易靜錠
Ezole (Aripiprazole) Tablets

本藥須由醫師處方使用　　5毫克 衛部藥製字第060584號
2毫克 衛部藥製字第061169號

警語：患有失智症相關精神疾病之老年病人的死亡率會升高，以及增加伴服抗精神病藥物之自殺念頭與自殺行為
服用抗精神病藥物的失智症相關精神疾病的老年病人，有增加死亡的風險性。Aripiprazole並未被核准用來治療失智症相關的精神疾病。【參見重點和注意事項】。
短期研究顯示抗憂鬱劑會升高兒童、青少年及年輕成人出現自殺念頭及自殺行為的風險。這些研究並未顯示對24歲以上病人使用抗憂鬱劑時出現自殺念頭與自殺行為的風險會升高；在65歲(含)以上的病人中，使用抗憂鬱劑時的風險有隨年齡的減少而下降。【參見臨床研究，重點和注意事項】。
對開始接受抗憂鬱劑治療的所有年齡層的病人，最密切監視是否有臨床惡化、出現自殺念頭與自殺行為之警惕狀況，應告知家屬與照顧者最密切監視及以與處方醫師保持聯繫。【參見警語和注意事項】。(依文獻記載)

【劑型與重量規格】
5毫克錠劑：淡藍色圓形錠劑
Each Tablet contains: Aripiprazole..... 5 mg
2毫克錠劑：白色圓形錠劑(不可剝半)
Each Tablet contains: Aripiprazole..... 2 mg

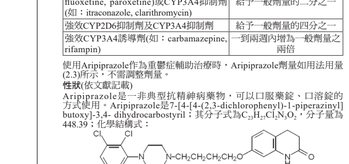
【賦形劑】
Ezole Tablets 5MG：
Indigo Carmin Aluminum Lake、Avicel PH101、Hydroxypropylcellulose-SL、Lactose Monohyrate Flowlac 100、Red Ferric Oxide、Magnesium Stearate。
Ezole Tablets 2MG：
Lactose Monohyrate Flowlac 100、Avicel PH101、Dried Corn Starch、Hydroxypropylcellulose-SL、Magnesium Stearate。

【適應症】(依文獻記載)
成人和兒童(10至17歲)的精神分裂症之急性發作及長期預防。可單獨使用或做為鋰鹽或Valproate的輔助治療。
第一型雙極性疾患維持治療之鋰鹽或valproate的輔助治療，重鬱症之輔助治療。
兒童(6至17歲)的自閉性疾患伴隨之急躁易怒。
妥瑞氏症。

【用法用量】(依文獻記載)
思覺失調症
成人
Aripiprazole的建議起始劑量與目標劑量為每日10或15毫克，一日一次，不需考慮飲食因素，經系統性評估後顯示Aripiprazole每日劑量在10-30毫克範圍內是有效的，高於每日10－15毫克的用藥量未並沒有顯示出有較佳的效果，藥效達到穩定狀態需要2週，故在服藥未達2週，不應進行劑量調整(參見臨床研究)。
維持治療持續了療效已在一個針對已經服用其他抗精神病藥物三個月或更久之病情穩定的思覺失調症病人的試驗中獲得證實，安排他們即用先前的藥物後，隨機分配至每日服用Aripiprazole 15毫克或是安慰劑，觀察他們接下來的病情復發狀況(參見臨床研究)。病人應該定期評估是否需繼續維持治療。
青少年
Aripiprazole的建議目標劑量為10毫克/日。在Aripiprazole的研究中曾對對13至17歲的青少年思覺失調症病人使用每日10毫克與30毫克的劑量，這些病人所使用的劑量的起始每日劑量為2毫克，並於2天後調整為5毫克，而於另外2天之後調整至10毫克的目標劑量，後續調整以每天增加5毫克的方式提高劑量，30毫克/日的劑量並未以及用於10毫克/日之劑量更佳的療效。使用Aripiprazole時並不須考慮食因素(參見臨床研究)。病人應定期接受重新評估，以確認維持治療的必要性。
由其他抗精神病藥物換用Aripiprazole
關於先前使用其他抗精神病藥物治療的思覺失調症病人轉換至服用Aripiprazole或併服其他抗精神病藥物的方式，目前尚未收集到有系統整理的資料來評估最佳劑量。對某些思覺失調症病人來說，立即停用先前使用的抗精神病藥物是可以接受，對於其他病人來說，逐漸停藥的方式，可能是最適當的。在所有案例中，重整服用不同精神病藥物的時間，應該盡量減至最小。
雙極性疾患
躁症發作及混合型躁症之急性治療
成人：Aripiprazole單一藥物療法的建議起始劑量為15毫克/日，一日一次，而做為鋰鹽或valproate的輔助治療的建議起始劑量為10-15毫克/日，一日一次，不需考慮飲食因素，建議的目標劑量為15毫克/日，可做為單一藥物治療或做為鋰鹽或valproate的輔助治療。劑量可依臨床反應提高至30毫克/日，30毫克/日以上之劑量的安全性尚未在臨床試驗評估過程中被評估。
兒童或人：Aripiprazole做為10至17歲兒童單一藥物治療的建議起始劑量為2毫克/日，並於2天後調整為5毫克/日，而於另外2天之後調整至10毫克/日的目標劑量。Aripiprazole做為鋰鹽或valproate的輔助治療的建議劑量與單一藥物治療相同。如果有需要的話，則後續應以每次增加5毫克的方式提高劑量，使用Aripiprazole時，並不須考慮飲食因素(參見臨床研究)。
重鬱症之輔助治療
成人
使用Aripiprazole做為已使用抗憂鬱劑治療之病人的輔助治療用藥時，建議起始劑量為2毫克/日至5毫克/日，建議目標劑量為5毫克/日至15毫克/日。應以每次不超過5毫克/日的方式逐步調整劑量，且間隔不可少於1週(參見臨床研究)。病人應定期接受重新評估，以確認維持治療的必要性。
自閉性疾患伴隨之急躁易怒
兒童病人(6-17歲)
兒童自閉性疾患伴隨之急躁易怒之建議劑量範圍為5毫克/日至15毫克/日。
Aripiprazole的起始劑量為每日劑量2毫克，如果需要，每日劑量增加至5毫克，接著再增加至10毫克/日或15毫克/日，應以每次不超過5毫克/日的方式逐步調整劑量，且間隔不可少於1週(參見臨床研究)。病人應定期接受重新評估，以確認維持治療的必要性。
妥瑞氏症
兒童病人(6-18歲)
妥瑞氏症之建議劑量範圍為5毫克/日至20毫克/日。
對於體重小於50公斤的病人，起始劑量為每日2毫克，並在兩天後達到目標劑量5毫克/日。如果需要，每日劑量增加至10毫克/日，應以每次不超過5毫克/日的方式逐步調整劑量，且間隔不可少於1週。
對於體重大於50公斤的病人，起始劑量為2毫克/日，使用2天，之後增加劑量至5毫克/日，使用5天，目標劑量為在第8天時達10毫克/日。在接下來的第13到21天期間，劑量可增加至20毫克/日，應以每次不超過5毫克/日的方式逐步調整劑量，且間隔不可少於1週(參見臨床研究)。
劑量調整
對已知為CYP2D6不良代謝(poor metabolizers)病人與同時併服CYP3A4抑制劑或CYP2D6抑制劑或強效CYP3A4誘導劑的病人使用Aripiprazole的劑量調整建議：
表1：對於CYP2D6不良代謝(poor metabolizers)病人與同時併服CYP2D6抑制劑或CYP3A4抑制劑及/或CYP3A4誘導劑的病人使用Aripiprazole的劑量調整建議

影響因子	Aripiprazole劑量調整
CYP2D6不良代謝病人	給予一般劑量的二分之一
CYP2D6不良代謝病人併服強效CYP3A4抑制劑(例：itraconazole, clarithromycin)	給予一般劑量的四分之一
強效CYP2D6抑制劑(例：quinidine, fluoxetine, paroxetine)或CYP3A4抑制劑(例：itraconazole, clarithromycin)	給予一般劑量的二分之一
強效CYP2D6抑制劑及CYP3A4抑制劑	給予一般劑量的四分之一
強效CYP3A4誘導劑(例：carbamazepine, rifampin)	一到兩週內增加一般劑量之兩倍

使用Aripiprazole作為重鬱症輔助治療時，Aripiprazole劑量如用法用量(2.3)所示，不需調整劑量。
性狀(依文獻記載)
Aripiprazole是一非典型抗精神病藥物，可以口服錠、口溶錠的方式使用。Aripiprazole是7-{4-[4-(2,3-dichlorophenyl)-1-piperazinyl]butoxy}-3,4- dihydrocarbostyril；其分子式為$C_{23}H_{27}Cl_2N_3O_2$，分子量為448.39；化學結構式：



臨床藥理學(依文獻記載)
作用機制
Aripiprazole對思覺失調症或雙極性疾患躁症的作用機制仍然不清楚。然而，aripiprazole可能是藉由對多巴胺D2和血清素5-HT_{1A}接受體的部分促動作用以及對血清素5-HT_{2A}接受體的拮抗作用而對所列適應症產生療效。
藥效學
Aripiprazole對於多巴胺D_2、D_3、血清素5-HT_{1A}、5-HT_{2A}、表現出高親合力(Ki值分別為0.34、0.8、1.7和3.4 nM)；對於多巴胺D_4、血清素5-HT_{2C}、5-HT_7、α1-腎上腺素性接受體、組織胺H1接受體和血清素再攝取位點呈現中等親合力(Ki值分別為44、15、39、57、61和98 nM)。Aripiprazole對於鵝鑾素意味著受體沒有很好的親合力(IC_{50}>1000 nM)。
藥物動力學
Aripiprazole的活性大概主要來自於它的原型藥物aripiprazole，較少部分來自於其主要代謝物dehydro-aripiprazole。Dehydro-aripiprazole具有類似原型藥物的D_2接受體親合力，並且躍當氣在血漿中佔穩態濃度的約40%。Aripiprazole和dehydro-aripiprazole之平均藥物排泄半衰期分別為75小時和94小時。服藥14日內，上述兩種成分將達到藥物穩定狀態濃度，由單一投藥藥物動力學可以預測出aripiprazole累積量。在穩定狀態，aripiprazole的藥物動力學是預測線性成比例的。Aripiprazole的排泄，主要經由肝途徑進行，並且藉由兩種CYP2D6和CYP3A4的酵素進行代謝作用。對於CYP2D6不良代謝的病人，aripiprazole的平均排除半衰期是預期值的1.4倍左右。
藥物動力學研究顯示Aripiprazole口溶錠與Aripiprazole錠劑具生體相等性。
口服投與
吸收
錠劑：Aripiprazole客易吸收，3.5小時內可以達到血漿中藥物濃度高峰，其絕對配方的絕對生物可用率為87%。Aripiprazole可以與食物同時服用，也可以單獨服用。合併服用一顆15毫克Aripiprazole錠劑與標準高脂餐，對於Aripiprazole此其活性代謝對dehydro-aripiprazole的C_{max}和AUC，都沒有顯著的影響。但是會造成aripiprazole和dehydro-aripiprazole的T_{max}分別延遲3小時與12小時。
分布
經由靜脈注射投藥的aripiprazole之穩定狀態分佈體積很高(404公升或4.9公升/公斤)，顯示廣泛的血管外分布量。在達到其穩定濃度時，aripiprazole和其主要代謝物，與血清蛋白的結合率超過99%，其中主要是與白蛋白結合。在健康志願者人體試驗中，每日投與0.5-30毫克不等劑量之aripiprazole連續14日，受試者身上表現出，依服用劑量不同，D_2接受體有不等程度被佔據的情形；這顯示aripiprazole可滲透進入腦部。
代謝和排泄
Aripiprazole的代謝主要是經由三種生物轉化途徑：去烷作用、羥化作用、和N-去烷化作用。根據體外研究，CYP3A4和CYP2D6負責對aripiprazole進行去氫化及羥化作用，而CYP3A4催化N-去烷化作用。在全身循環中，aripiprazole是主要的藥物型態(相較於dehydro-aripiprazole)。在穩定狀態，活性代謝物dehydro-aripiprazole的占aripiprazole血漿中AUC的40%。
服用最-14標定的aripiprazole後，可在服藥的各周收取糞便中，分別發現約為服用量25%和55%的放射性。口服後約有27%的aripiprazole，在尿液中分別以25%和1%，費便中回復到的占口服藥量18%。
藥物交互作用研究
其他藥物對aripiprazole及dehydro-aripiprazole藥物動力作用分別概述如圖1及2。根據模擬，從CYP2D6強效代謝者(extensive metabolizers)同時服強效的CYP2D6抑制劑及CYP3A4抑制劑時，預期在達到穩態狀態濃度時平均C_{max}和AUC值會上升4.5倍。在口服投與後，當CYP2D6不良代謝者(poor metabolizers)併服強效CYP3A4抑制劑時，預期在達到穩態狀態濃度時平均C_{max}和AUC值會上升2倍。

圖1：其它藥物對Aripiprazole的藥動學作用

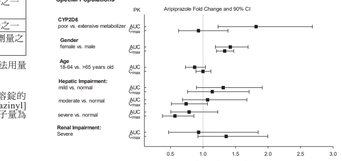


圖2：其它藥物對dehydro-aripiprazole的藥動學作用

圖3：中因性狀子對dehydro-aripiprazole的藥動學作用

非臨床毒理學(依文獻記載)
致癌性、致突變性、生育力損害
致癌性
終身致癌性研究利用ICR鼠，F344大鼠和Sprague-Dawley (SD)大鼠進行，連續給藥在飲水中，投以下述劑量的aripiprazole：ICR鼠 每日每公斤1、3、10、30毫克；F344大鼠 每日每公斤1、3、10毫克；SD大鼠 每日每公斤10、20、40、60毫克(根據體表面積mg/m^2，分別為MRHD [30毫克/日]的0.2、0.5、2、5倍；0.3、1、3倍；3、6、13－19倍)。Aripiprazole在雄鼠或雌性大鼠身上沒有誘發腫瘤，在雌鼠方面，每日每公斤服用aripiprazole 3-30毫克(0.5-5倍的MRHD)的實驗劑量，顯下發現，乳腺癌、腺體皮癌以及乳腺纖維腺瘤的發生率增加了，與安慰劑組相比。
致突變性、生育力損害
Aripiprazole對於基因毒性試驗的一系列試驗，包括細菌試驗、哺乳動物細胞試驗、和體內試驗，顯示出他沒有基因毒性。在於以母鼠服用aripiprazole期間，發現對於子代的生育能力沒有任何影響。
兒童、青少年與年輕成人之自殺念頭與自殺行為
重鬱症病人(包括成人與兒童)，本質上就是一種會提高自殺念頭與自殺行為的病情，而且這種情況會持續到病人開始有顯著的康復為止。因此，在治療期間應該要緊密監視病人，應考慮停藥，特別是在病情惡化、產生自殺念頭或自殺行為的情況下。這種建議是根據以下的資料：一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人(25歲以下)的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有強迫症的兒童和青少年在服用clomipramine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於兒童和青少年的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用venlafaxine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用paroxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用reboxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用nefazodone期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用clinical varenicline期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用bupropion期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍。
總的來說，在安慰劑控制的試驗中，年輕成人服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高。這項關於年輕成人的資料的最大延伸，是由一項安慰劑控制的試驗所提供的，這項試驗顯示出，一群患有重鬱症的年輕成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低。這項關於年輕成人的資料的意義，對於臨床實務上的影響，目前還不清楚。
表2：

年齡範圍(歲)	藥物-安慰劑差異：每1000名治療病人中的自殺意圖病例數
	比安慰劑增加
<18	多出14例
18-24	多出5例
	比安慰劑減少
25-64	減少1例
≥65	減少6例

在所有的安慰試驗中皆未發生自殺事件。在成人試驗中雖有自殺病例，但病例數並不足以做出任何關於藥物對自殺之影響力的結論。
目前並不確知出現自殺意圖的風險是否會延伸至較長期的使用(亦即超過數個月)，不過，在針對憂鬱症成人病人所進行的安慰劑對照的維持治療試驗中有明確的證據顯示，使用抗憂鬱劑可延緩憂鬱症復發的時間。
對所有使用抗憂鬱劑治療任何適應症的病人都應進行適當的監視，並最密觀察是否有臨床表現惡化、出現自殺意圖、以及行為異常改變的跡象，特別是在藥物劑量初期開始治療期間，或是改變劑量的時候。不論是增加劑量或減低劑量。
在使用抗憂鬱劑治療重鬱症及其它適應症(包括精神疾病與非精神疾病)的成人與兒童病人，一般的臨床經驗顯示，藥物劑量的調整一直會延伸至病情穩定的階段。這種建議是根據一般的臨床經驗，認為這種作法對於病人來說，逐漸停藥的方式，可能是最適當的。在所有案例中，重整服用不同精神病藥物的時間，應該盡量減至最小。
警語與注意事項
躁症發作及混合型躁症之急性治療
成人：Aripiprazole單一藥物療法的建議起始劑量為15毫克/日，一日一次，而做為鋰鹽或valproate的輔助治療的建議起始劑量為10-15毫克/日，一日一次，不需考慮飲食因素，建議的目標劑量為15毫克/日，可做為單一藥物治療或做為鋰鹽或valproate的輔助治療。劑量可依臨床反應提高至30毫克/日，30毫克/日以上之劑量的安全性尚未在臨床試驗評估過程中被評估。
兒童或人：Aripiprazole做為10至17歲兒童單一藥物治療的建議起始劑量為2毫克/日，並於2天後調整為5毫克/日，而於另外2天之後調整至10毫克/日的目標劑量，後續調整以每次增加5毫克的方式提高劑量，30毫克/日的劑量並未以及用於10毫克/日之劑量更佳的療效。使用Aripiprazole時並不須考慮食因素(參見臨床研究)。病人應定期接受重新評估，以確認維持治療的必要性。
由其他抗精神病藥物換用Aripiprazole
關於先前使用其他抗精神病藥物治療的思覺失調症病人轉換至服用Aripiprazole或併服其他抗精神病藥物的方式，目前尚未收集到有系統整理的資料來評估最佳劑量。對某些思覺失調症病人來說，立即停用先前使用的抗精神病藥物是可以接受，對於其他病人來說，逐漸停藥的方式，可能是最適當的。在所有案例中，重整服用不同精神病藥物的時間，應該盡量減至最小。
警語與注意事項
躁症發作及混合型躁症之老年病人
服用抗精神病藥物的失智症相關精神疾病的老年病人的死亡率會升高
死亡率升高
服用抗精神病藥物的失智症相關精神疾病的老年病人比服用安慰劑者，有增加死亡的風險性。Aripiprazole並未被核准用來治療失智症相關的精神疾病(參見警語)。
併有阿茲海默症之精神疾病老年病人的安全性相關紀錄
在一個針對併有阿茲海默症之精神疾病老年病人(n=938；平均年齡：82.4歲；年齡範圍：56-99歲)所進行的10週安慰劑對照試驗中，不良反應通報發生率≥3%且Aripiprazole組之發生率至少為安慰劑組之兩倍的不良事件包括特異(Aripiprazole組5%；安慰劑組1%)，嗜睡(包括鎮靜)(安慰劑組3%；Aripiprazole組9%；平均劑量為柔性劑：安慰劑組1%；Aripiprazole組5%)；步態困難(安慰劑組0%；Aripiprazole組4%)；及跌倒(安慰劑組1%；Aripiprazole組4%)。
使用Aripiprazole治療併有失智症之精神疾病病人的安全性與療效日前尚未確定。處方醫師在使用Aripiprazole治療此類病人時，應考慮到有鎮靜高原的症狀，即應考慮可能伴隨困難或過度嗜睡的發生，因為這些現象很容易導致意外傷害或嗜睡(必需參見黑框警語)。
臨床實不良事件：包括中風
在失智症相關的精神病性疾患的安慰劑對照的臨床試驗中(兩個臨床試驗評價性質量，一個臨床試驗探固定劑量)，服用Aripiprazole的病人(平均年齡：84歲；範圍：78-88歲)有腦血管不良事件(例如：中風、暫時性缺血發作)包括死亡，發生率增加了。在固定劑量的試驗中，服用Aripiprazole病人的腦血管不良事件發生與劑量反應有統計上顯著的相關性。注意：Aripiprazole未被核准用來治療失智症相關的精神疾病(參見警語)。
兒童、青少年與年輕成人之自殺念頭與自殺行為
重鬱症病人(包括成人與兒童)，本質上就是一種會提高自殺念頭與自殺行為的病情，而且這種情況會持續到病人開始有顯著的康復為止。因此，在治療期間應要緊密監視病人，應考慮停藥，特別是在病情惡化、產生自殺念頭或自殺行為的情況下。這種建議是根據以下的資料：一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高。這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有強迫症的兒童和青少年在服用clomipramine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於兒童和青少年的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用venlafaxine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用paroxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用reboxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用nefazodone期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用clinical varenicline期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用bupropion期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍。
總的來說，在安慰劑控制的試驗中，年輕成人服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高。這項關於年輕成人的資料的最大延伸，是由一項安慰劑控制的試驗所提供的，這項試驗顯示出，一群患有重鬱症的年輕成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低。這項關於年輕成人的資料的意義，對於臨床實務上的影響，目前還不清楚。
表3：以成人病人進行之安慰劑對照單一治療試驗中空腹血糖之變化

	從基線值起的類別變化(至少發生一次)	治療組別	N/%
空腹血糖	正常值到高血糖(<100 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	31/822
		Placebo	22/605
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	31/176
		Placebo	13/142

在24週時以Aripiprazole治療之成人病人其平均空腹血糖變化(+2.2 mg/dL (n=42))和以安慰劑治療之成人病人平均空腹血糖變化(+9.6 mg/dL (n=28))並無顯著差異。
在重鬱症之輔助治療中，以Aripiprazole治療之成人病人其平均空腹血糖變化(+0.7 mg/dL，樣露天數(中位數)：42天；N=241)和以安慰劑治療之成人病人平均空腹血糖變化(+0.8 mg/dL，樣露天數(中位數)：42天；N=106)並無顯著差異。
表4顯示重鬱症成人病人的安慰劑對照輔助治療試驗中空腹血糖之變化：
表4：以重鬱症成人病人進行之安慰劑對照輔助治療試驗中空腹血糖之變化

	從基線值起的類別變化(至少發生一次)	治療組別	N/%
空腹血糖	正常值到高血糖(<100 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	2/201
		Placebo	2/204
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	4/34
		Placebo	3/37

【禁忌症】(依文獻記載)
對Aripiprazole曾過敏者為本品之禁忌症。反應範圍包含搔癢/蕁麻疹至過敏性反應(參見不良反應)。
【警語和注意事項】(依文獻記載)
用於患有失智症相關精神疾病的老年病人的死亡率會升高
死亡率升高
服用抗精神病藥物的失智症相關精神疾病的老年病人比服用安慰劑者，有增加死亡的風險性。Aripiprazole並未被核准用來治療失智症相關的精神疾病(參見警語)。
併有阿茲海默症之精神疾病老年病人的安全性相關紀錄
在一個針對併有阿茲海默症之精神疾病老年病人(n=938；平均年齡：82.4歲；年齡範圍：56-99歲)所進行的10週安慰劑對照試驗中，不良反應通報發生率≥3%且Aripiprazole組之發生率至少為安慰劑組之兩倍的不良事件包括特異(Aripiprazole組5%；安慰劑組1%)，嗜睡(包括鎮靜)(安慰劑組3%；Aripiprazole組9%；平均劑量為柔性劑：安慰劑組1%；Aripiprazole組5%)；步態困難(安慰劑組0%；Aripiprazole組4%)；及跌倒(安慰劑組1%；Aripiprazole組4%)。
使用Aripiprazole治療併有失智症之精神疾病病人的安全性與療效日前尚未確定。處方醫師在使用Aripiprazole治療此類病人時，應考慮到有鎮靜高原的症狀，即應考慮可能伴隨困難或過度嗜睡的發生，因為這些現象很容易導致意外傷害或嗜睡(必需參見黑框警語)。
臨床實不良事件：包括中風
在失智症相關的精神病性疾患的安慰劑對照的臨床試驗中(兩個臨床試驗評價性質量，一個臨床試驗探固定劑量)，服用Aripiprazole的病人(平均年齡：84歲；範圍：78-88歲)有腦血管不良事件(例如：中風、暫時性缺血發作)包括死亡，發生率增加了。在固定劑量的試驗中，服用Aripiprazole病人的腦血管不良事件發生與劑量反應有統計上顯著的相關性。注意：Aripiprazole未被核准用來治療失智症相關的精神疾病(參見警語)。
兒童、青少年與年輕成人之自殺念頭與自殺行為
重鬱症病人(包括成人與兒童)，本質上就是一種會提高自殺念頭與自殺行為的病情，而且這種情況會持續到病人開始有顯著的康復為止。因此，在治療期間應要緊密監視病人，應考慮停藥，特別是在病情惡化、產生自殺念頭或自殺行為的情況下。這種建議是根據以下的資料：一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高。這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有強迫症的兒童和青少年在服用clomipramine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於兒童和青少年的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用venlafaxine期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用paroxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用reboxetine期間，自殺行為的發生率較高；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用nefazodone期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用clinical varenicline期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍；一項安慰劑控制的試驗顯示出，一群患有重鬱症的成人在服用bupropion期間，自殺行為的發生率較低；這項關於成人的資料，延伸到年輕成人的年齡範圍。
總的來說，在安慰劑控制的試驗中，年輕成人服用antidepressant期間，自殺行為的發生率較高。這項關於年輕成人的資料的最大延伸，是由一項安慰劑控制的試驗所提供的，這項試驗顯示出，一群患有重鬱症的年輕成人在服用fluoxetine期間，自殺行為的發生率較低。這項關於年輕成人的資料的意義，對於臨床實務上的影響，目前還不清楚。
表3：以成人病人進行之安慰劑對照單一治療試驗中空腹血糖之變化

	從基線值起的類別變化(至少發生一次)	治療組別	N/%
空腹血糖	正常值到高血糖(<100 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	31/822
		Placebo	22/605
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	31/176
		Placebo	13/142

在24週時以Aripiprazole治療之成人病人其平均空腹血糖變化(+2.2 mg/dL (n=42))和以安慰劑治療之成人病人平均空腹血糖變化(+9.6 mg/dL (n=28))並無顯著差異。
在重鬱症之輔助治療中，以Aripiprazole治療之成人病人其平均空腹血糖變化(+0.7 mg/dL，樣露天數(中位數)：42天；N=241)和以安慰劑治療之成人病人平均空腹血糖變化(+0.8 mg/dL，樣露天數(中位數)：42天；N=106)並無顯著差異。
表4顯示重鬱症成人病人的安慰劑對照輔助治療試驗中空腹血糖之變化：
表4：以重鬱症成人病人進行之安慰劑對照輔助治療試驗中空腹血糖之變化

	從基線值起的類別變化(至少發生一次)	治療組別	N/%
空腹血糖	正常值到高血糖(<100 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	2/201
		Placebo	2/204
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	4/34
		Placebo	3/37

兒童與青少年
在一個包含7個安慰劑對照之思覺失調症青少年病人(13-17歲)及雙極性疾患兒童病人(10-17歲)試驗的分析中，以Aripiprazole治療之病人其平均空腹血糖變化(+4.8 mg/dL；樣露天數(中位數)：43天；N=259)和以安慰劑治療之病人平均空腹血糖變化(+1.7 mg/dL；樣露天數(中位數)：42天；N=123)並無顯著差異。
在一個包含2個安慰劑對照試驗的分析中，納入自閉性疾患伴隨之急躁易怒的兒童及青少年病人(6-17歲)，樣露天數(中位數)為56天，以Aripiprazole治療之病人其平均空腹血糖變化(-0.2 mg/dL；N=83)和以安慰劑治療之病人平均空腹血糖變化(-0.6 mg/dL；N=33)並無顯著差異。
分析兩個安慰劑對照的妥瑞氏症兒童和青少年(6-18歲)試驗，樣露天數(中位數)為57天，以Aripiprazole治療之病人平均空腹血糖變化(0.79 mg/dL；N=96)和以安慰劑治療之病人平均空腹血糖變化(-1.66 mg/dL；N=58)並無顯著差異。
表3以Aripiprazole或安慰劑治療患有思覺失調症青少年病人和雙極性疾患兒童病人(樣露天數(中位數)為42-43天)，患有自閉性疾患伴隨之急躁易怒的兒童病人(6-17歲)，樣露天數(中位數)為56天，以及患有妥瑞氏症兒童病人(6-18歲)樣露天數(中位數)為57天)其空腹血糖變化的病人比例。

表3：以兒童病人進行之安慰劑對照單一治療試驗中空腹血糖之變化

	從基線值起的類別變化(至少發生一次)	治療組別	N/%
空腹血糖	正常值到高血糖(<100 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	3/139
		Placebo	7/135
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	14/145
		Placebo	6/147
	空腹血糖值(≥126 mg/dL)	Aripiprazole	0/54
		Placebo	0/73
空腹血糖值臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	正常到臨界值	Aripiprazole	17/318
		Placebo	10/286
	臨界值到高血糖(≥100 mg/dL and <126 mg/dL to ≥126 mg/dL)	Aripiprazole	0/11
		Placebo	0/4
	空腹血糖值(≥126 mg/dL)	Aripiprazole	0/3
		Placebo	0/0

在青少年思覺失調症病人的安慰劑對照試驗中，在12週時以Aripiprazole治療之病人其平均空腹血糖變化(+2.4 mg/dL (n=81))和以安慰劑治療之病人平均空腹血糖變化(+0.1 mg/dL (n=15))並無顯著差異。
血脂異常
接受非典型抗精神病藥物治療的病人已觀察到血脂異常。
以Aripiprazole或安慰劑治療的病人，觀察空腹/非空腹總膽固醇、空腹三酸甘油酯、空腹低密度脂蛋白(LDL)及空腹/非空腹高密度脂蛋白(HDL)由正常值到臨床意義值之改變的病人人數比例，在兩組間並無顯著差異。這些分析臨床顯著期間至少12週或24週，但受限於病人數過少。
成人
表6顯示主要來自合併思覺失調症及雙雙極性疾患之安慰劑對照單一治療試驗之成人病人血

生之不良反應的綜合發生率(取到最接近的整數百分比)，但僅包括在使用Aripiprazole (劑量2毫克/日)治療之兒童病人中的發生率為2%(含)以上，且在使用Aripiprazole治療組與安慰劑治療組之間的發生率高於使用安慰劑治療之病人的發生率。

表19：在短期、安慰劑對照試驗裡，口服ARIPIPRAZOLE治療兒童病人(6至18歲)所發生之較不常見的不良反應

器官系統分類 常用詞	適應發生不良反應的病人比例* Aripiprazole (n=732)	 安慰劑 (n=370)
眼部疾患		
視覺模糊	3	0
胃腸疾患		
胃部不適	2	1
嘔吐	8	7
噁心	8	4
脹氣	4	3
唾液分泌過多	4	3
上腹疼痛	3	2
便秘	2	1
全身性反應與投藥部位反應		
疲倦	10	2
發燒	4	1
急躁易怒	2	0
無力	2	1
感染與寄生蟲侵染		
鼻咽炎	6	3
檢查		
體重增加	3	1
代謝與營養疾患		
食慾增加	3	2
肌肉骨骼及結締組織疾患		
關節痛	4	3
肌痛	3	1
神經系統疾患		
靜坐不能	25	4
嗜睡	6	2
顫抖	5	1
鎮靜	4	2
暈眩	4	2
注意障礙	3	1
錐體外徑症狀	2	0
精神疾患		
煩躁不安	2	0
失眠	8	2

* 在接受Aripiprazole輔助治療之病人中的通報率至少為2%的不良反應，但不包括發生率等於或低於安慰劑組的不良反應。
* 抗憂鬱治療

與興奮相關的不良反應

__思覺失調症__

研究人員曾依據源自四個針對數種不同固定劑量(2毫克/日、5毫克/日、10毫克/日、15毫克/日、20毫克/日)及及30毫克/日之口服Aripiprazole與安慰劑進行比較之思覺失調症成人病人試驗的數據，評估在治療期間出現之不良事件的發生率是否與劑量反應關係。這項依研究分類的分析顯示，唯一可能具有劑量反應關係的不良反應為興奮(包括鎮靜)，並且只有在30毫克組中最為明顯(發生率分別為安慰劑組：1.7%；10毫克組：8.5%；15毫克組：8.7%；20毫克組：7.5%；30毫克組：12.6%)。

在針對思覺失調症兒童病人(13至17歲)所進行的研究中，有三種常見的不良反應可能具有劑量反應關係：錐體外徑症狀(發生率分別為安慰劑組：5.0%；10毫克組：13.0%；30毫克組：21.6%)、嗜睡(發生率分別為安慰劑組：6.0%；10毫克組：11.0%；30毫克組：21.6%)；以及興奮(發生率分別為安慰劑組：2.0%；10毫克組：2.0%；30毫克組：11.8%)。

__躁鬱症患躁症__

在雙極性疾患躁症兒童病人(10至17歲的研究中，第4週時有四種常見的不良反應可能具有劑量反應關係：錐體外徑症狀(發生率分別為安慰劑組：3.1%；10毫克組：12.2%；30毫克組：27.3%)；嗜睡(發生率分別為安慰劑組：3.1%；10毫克組：19.4%；30毫克組：26.3%)；靜坐不能(發生率分別為安慰劑組：2.1%；10毫克組：8.2%；30毫克組：11.1%)；以及躁狂分decline為(發生率分別為安慰劑組：0%；10毫克組：3.1%；30毫克組：8.1%)。

__自閉性疾患__

在自閉性疾患之兒童病人(6至17歲)的研究中，一種常見的不良反應可能具有劑量反應關係：嗜飲(發生率分別為安慰劑組：0%；5毫克組：3.8%；10毫克組：22.0%；15毫克組：18.5%)。

__妥瑞氏症__

在妥瑞氏症兒童病人(7–17歲)的試驗中，無與劑量相關之常見不良反應。

雖然錐體外徑症狀

__思覺失調症__

思覺失調症成人病人所進行的短期安慰劑對照的試驗，通報發生錐體外徑症狀(EPS)相關事件(不包括顫抖不能相關事件)，Aripiprazole治療組的發生率為8%，安慰劑組為4%。思覺失調症兒童病人(13至17歲)進行的短期安慰劑對照試驗，通報發生EPS相關事件(不包括顫抖不能相關事件)，Aripiprazole治療組的發生率為25%，安慰劑組為7%；顫抖不能相關事件，Aripiprazole治療組的發生率為9%，安慰劑組為6%。

這些試驗中乃是以Simpson Angus Rating Scales (評估EPS)、Barnes Akathisia Scale (評估躁坐不能)、以及Assessments of Involuntary Movement Scales (評估遲動障礙)進行評估而收集到客觀的資料。在成人思覺失調症試驗中，發了Barnes Akathisia Rating Scale的評估量表(Aripiprazole組：0.08；安慰劑組：-0.05)之外，其它客觀收集到的數據並未顯示Aripiprazole與安慰劑間存有任何差異。在兒童(13至17歲)思覺失調症試驗中，發了Simpson Angus Rating Scale的評估結果(Aripiprazole組：0.24；安慰劑組：-0.29)之外，其它客觀收集到的數據並未顯示ARIPIPRAZOLE與安慰劑間存有任何差異。

同樣地，在一個思覺失調症成人病人所進行的長期(26週)，安慰劑對照的試驗中，利用Simpson Angus Rating Scale (for EPS)、Barnes Akathisia Scale (for Akathisia)及Assessments of Involuntary Movement Scales (for Dyskinesias)進行評估而客觀收集到的數據並未顯示Aripiprazole與安慰劑間存有任何差異。

__雖然性疾患躁症__

在雙極性疾患躁症成人病人所進行的短期安慰劑對照的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括顫抖不能相關事件)的Aripiprazole治療組的發生率為16%，安慰劑組為8%；靜坐不能相關事件在Aripiprazole治療組的發生率為13%，安慰劑組為4%。在雙極疾患躁症使用Aripiprazole做為輔助之療法的研究中，Aripiprazole組與安慰劑組之間的數據顯示，通報發生EPS相關事件(不包括靜坐不能相關事件)，Aripiprazole輔助治療組發生率為15%，安慰劑輔助治療組為8%；靜坐不能相關事件，Aripiprazole輔助治療組的發生率為15%，安慰劑輔助治療組為8%；靜坐不能相關事件，Aripiprazole輔助治療組的發生率為10%，安慰劑組為3%。

在Aripiprazole單一療法的成人雙極性疾患躁症試驗中，Simpson Angus Rating Scale與Barnes Akathisia Scale的評估結果顯示Aripiprazole與安慰劑間存有類似的差異(分別為Aripiprazole組：0.73；安慰劑組：0.07以及Aripiprazole組：0.30；安慰劑組：0.11)。在Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，Aripiprazole輔助治療組與安慰劑輔助治療組的表現大致相當。在兒童(10至17歲)雙極性疾患躁症試驗中，Simpson Angus Rating Scale的評估結果顯示Aripiprazole與安慰劑間有明顯的差異(Aripiprazole組：0.90；安慰劑組：-0.05)。在Barnes Akathisia Scale與Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，Aripiprazole組與安慰劑組的表現大致相當。

__重鬱症__

在重鬱症的短期安慰劑對照的試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括顫抖不能相關事件)，在Aripiprazole輔助治療組的發生率為8%，安慰劑輔助治療組為5%；靜坐不能相關事件，Aripiprazole輔助治療組的發生率為25%，安慰劑輔助治療組為4%。

在重鬱症試驗中，Simpson Angus Rating Scale與Barnes Akathisia Scale的評估結果顯示Aripiprazole輔助治療與安慰劑輔助治療之間有明顯的差異(分別為Aripiprazole組：0.31；安慰劑組：0.03以及Aripiprazole組：0.22；安慰劑組：0.02)。在Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，Aripiprazole輔助治療組與安慰劑輔助治療組的表現大致相當。

__自閉性疾患__

在自閉性疾患兒童病人(6至17歲)的短期安慰劑對照試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括顫抖不能相關事件)，在Aripiprazole治療組的發生率為18%，安慰劑治療組為2%；靜坐不能相關事件，Aripiprazole治療組的發生率為3%，安慰劑治療組為0%。

在自閉性疾患兒童病人(6至17歲)的短期試驗中，Simpson Angus Rating Scale 的評估結果顯示Aripiprazole治療與安慰劑治療之間有明顯的差異(分別為Aripiprazole組：0.1；安慰劑組：-0.4)。在Barnes Akathisia Scale 及 Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，Aripiprazole治療組與安慰劑治療組的表現大致相當。

__妥瑞氏症__

在妥瑞氏症兒童病人(6–18歲)之短期安慰劑對照試驗中，通報發生EPS相關事件(不包括顫抖不能相關事件)，在Aripiprazole治療組的發生率為7%，安慰劑治療組為6%；靜坐不能相關事件，Aripiprazole治療組的發生率為4%，安慰劑治療組為6%。

在妥瑞氏症兒童病人(6至18歲)的短期試驗中，Simpson Angus Rating Scale、Barnes Akathisia Scale 及 Assessments of Involuntary Movement Scales中的變化方面，顫抖Aripiprazole治療組與安慰劑治療組之間無顯著差異。

肌張力異常

在最初幾天的治療期間，較為敏感的病人可能會出現肌張力異常的症狀，亦即肌肉群長時間異常收縮，肌張力異常的症狀包括：頸部肌肉痙攣，有時會產展成喉嚨緊縮、吞嚥困難、呼吸困難及(或)舌頭外吐。雖然這些症狀在低劑量下就會發生，但是使用強效及較高劑量的第一代抗精神病藥物，其發生頻率會更高、症狀也會更嚴重。在男性及較年輕的族群中，發生急性肌張力異常的風險有升高的現象。

臨床試驗中的其它發現

__長期、雙盲、安慰劑對照試驗中的不良反應__

在一個為期26週、雙盲試驗中，比較口服Aripiprazole與安慰劑在思覺失調症病人所發生的不良反應，除了顫抖反應的發生率較高之外[Aripiprazole組為8%(12/153)；安慰劑組為2%(3/153)]，其它這些病人所發生的不良反應大都和規則、安慰劑對照試驗所報告的不良反應一致。在這個研究中，發生顫抖反應的病人，程度都不嚴重(8/12為輕度，4/12為中度)。發生顫抖反應的病人當中，只有一位(佔總病人的0.7%)發生顫抖不良(7/12不超過10天)。顫抖反應極少導致停用Aripirazole (<1%)，此外，在一個長期(52週)的有效對照研究中，Aripiprazole組的顫抖反應發生率為5% (40/859)。在雙極性疾患的一個長期的單一藥物治療及一個長期的施用Aripiprazole與valproate的輔助治療的研究中，也觀察到類似的不良反應報告。

__在Aripiprazole的上市前評估期間所觀察到的不良反應__

下面列出的不良反應不包括：1)已經列於前面表格或在仿單中其他處已提過的不良反應；2)非常罕見的不良反應；3)非常常見而無資訊值的不良反應，4)不認為具顯著臨床相關性之不良反應，或5)與安慰劑發生率相等或低於安慰劑的不良反應。

不良反應以發體系統來分類，發生率定義如下：常見(frequent)，發生率為至少1例/100位病人的不良事件；少見(infrequent)，發生率為1例/100位病人至1例/1000位病人的不良事件；以及 罕見(rare)，發生率少於1例/1000位病人的不良事件。

成人—口服投藥

血液與淋巴系統疾患：

罕見–血小板減少症

心臟疾患：

少見–心跳過慢、心悸；罕見–心房擴動、心跳呼吸停止、房室傳導阻滯、心房纖維顫動、心絞痛、心肌缺血、心肌梗塞、心動衰竭

眼睛疾患：

少見–異光；罕見–複視

胃腸道疾患：

罕見–胃食道逆流相關疾病

全身性反應與投藥部位反應：

常見–無力；少見–周邊水腫、胸痛；罕見–臉部水腫

肝臟疾患：

罕見–肝炎、黃疸

免疫系統疾患：

罕見–過敏

外傷、中毒及手術併發症：

少見–跌倒；罕見–中暑

檢查：

罕見–體重減輕；少見–肝臟酵素升高、血糖升高、血中乳酸脫氫酶升高、γ-麩胺酸轉移酶升高；罕見–血中鈣離子減少、血中尿素升高、血中肌酸酐升高、血中膽紅素升高、血中膽紅素升高、心電圖QT間期延長、醣化血色素升高

代謝與營養疾患：

常見–厭食；少見–罕見–低血鉀、低血鈉、低血糖

肌肉骨骼及結締組織疾患：

少見–肌肉僵硬、肌肉緊繃；罕見–橫紋肌溶解、移動能力降低

神經系統疾患：

少見–帕金森氏症、記憶力減弱、幽閉恐懷症、運動機能減退、肌肉顫擊、動作遲緩；罕見–運動不能、肌肉痙攣、協調不正常、說話障礙、癲癇大發作；<1/10,000位病人–舞蹈指症症

精神疾患：

少見–攻擊行為、性慾降低、譫妄；罕見–性慾升高、性高潮缺失、顫抖囈語症狀、殺人意念、緊張症、夢遊

野蠻與認知系統疾患：

罕見–尿滯留、夜尿

生殖系統及乳腺疾患：

少見–勃起功能障礙；罕見–男性女乳症、月經不規則、閉經、乳房疼痛、陰莖異常勃起

呼吸道、胸部及縱膈疾患：

少見–鼻塞、呼吸困難

皮膚及皮下組織疾患：

少見–皮疹、多汗、搔癢、光敏感反應、禿髮；罕見–尊麻疹

血管疾患：

少見–低血壓、高血壓

兒童病人–口服投藥

在兼差1686位年至18歲之兒童病人的綜合資料庫中，所觀察到的不良事件大部份也見於成人病人。在兒童病人中所觀察到的額外不良反應如下所列：

眼睛疾患：

少見–眼球運動危象

胃腸道疾患：

少見–舌頭腫瘤、舌頭經腫

檢查：

常見–血中胰島素升高

神經系統疾患：

少見–夢遊

野蠻與認知系統疾患：

常見–遲緩

在一為期四週之安慰劑對照試驗中，比較口服Aripiprazole與安慰劑在思覺失調症病人所發生的不良反應，除了顫抖反應的發生率較高之外[Aripiprazole組為9% (12/153)；安慰劑組為2% (3/153)]，其它這些病人所發生的不良反應大都和規則、安慰劑對照試驗所報告的不良反應一致。在這個研究中，發生顫抖反應的病人，程度都不嚴重(8/12為輕度，4/12為中度)。發生顫抖反應的病人當中，只有一位(佔總病人的0.7%)發生顫抖不良(7/12不超過10天)。顫抖反應極少導致停用Aripirazole (<1%)，此外，在一個長期(52週)的有效對照研究中，Aripiprazole組的顫抖反應發生率為5% (40/859)。在雙極性疾患的一個長期的單一藥物治療及一個長期的施用Aripiprazole與valproate的輔助治療的研究中，也觀察到類似的不良反應報告。

__在Aripiprazole的上市前評估期間所觀察到的不良反應__

下面列出的不良反應不包括：1)已經列於前面表格或在仿單中其他處已提過的不良反應；2)非常罕見的不良反應；3)非常常見而無資訊值的不良反應，4)不認為具顯著臨床相關性之不良反應，或5)與安慰劑發生率相等或低於安慰劑的不良反應。

不良反應以發體系統來分類，發生率定義如下：常見(frequent)，發生率為至少1例/100位病人的不良事件；少見(infrequent)，發生率為1例/100位病人至1例/1000位病人的不良事件；以及 罕見(rare)，發生率少於1例/1000位病人的不良事件。

成人—口服投藥

血液與淋巴系統疾患：

罕見–血小板減少症

心臟疾患：

少見–心跳過慢、心悸；罕見–心房擴動、心跳呼吸停止、房室傳導阻滯、心房纖維顫動、心絞痛、心肌缺血、心肌梗塞、心動衰竭

眼睛疾患：

少見–異光；罕見–複視

胃腸道疾患：

罕見–胃食道逆流相關疾病

全身性反應與投藥部位反應：

常見–無力；少見–周邊水腫、胸痛；罕見–臉部水腫

肝臟疾患：

罕見–肝炎、黃疸

免疫系統疾患：

罕見–過敏

外傷、中毒及手術併發症：

少見–跌倒；罕見–中暑

檢查：

罕見–體重減輕；少見–肝臟酵素升高、血糖升高、血中乳酸脫氫酶升高、γ-麩胺酸轉移酶升高；罕見–血中鈣離子減少、血中尿素升高、血中肌酸酐升高、血中膽紅素升高、心電圖QT間期延長、醣化血色素升高

代謝與營養疾患：

常見–厭食；少見–罕見–低血鉀、低血鈉、低血糖

肌肉骨骼及結締組織疾患：

少見–肌肉僵硬、肌肉緊繃；罕見–橫紋肌溶解、移動能力降低

神經系統疾患：

少見–帕金森氏症、記憶力減弱、幽閉恐懷症、運動機能減退、肌肉顫擊、動作遲緩；罕見–運動不能、肌肉痙攣、協調不正常、說話障礙、癲癇大發作；<1/10,000位病人–舞蹈指症症

精神疾患：

少見–攻擊行為、性慾降低、譫妄；罕見–性慾升高、性高潮缺失、顫抖囈語症狀、殺人意念、緊張症、夢遊

野蠻與認知系統疾患：

罕見–尿滯留、夜尿

生殖系統及乳腺疾患：

少見–勃起功能障礙；罕見–男性女乳症、月經不規則、閉經、乳房疼痛、陰莖異常勃起

呼吸道、胸部及縱膈疾患：

少見–鼻塞、呼吸困難

皮膚及皮下組織疾患：

少見–皮疹、多汗、搔癢、光敏感反應、禿髮；罕見–尊麻疹

兒童病人–口服投藥

已發表文獻報告的有關資料顯示Aripiprazole出現於人類乳汁中。聚焦於兒童期服用治療劑量規格之研究顯示Aripiprazole的血漿濃度與成人病人的血漿濃度相當。Aripiprazole的代謝物之濃度在兒童期服用的劑量下不及成人病人的濃度。Aripiprazole的代謝物之發生乳汁分泌不足的問題。

應將藥物母體及對藥劑敏感的成人和兒童病人的資料考慮在內，以決定是服用Aripiprazole的哺乳媽媽是否繼續或是停止母體疾病而可能發生的不良影響。母親的藥劑。

懷孕之使用

用於藥物重量疗法出現思覺失調症或雙極性疾患躁症發作之激動症狀的兒童病人時的安全性及有效性目前尚未確立。

Aripirazole和dehydro-aripirazole在兒童(10–17歲)之藥物動力學經體重校正後與成人相似(參見臨床藥理學)。

思覺失調症

用於思覺失調症兒童病人的安全性及有效性已在一個針對202位13至17歲之兒童病人所進行的6週、安慰劑對照的臨床試驗中獲得確立(參見臨床研究)。在這個研究中，在為期六週的治療期間，Aripiprazole的法律劑治療持治療在兒童病人中的療效表現，但仍可以成人的數據以及成人與兒童病人的藥動學之間的關係為基礎，用所謂橋式的推論法提供治療的效果。

雙極性疾患

用於雙極性疾患躁症兒童病人的安全性及有效性已在一個針對202位13至17歲之兒童病人所進行的6週、安慰劑對照的臨床試驗中獲得確立(參見臨床研究)。在這個研究中，在為期六週的治療期間，Aripiprazole的法律劑治療持治療在兒童病人中的療效表現，但仍可以成人的數據以及成人與兒童病人的藥動學之間的關係為基礎，用所謂橋式的推論法提供治療的效果。

目前尚未透過有系統的方法評估過使用Aripirazole做為鋰鹽或valproate之輔助用藥治療雙極性疾患躁症兒童病人的療效表現。不過，在一個為期26週的、安慰劑對照的、雙盲、隨機、平行組的研究中，Aripiprazole與鋰鹽或valproate之間共異物動力學交互作用的情形的可推斷出這方面的療效。

口服性疾患躁症之治療等級

用於自閉性疾患伴隨急躁易怒之兒童病人時的安全性及有效性已在針對312個6至17歲之兒童病人所進行的兩個6週、安慰劑對照的臨床試驗中獲得確立(參見臨床研究)。用法用量：不良反應以及臨床研究。在自閉性疾患伴隨急躁易怒之兒童病人中，最常見的不良反應(6–17歲)是嗜睡、鎮靜、食慾增加、體重增加、錐體外徑症狀、彈性體質(參見臨床研究)。在兩項研究中，病人進行體重評估結果顯示Aripiprazole相當地安全。在此試驗中，Aripiprazole對自閉性疾患伴隨急躁易怒之兒童病人的安全性及有效性的長期療效表現尚未獲得確認。在此試驗中，Aripiprazole對自閉性疾患伴隨急躁易怒之兒童病人的療效表現。

__初步藥動研究__

在初生的大鼠、幼鼠(約21天大)到成鼠(80天大)，投與aripiprazole口服劑量每日每公斤10、20和40毫克的結果顯示藥造成死亡、中樞神經(CNS)過激傷害、記憶力及學習減退及性成熟延遲。在每日每公斤40毫克組，在藥劑性別觀察到死亡、活動力降低、後肢分開(open-hind limbs)、弓背姿勢(hunched posture)、運動失調、側目及其他的中樞神經(CNS)徵象。此外，在雄鼠可觀察到性成熟延遲，在所有劑量及男性交配行為(dependent measure)下也觀察到記憶力及學習減退、運動活動(motor activity)減退、聽覺驚嚇反應(悉顯的、聲音驚嚇)、生殖器官(睪丸、附睪、前列腺)、乳腺、陰囊、睪丸下降及陰莖開裂(悉顯的)、乳腺(發育