

大塚安立復®錠 OTSUKA ABILIFY® (aripiprazole) Tablets

2 毫克 奇那那錠劑型OT2033錠
5 毫克 奇那那錠劑型OT2046錠
10 毫克 奇那那錠劑型OT20407錠
15 毫克 奇那那錠劑型OT20408錠
20 毫克 奇那那錠劑型OT20409錠
30 毫克 奇那那錠劑型OT20409錠

本藥由德國廠方直接使用

警告：患有失智症相關精神疾病之老年病人的死亡風險增加，以及增加併發症藥物攝入者之自殺念頭與自傷行為。
服用抗精神病藥物所致的失智症相關精神疾病的老年病人，有增加死亡之風險。
服用抗精神病藥物(ariipiprazole)並未獲准用於治療失智症相關的精神疾病(參見注意事項(1.1))。

短期研究未顯示對老年非痴呆高、青少年及年輕人出現自發念頭及自傷行為的風險增加。這些結果未顯示對老年以上使用安立復®錠時出現自發念頭及自傷行為的風險增加。在6個月(含)以上的病人中，使用抗精神病藥物的所有不良反應(參見注意事項(1.1))。
對因(含)以上的病人中，使用抗精神病藥物的所有不良反應(參見注意事項(1.1))。
服用含酒精食物或酒精飲料的所有年齡層的病人，嚴重藥物不良反應風險惡化。出現自發念頭及自傷行為之警告。應告知具有酒精敏感體質或以酒精為主要燃料保體者。(參見附錄和注意事項(3.1))。

1 適應症
成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。

成人和青少年(13至17歲)的雙極性情感障礙及混合型發作，可單獨使用或做為鋁鹽或valproate的輔助治療。

第一型雙極性情感障礙或valproate輔助治療。
重疊性的輔助治療。
兒童(6至17歲)的自閉症伴隨之急躁易怒。

2 用法用量
2.1 思覺失調症
成人

OTSUKA ABILIFY®的建議起始劑量與目標劑量為每日10至15毫克，一日一次，不需考慮飲食因素。根據患者體重服用OTSUKA ABILIFY®每日10至30毫克的劑量是有效的。然而，最高每日10-15毫克的劑量，並沒有顯示出較有效的效果。觀察這些結果時需要2周，故在服藥未達週之前，不要針對劑量做出任何更改(參見臨床研究(14.1))。

維持治療-維持治療-不要針對目標劑量與其他精神藥物藥物三個月或更久之前調整劑量。在短期研究(1)的試驗中，劑量增加至每日10至30毫克的劑量。

OTUKA ABILIFY® 15毫克或安立復® 觀察患者接受來的病徵(症狀)(參見臨床研究(14.1))。病人應定期接受全面身體檢查和藥物治療。

青少年
OTSUKA ABILIFY®的建議目標劑量為10毫克/日，在aripiprazole的研究中針對13至17歲的青少年每日10至30毫克的劑量是有效的。這些劑量與成人每日10至30毫克的劑量相當。然而，最高每日10-15毫克的劑量，並沒有顯示出較有效的效果。觀察這些結果時需要2周，故在服藥未達週之前，不要針對劑量做出任何更改(參見臨床研究(14.1))。

維持治療-維持治療-不要針對目標劑量與其他精神藥物藥物三個月或更久之前調整劑量。在短期研究(1)的試驗中，劑量增加至每日10至30毫克的劑量。

OTUKA ABILIFY® 15毫克或安立復® 觀察患者接受來的病徵(症狀)(參見臨床研究(14.1))。病人應定期接受全面身體檢查和藥物治療。

青少年
OTSUKA ABILIFY®的建議目標劑量為10毫克/日，在aripiprazole的研究中針對13至17歲的青少年每日10至30毫克的劑量是有效的。這些劑量與成人每日10至30毫克的劑量相當。然而，最高每日10-15毫克的劑量，並沒有顯示出較有效的效果。觀察這些結果時需要2周，故在服藥未達週之前，不要針對劑量做出任何更改(參見臨床研究(14.1))。

2.2 雙極性情感障礙
成人
OTSUKA ABILIFY®第一型藥物療法的建議起始劑量為15毫克/日，一日一次，而做為鋁鹽或valproate輔助治療的建議起始劑量為10至15毫克，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鋁鹽或valproate的輔助治療。劑量可依據病人體重增加至30毫克/日。30毫克/日以上之劑量的安全性和有效性尚未在臨床試驗中獲得證實(14.1.2)。

兒童病人：OTSUKA ABILIFY®為13至17歲兒童第一型藥物療法的建議起始劑量為5毫克/日，並於2次每日5毫克/日，而於另另2次之後調整至10毫克/日的目標劑量。OTSUKA ABILIFY®做為鋁鹽或valproate輔助治療的建議起始劑量為5毫克/日。如果劑量需要增加，則應根據每日劑量增加的方式或劑量調整。使用OTSUKA ABILIFY®時，並不需考慮飲食因素對治療的影響(14.1.2)。

2.3 躁鬱症之輔助治療
成人

服用抗精神病藥物的人，可能發的一種非典型性躁鬱症(躁鬱症)，導致一些患者在性別不可逆的、不自主的、通常沒有戒除的、雖然此症狀的發生率在老年之間最高。特別年輕病人，在服用抗精神病藥物初期，這些病人容易發生此症狀的時期。想將此症狀的發生率估計出來預測此症狀的發生率，是不可能的。各種抗精神病藥物對此症狀的發生率仍為未知。

2.4 自閉症伴隨之急躁易怒
兒童病(6-17歲)

兒童(6-17歲)伴隨之急躁易怒之建議劑量範圍為5毫克/日至15毫克/日。

OTSUKA ABILIFY®的建議每日劑量為每日5毫克，如需要增加，每日目標劑量增加5毫克，接著再增加5毫克直到達到目標劑量。劑量每天不應超過每日15毫克。劑量增加時，目標劑量不低於1劑(參見臨床研究(14.1))。病人應定期接受重新評估。

2.5 躁鬱症
兒童病(6-18歲)

對於體重小於50公斤的病人，起始劑量為每日5毫克，並在兩次達到目標劑量5毫克/日。在抽動(未獲准用於治療)的病人，可增加劑量至10毫克/日。應以每天一次超過每日的方式逐步調整劑量，且間隔不短於2週。

對於體重大於50公斤的病人，起始劑量為毫克/日，使用2天，之後增加目標劑量5毫克/日，使用5天。目標劑量為每天10毫克/日。在抽動(未獲准用於治療)的病人，可增加劑量至20毫克/日。應以每天一次超過每日的方式逐步調整劑量，且間隔不短於2週(參見臨床研究(14.1.2))。

2.6 貧血
貧血(CYP2D6不良代謝者(poor metabolizers)病人)與同時併服CYP3A4抑制劑或CYP2D6抑制劑或等效CYP3A4誘導劑的病人建議劑量應增加。合併治療時，OTSUKA ABILIFY®的劑量應維持正常劑量。當等效CYP3A4誘導劑停用後，應在3週內將OTSUKA ABILIFY®劑量恢復至正常劑量。中效或弱效CYP2D6抑制劑，中效或弱效CYP3A4抑制劑和中等或強效CYP2D6抑制劑，等效CYP3A4抑制劑和中等或強效CYP2D6抑制劑，等效CYP3A4抑制劑和中等或強效CYP2D6抑制劑。

表1：針對CYP2D6不良代謝者(poor metabolizers)病人同時併服CYP2D6抑制劑或CYP3A4抑制劑及等效CYP3A4誘導劑的病人使用OTSUKA ABILIFY®的建議劑量調整

CYP2D6不良代謝者(參見附錄)
給予一般劑量的一半之1
CYP2D6不良代謝病人併服強效CYP3A4抑制劑或CYP3A4抑制劑(如：itraconazole, clarithromycin)
給予一般劑量的四分之一

強效CYP2D6抑制劑(如：quinidine, fluoxetine, paroxetine)
給予一般劑量的一半之一

中效或弱效CYP2D6抑制劑(如：carbamazepine, ritonavir)
給予一般劑量的一半之二

使用OTSUKA ABILIFY®作為重要輔助治療時，OTSUKA ABILIFY®劑量仍應使用用量(2.3)所示，不需調整劑量。

3 劑型與藥理特性
OTSUKA ABILIFY® (aripiprazole) 劑型簡況表

錠劑名稱	錠劑、顏色、長方形	錠劑尺寸(毫米)
2 毫克	綠色，長方形	"A-006" 及 "2"
5 毫克	藍色，長方形	"A-007" 及 "5"
10 毫克	黃色，長方形	"A-008" 及 "10"
15 毫克	棕色，長方形	"A-009" 及 "15"
20 毫克	白色，圓形	"A-010" 及 "20"
30 毫克	粉紅色，圓形	"A-011" 及 "30"

4 禁忌症
OTSUKA ABILIFY®過敏者為本品之禁忌症。反應藥物包括酒精、毒癮甚至過敏性反應(參見不良反應(2))。

5 警告與注意事項

5.1 用於患有失智症相關精神疾病的老年病人的死亡率會增加
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立復®，有增加死亡之風險性。

OTSUKA ABILIFY® (aripiprazole) 並未獲准用於治療失智症相關的精神疾病(參見注意事項(1.1))。

服用抗精神病藥物所致的失智症相關精神疾病的老年病人的死亡率增加。
服用抗精神病藥物(ariipiprazole)並未獲准用於治療失智症相關的精神疾病(參見注意事項(1.1))。

短期研究未顯示對老年非痴呆高、青少年及年輕人出現自發念頭及自傷行為的風險增加。這些結果未顯示對老年以上使用安立復®錠時出現自發念頭及自傷行為的風險增加。在6個月(含)以上的病人中，使用抗精神病藥物的所有不良反應(參見注意事項(1.1))。

對因(含)以上的病人中，使用抗精神病藥物的所有不良反應(參見注意事項(1.1))。
服用含酒精食物或酒精飲料的所有年齡層的病人，嚴重藥物不良反應風險惡化。出現自發念頭及自傷行為之警告。應告知具有酒精敏感體質或以酒精為主要燃料保體者。(參見附錄和注意事項(3.1))。

1 適應症
成人和青少年(13至17歲)的思覺失調症。

成人和青少年(13至17歲)的雙極性情感障礙及混合型發作，可單獨使用或做為鋁鹽或valproate的輔助治療。

第一型雙極性情感障礙或valproate輔助治療。
重疊性的輔助治療。
兒童(6至17歲)的自閉症伴隨之急躁易怒。

2 用法用量
2.1 思覺失調症
成人

OTSUKA ABILIFY®的建議起始劑量與目標劑量為每日10至15毫克，一日一次，不需考慮飲食因素。根據患者體重服用OTSUKA ABILIFY®每日10至30毫克的劑量是有效的。然而，最高每日10-15毫克的劑量，並沒有顯示出較有效的效果。觀察這些結果時需要2周，故在服藥未達週之前，不要針對劑量做出任何更改(參見臨床研究(14.1))。

維持治療-維持治療-不要針對目標劑量與其他精神藥物藥物三個月或更久之前調整劑量。在短期研究(1)的試驗中，劑量增加至每日10至30毫克的劑量。

OTUKA ABILIFY® 15毫克或安立復® 觀察患者接受來的病徵(症狀)(參見臨床研究(14.1))。病人應定期接受全面身體檢查和藥物治療。

青少年
OTSUKA ABILIFY®的建議目標劑量為10毫克/日，在aripiprazole的研究中針對13至17歲的青少年每日10至30毫克的劑量是有效的。這些劑量與成人每日10至30毫克的劑量相當。然而，最高每日10-15毫克的劑量，並沒有顯示出較有效的效果。觀察這些結果時需要2周，故在服藥未達週之前，不要針對劑量做出任何更改(參見臨床研究(14.1))。

抗憂鬱劑包括選擇性血清素回收抑制劑(SSRIs)及其他藥物試驗的綜合分析顯示，這些藥物無增加患者重複發及其他精神疾病之風險。青少年及年輕人(18-24歲)出現躁鬱症之風險似乎與自發念頭之風險無異。短期研究未顯示對老年以上使用抗憂鬱藥物時出現自發念頭與自傷行為的風險增加。在6個月(含)以上的病人中，使用抗憂鬱藥物時的所有不良反應(參見注意事項(1.1))。

以針對患有重疊性、躁鬱症或其他精神疾患之兒童與青少年以上之安立復®錠劑量為目標的綜合分析共涵蓋24個短期試驗，9種抗憂鬱藥物，共超過4400以上的病人。以針對患有重疊性或其他精神疾患之成人所進行之安立復®錠劑量為目標的綜合分析，共涵蓋29項短期試驗(部位試驗為2個月)，11種抗憂鬱藥物，以及超過7000以上的病人。雖然各項藥物在與目前最適當的藥物方面有著顯著的差異，但在所有有數據的藥物中，較好之藥物的風險有高的傾向。不同劑量的所有與自發念頭和自傷行為有關的差異，均以重疊性病人中的發生率最高。不過，各適應症及各種藥物組合的臨床與藥物治療劑量都呈現相接近的狀態。這些臨床與藥物治療劑量，每1000名治療病人中的自發念頭與自傷如表3所示。

表1：以兒童及青少年病人以上之安立復®錠劑量試驗中空腹血糖之變化

年齡範圍(歲)	藥物-安立復®差異，每1000名治療病人中的自發念頭例數(至少發生一次)	試驗組別		n/N	%
		試驗組	安慰劑		
18-24	多出4例	OTSKA ABILIFY	2236	0.8	0.4
		Placebo	2210	1.8	0.8
25-64	減少1例	OTSKA ABILIFY	388	3.4	0.9
		Placebo	158	1.7	1.1
≥65	減少1例	OTSKA ABILIFY	122	4.5	3.7
		Placebo	112	0.2	0.2

在所有的兒童試驗中並未發生自發事件。在成人試驗中雖有自發事件，但所有例數並未足以做出成人自發事件與自發事件之區分。

在成人試驗中，不論治療組與安慰劑組，服用安立復®錠劑量的使用(在明瞭的試驗中)，不過，在針對憂鬱症成人病人所進行的安立復®錠劑量的維持治療中(有明瞭的數據顯示，使用抗憂鬱劑可避免憂鬱症復發的時期)。

對所有使用安立復®錠劑量任何適應症的病人應進行高血糖的監視，並觀察患者是否有臨床表現症狀，以及自發念頭。
以及行為異常改變的風險，特別是在服用藥物初期。

或在治療期間。
不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關的原因關係尚未確定，但是，這些症狀可能出現自發念頭與躁鬱症。

對憂鬱症不顯惡化的病人，或出現與目前最適當之藥物可能為憂鬱症成人或出現自發念頭之前的症狀的病人，特別是出現上述症狀很嚴重，或是發生突然，或非病人原來的表現症狀時，應考慮更改治療方案，這可能要求來自發念頭及躁鬱症。

應繼續服用安立復®錠劑量或它適應症(包括精神疾病伴隨躁鬱症之病人)病人應繼續服用安立復®錠劑量，不論治療組與安慰劑組。

在使抗憂鬱藥物治療重要症及它適應症成人精神疾病伴有非精神疾病的成人與兒童病人中，曾有發生下列症狀的報告：焦慮、惡寒發作、失眠、易怒、疲乏、攻擊行為、衝動行為、靜坐不能(精神運動性阻滯不安)、輕躁、以及狂躁。雖然出現此類症狀與藥物惡化或出現自發念頭有關

