하게 흡수되어 투여 후 3-5시간 이내에 최고혈중농도에 도달합니다. 아리피프라졸 정제의 절대 경구 생체이용률은 87%입니다. 이 약은 음식섭취 유무에 관계없이 투여할 수 있습니다. 고지방식이와 함께 투여된 아리피프라졸 15mg은 아리피프라졸이나 이의 활성 대사체인 탈수소-아리피프라졸의 Cmax나 AUC에는 분명히 영향을 미치지 않았으나 Tmax는 각각 3시간, 12시간 지연시켰습니다.

(중략)

대사와 소실

(중략). EM에 퀴니딘 투여시 아리피프라졸의 혈장 노출을 112% 증가시키는 것과 마찬가지로, 저해제로 알려진 CYP2D6 와 이 약의 동시투여시, 용량 조절이 필요합니다.(사용상의 주의사항-약물상호작용 참조)

(중략)

(3) 특수환자군

·일반적으로, 환자의 나이, 성별, 인종, 흡연여부, 간기능 또는 신기능에 따른 이 약의 용량 조절은 요구되지 않습니다(용법, 용량 - 특수환자군에 대한 용량 참조). (중략)

고령자

(중략). 고령자에 대한 용량 조절은 필요하지 않습니다.(사용상의 주의사항: 고령자에 대한 투여 참조).

(중략)

흡연

In vitro에서 사람 간효소를 이용한 시험 결과, 아리피프라졸은 CYP1A2에 대한 기질이 아니며 또한 직접적인 글루쿠로니화(glucuronidation)도 거치지 않았습니다. (중략)

3) 약물 남용 및 의존성

(1) 관리대상 약물

이 약은 관리대상약물이 아닙니다.

(2) 남용 및 의존성

(중략). 따라서, 환자의 약물남용 기왕력에 대해 주의깊게 평가해야 하고 이러한 환자에 대해서는 이 약의 오용 또는 남용의 증거(예, 내성 발현, 용량 증가, 약을 얻으려는 행동)가 있는지 면밀히 관찰해야 합니다

(중략)