



Dipartimento Interaziendale Farmaceutico
ASP PALERMO - Via Pindemonte N. 88 - Palermo
dipfarmaco@asppalermo.org
farmacovigilanza@asppalermo.org

Monitoraggio della sicurezza del farmaco

Come rilevare i possibili alert



GLI ESAMI DI LABORATORIO RILEVANTI PER LE ADR
LE AVVERTENZE D'USO E LE INTERAZIONI DA MONITORARE
GLI SCHEMI POSOLOGICI PER LE POPOLAZIONI SPECIALI
GLI EFFETTI INDESIDERATI

ANTIPSIKOTICI ATIPICI

Monitor di Farmacovigilanza: Dr.ssa Angelica Listro e Dr. Paolo Mulè

*Dr.ssa Dominici Serena, Responsabile Aziendale di Farmacovigilanza (RLFV)
Dr. Pastorello Maurizio, Direttore del Dipartimento Interaziendale Farmaceutico*

OBIETTIVO

Al fine di potenziare il profilo di efficacia e sicurezza delle terapie assunte da un paziente, che sempre più spesso presenta comorbidità e politerapie, è opportuno stabilire periodici monitoraggi anche attraverso peculiari analisi dei parametri ematochimici, verificando altresì il rispetto delle avvertenze d'uso e le possibili interazioni farmacologiche che possono incidere sul profilo di tollerabilità del farmaco.

In questo contesto il Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ha avviato delle attività mirate all'implementazione della Farmacovigilanza di prossimità atte all'identificazione precoce degli alert.

Suddette attività si articolano attraverso:

➤ **il Monitoraggio farmaceutico:**

analisi delle terapie assunte per singolo paziente, i relativi schemi posologici prescritti, l'aderenza alla terapia, gli switch di terapia e delle interruzioni dei trattamenti. Al termine viene elaborato un documento per il curante con le possibili interazioni farmacologiche tra le specialità assunte dal paziente e i sintomi clinici da identificare precocemente.

➤ **Elementi di monitoraggio per la sicurezza di un farmaco**

elaborazione di opuscoli smart che mettono in evidenza, per singola classe di farmaci, i parametri ematochimici da monitorare, le interazioni farmacologiche e gli effetti indesiderati, comuni e non comuni, estrapolati dalle RCP dei singoli principi attivi.

Obiettivo di questo opuscolo è fornire al medico e al farmacista un pratico supporto per impostare periodiche verifiche sul profilo di sicurezza e di tollerabilità nella terapia assunta dal paziente.

Se durante il monitoraggio l'operatore sanitario dovesse identificare una reazione avversa (ADR, Adverse Drug Reaction), si ribadisce l'importanza di procedere alla segnalazione, anche se si ha solo il sospetto di una possibile correlazione tra farmaco e reazione avversa.

La segnalazione di una sospetta ADR, reazioni note e non note, gravi e non gravi, consente di ottenere informazioni sulla sicurezza di farmaci e vaccini e permette di individuare "segnali" di allarme ad essi correlati.

Come segnalare:

- Direttamente on-line sul sito AIFA**

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>

- Inviando apposita modulistica**, scaricabile dal sito, al RLFV dell'ASP di Palermo

farmacovigilanza@asppalermo.org - **0917033311**

Classe terapeutica in evidenza

- **ANTIPSIKOTICI ***

Si tratta di una famiglia di psicofarmaci che agiscono modulando l'attività di particolari recettori per i neurotrasmettitori al fine di migliorare condizioni patologiche come disturbi dell'umore, manie, psicosi caratterizzate da alterazioni del comportamento e incapacità di comprendere la realtà. Si classificano in I generazione e II generazione. I nuovi antipsicotici di 2a generazione sono molto simili tra loro in quanto a efficacia ma differiscono per gli effetti avversi. La scelta della terapia può basarsi sulla risposta individuale e sulle altre caratteristiche farmacologiche, una rapida identificazione delle problematiche connesse consente di effettuare programmi terapeutici più efficaci e sicuri.

* da <https://www.sifweb.org/> (SIF Magazine)

Per qualsiasi approfondimento si invia a consultare le singole RCP.

ATC (N05AH03) - OLANZAPINA* CPR RIV/ORO 2,5MG-5MG-10MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

EPATICA	PLURIORGANO	MUSCOLARE	ENDOCRINA
Gamma glutamiltransferasi (GGT) Bilirubina (bilirubina tot)	Fosfatasi alcalina (ALP)	Creatinfosfochinasi (CPK)	Prolattinemia (PRL)
DEGRADAZIONE PURINICA		LINFOCITARIA E NEUTROFILIA	
Uricemia (Acido urico)		Leucociti e Neutrofili (valutazione complessiva)	
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>			

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Psicosi e/o disturbi comportamentali correlata a Demenza Malattia di Parkinson Sindrome Maligna da Neurolettici (SMN) 	<ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 65 anni Iperglicemia e Diabete Dislipidemia ed Ipertrigliceridemia Ipertrofia prostatica benigna (IPB) Limitata funzionalità epatica Leucopenia e/o Neutropenia Intervallo QT lungo, insufficienza cardiaca congestizia, ipertrofia cardiaca, ipopotassiemia e ipomagnesiemia Tromboembolismo Bevitori di alcol Convulsioni

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

POPOLAZIONE SPECIALE	VARIAZIONI POSOLOGICHE	
SOTTOTIPI	DOSE INIZIALE	CASI PARTICOLARI
PAZIENTI ANZIANI	NO < 5 mg/die	Solo per pazienti di età ≥ 65 anni può essere ridotta la dose
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE RENALE E/O EPATICA	< 5 mg/die	Solo per pazienti con insufficienza epatica di grado moderato il dosaggio iniziale è di 5 mg e gli incrementi della dose devono essere praticati con cautela
FUMATORI	NO variazioni dello schema posologico	Solo su monitoraggio medico e se necessario può essere aumentata la dose

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	EVITARE	CAUTELA
Inibitori del CYP1A2 Farmaci per la Malattia di Parkinson	Induttori del CYP1A2	Interferenti con la biodisponibilità Farmaci che aumentano l'intervallo QT*
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Fluvoxamina	Fumo, carbamazepina	Fluoxetina (inibitore del CY2D6), dosi singole di antiacido (alluminio, magnesio), cimetidina, aloperidolo, macrolidi

EFFETTI INDESIDERATI

SISTEMA EMOLINFOPOIETICO		VASCOLARI	
COMUNE	RARO	MOLTO COMUNE	NON COMUNE
Eosinofilia, Leucopenia, Neutropenia	Trombocitopenia	Ipotensione ortostatica	Tromboembolismo (comprendente EP e la TVP)
SISTEMA IMMUNITARIO		RESPIRATORIE TORACICHE MEDIASTINICHE	
NON COMUNE		MOLTO COMUNE	
<i>Ipersensibilità</i>		<i>Epistassi</i>	
METABOLISMO-NUTRIZIONE		GASTRO-INTESTINALI	
MOLTO COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
Aumento del peso	Sviluppo o esacerbazione del diabete associato in maniera occasionale con chetoacidosi o coma, includendo qualche caso fatale, Ipotermia	Lievi, transitori effetti anticolinergici (stipsi e bocca secca)	Distensione addominale, Ipersecrezione salivare
COMUNE	RARO	RARO	
Aumentati livelli di glucosio, Aumentati livelli di trigliceridi e colesterolo Glicosuria, Aumento dell'appetito	Ipotermia	Pancreatite	
SISTEMA NERVOSO		EPATOBIILIARI	
MOLTO COMUNE	COMUNE	COMUNE	
Sonnolenza	Capogiro, Acatisia, Parkinsonismo, Discinesia	Aumenti transitori ed asintomatici delle aminotransferasi epatiche (ALT, AST), specie nelle fasi iniziali del trattamento	
NON COMUNE	RARO	RARO	
Crisi epilettiche, Distonia (inclusa la crisi oculogira), Discinesia tardiva, Amnesia, Disartria, Balbuzie, Sindrome delle gambe senza riposo	Sindrome maligna da neurolettici, Sintomi da sospensione	Epatite (danno epatocellulare, colestatico o di entrambi)	
APPARATO RIPRODUTTIVO-MAMMELLA		CUTE SOTTOCUTE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
Disfunzione erettile, Diminuzione della libido	Amenorrea, Aumento di volume mammario, Galattorrea, Ginecomastia, Priapismo	Eruzione cutanea	Reazione di fotosensibilità, Alopecia
		RARO	
		Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (Sindrome DRESS)	
SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO		RENALI URINARIE	
COMUNE	RARO	NON COMUNE	
Artralgia	Rabdomiolisi	Incontinenza urinaria, Ritenzione urinaria, Esitazione urinaria	
ESAMI DI LABORATORIO		SISTEMICHE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	
Aumentati livelli di prolattina	Aumento della fosfatasi alcalina, Aumento della CPK, Aumento della GGTi, Aumento dell'acido urico	Astenia, Affaticamento, Edema, Piressia	
RARO		GRAVIDANZA PUERPERIO PERINATALI	
Aumento della bilirubina totale		RARO	
		Sindrome da astinenza neonatale	

ATC (N05AE04) - ZIPRASIDONE* CPS 20MG-40MG-60MG-80MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

PLURIORGANO	CARDIACA	EPATICA	ENDOCRINA
Lattato deidrogenasi (LDH)	Elettrocardiogramma (ECG)	Aspartato transaminasi (AST) Alanina amino transferasi (ALT)	Tempo protrombina (PT) Conta piastrinica (PLT) <i>HepTest</i>
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>			

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON

- Schizofrenia con età < 18 anni
- Episodi maniacali o misti nel disturbo bipolare con età < 10 anni
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- Prolungamento accertato dell'intervallo QT
- Sindrome congenita del QT lungo
- Recente infarto acuto del miocardico

- Scompenso cardiaco
- Aritmie trattate con medicinali antiaritmici di classe IA e III
- Trattamento concomitante con farmaci che prolungano l'intervallo QT
- Sindrome Maligna da Neurolettici (SMN)
- Reazioni cutanee gravi
- Discinesia tardiva

CAUTELE IN PAZIENTI CON

- Età ≥ 65 anni
- Squilibri elettrolitici
- Convulsioni
- Malattia di Parkinson
- Compromissione epatica
- Demenza
- Rischio di ictus
- TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

POPOLAZIONE SPECIALE	VARIAZIONI POSOLOGICHE
PAZIENTI ANZIANI	SI, SOLO QUANDO NECESSARIO per pazienti di età ≥ 65 anni può essere ridotta la dose
PAZIENTI CON INSUFFICIENZA EPATICA	SI, PRENDERE IN CONSIDERAZIONE riduzione della dose

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	EVITARE	CAUTELE
Farmaci che prolungano l'intervallo QT	Farmaci ad azione centrale Inibitori/Induttori della P-gp	SSRI - Litio Induttori della P-gp Antiacidi
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Antiaritmici di Classe IA e III, arsenico triossido, alofantrina, levacetilmetadolo, mesoridazina, tioridazina, pimozide, sparfloxacina, gatifloxacina, moxifloxacina, dolasetron mesilato, meflochina, sertindolo o cisapride	Verapamil, antibiotici macrolidi, chinidina, itraconazolo, ritonavi, rifampicina e erba di San Giovanni	Citalopram, escitalopram, fluoxetina (etc.), ketoconazolo, antiacidi contenenti alluminio o magnesio (etc.)

EFFETTI INDESIDERATI

INFEZIONI-INFESTAZIONI			EPATO-BILIARI		
RARO			NON COMUNE		RARO
<i>Rinite</i>			<i>Aumento degli enzimi epatici</i>		<i>Alterazione dei test di funzionalità epatica</i>
SISTEMA EMOLINFOPOIETICO			OCCHIO		
RARO			COMUNE		NON COMUNE
<i>Linfopenia, aumento della conta degli eosinofili</i>			<i>Offuscamento della vista</i>		<i>Fotofobia</i>
SISTEMA IMMUNITARIO			RARO		
NON NOTO			<i>Ambliopia, disturbi della vista, prurito agli occhi, secchezza oculare</i>		
<i>Reazioni anafilattiche</i>			ORECCHIO-LABIRINTO		
METABOLISMO-NUTRIZIONE			NON COMUNE		RARO
NON COMUNE		RARO	<i>Vertigini, tinnito</i>		<i>Dolore alle orecchie</i>
<i>Aumento dell'appetito</i>		<i>Ipocalcemia</i>	CARDIACHE		
DISTURBI PSICHIATRICI			NON COMUNE	RARO	NON NOTO
COMUNE		NON COMUNE	<i>Palpitazioni, tachicardia</i>	<i>Prolungamento dell'intervallo QT corretto rilevato all'ECG</i>	<i>Torsione di punta</i>
<i>Irrequietezza</i>		<i>Agitazione, ansia, senso di soffocamento, incubi</i>			
RARO		NON NOTO	VASCOLARI		
<i>Attacchi di panico, sintomi depressivi, bradifrenia, appiattimento dell'affettività, anorgasmia</i>		<i>Insomnia; mania/ipomania</i>	NON COMUNE	RARO	NON NOTO
			<i>Crisi ipertensive, ipertensione, ipotensione ortostatica, ipotensione</i>	<i>Ipertensione sistolica, ipertensione diastolica, pressione arteriosa instabile</i>	<i>Sincope, tromboembolismo venoso (inclusa EP e TVP)</i>
SISTEMA NERVOSO			RESPIRATORIE TORACICHE MEDIASTINICHE		
COMUNE		NON COMUNE	NON COMUNE		RARO
<i>Distonia, acatisia, disturbi extrapiramidali, parkinsonismo, tremori, capogiri, sedazione, sonnolenza, cefalea</i>		<i>Convulsioni tonico-cloniche generalizzate, discinesia tardiva, scialorrea, atassia, disartria, crisi oculogire, ipersonnia, ipoestesia, parestesia, letargia</i>	<i>Dispnea, mal di gola</i>		<i>Singhiozzo</i>
			GRAVIDANZA		
			NON NOTO		
			<i>Sindrome da astinenza neonatale</i>		
			GASTRO-INTESTINALI		
RARO		NON NOTO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Torcicollo, paresi, acinesia, ipertonìa, sindrome delle gambe senza riposo</i>		<i>Sindrome neurolettica maligna; sindrome da serotonina; caduta muscolare del viso</i>	<i>Nausea, vomito, stipsi, dispepsia, secchezza delle fauci, ipersecrezione salivare</i>	<i>Diarrea, disfagia, gastrite, disturbi gastrointestinali, edema della lingua, lingua spessa, flatulenza</i>	<i>Reflusso gastroesofageo, feci molli</i>
MUSCOLO-SCHELETRICO			CUTE SOTTOCUTE		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	NON COMUNE		NON NOTO
<i>Rigidità muscolo-scheletrica</i>	<i>Crampi muscolari, dolore delle estremità</i>	<i>Trisma</i>	<i>Orticaria, eruzione cutanea, eruzione maculo-papulare, acne</i>		<i>Ipersensibilità, angioedema, Sindrome di DRESS</i>
			SISTEMICHE		
COMUNE	NON COMUNE	RARO			
<i>Astenia, stanchezza</i>	<i>Disturbi al torace, andatura alterata, dolore, sete</i>	<i>Piressia, caldo</i>			
ESAMI DIAGNOSTICI			RENALI URINARIE		
RARO			RARO		NON NOTO
<i>Aumento della LDH</i>			<i>Incontinenza urinaria, disuria</i>		<i>Enuresi</i>

ATC (N05AE05) - LURASIDONE* CPR RIV 18,5MG-37MG-74MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

EPATICA		CARDIACA/VASCOLARE	ORMONALE
Gamma glutamiltransferasi (GGT) Aspartato transaminasi (AST) Alanina amino transferasi (ALT)		Elettrocardiogramma (ECG) Colesterolo tot. - LDL - HDL Trigliceridi	Prolattinemia (PRL) Testosterone (SHBG) Ormoni tiroidei T3 e T4 Ormone tireostimolante tiroide (TSH)
MUSCOLARE	METABOLISMO	PLURIRGANO	EMODINAMICA
Creatinfosfochinasi (CPK)	Emoglobina glicata (HbA1c)	Fosfatasi alcalina (ALP) - Creatinina Proteina C reattiva (PCR) - Elettroliti Emoglobina (Hb) – Neutrofili (NE)	Tempo protrombina (PT) Conta piastrinica (PLT) HepTest
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>			

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Schizofrenia con età < 13 anni Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti Co-somministrazione con inibitori e induttori forti del CYP3A4 	<ul style="list-style-type: none"> Compromissione renale in stadio terminale (ESRD) Malattia di Parkinson Sintomi extrapiramidali (EPS) Discinesia tardiva <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 65 anni Demenza e a rischio di ictus Comportamento suicida Discinesia tardiva Disturbi cardiovascolari/ prolungamento del QT Crisi epilettiche TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

IN ASSOCIAZIONE CON INIBITORI MODERATI DEL CYP3A4	DOSE INIZIALE RACCOMANDATA 18,5 mg/die	INTERVALLO DI MANTENIMENTO max. 74 mg/die
IN ASSOCIAZIONE CON INDUTTORI LIEVI/MODERATI DEL CYP3A4	SI, PRENDERE IN CONSIDERAZIONE riduzione della dose	
PAZIENTI ANZIANI	SI, SOLO QUANDO NECESSARIO per pazienti di età ≥ 65 anni può essere ridotta la dose	
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE RENALE MODERATA (CrCl ≥ 30 e < 50 ml/min) GRAVE (CrCl > 15 e < 30 ml/min)	DOSE INIZIALE RACCOMANDATA 18,5 mg/die	INTERVALLO DI MANTENIMENTO max. 74 mg/die

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	EVITARE	CAUTELA
Inibitori del CYP3A4 Induttori forti del CYP3A4	Farmaci che prolungano l'intervallo QT Succo di pompelmo	SSRI – iMAO – SSRI – SNRI Induttori deboli del CYP3A4 - Inibitori P-gp
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Boceprevir, claritromicina, cobicistat, indinavir, itraconazolo, ketoconazolo, nefazodone, nelfinavir, etc.	Antiarritmici di classe IA (per es. chinidina, disopiramide) e gli antiarritmici di classe III (per es. amiodarone, sotalolo), etc.	Buprenorfina/oppioidi, armodafinil, amprenavir, aprepitant, prednisone, rufinamide, etc.

EFFETTI INDESIDERATI

INFEZIONI-INFESTAZIONI			EPATO-BILIARI		
NON COMUNE			NON COMUNE		
<i>Rinofaringite</i>			<i>Aumento degli enzimi epatici</i>		
SISTEMA EMOLINFOPOIETICO			OCCHIO		
NON COMUNE	RARO	NON NOTO	NON COMUNE		
<i>Anemia</i>	<i>Eosinofilia, Leucopenia</i>	<i>Neutropenia (più frequente negli adolescenti)</i>	<i>Vista offuscata</i>		
SISTEMA IMMUNITARIO			ORECCHIO-LABIRINTO		
NON NOTO			NON COMUNE		
<i>Ipersensibilità</i>			<i>Vertigini</i>		
METABOLISMO-NUTRIZIONE			CARDIACHE		
NON COMUNE	RARO		COMUNE	NON COMUNE	
<i>Aumento dell'appetito, Peso aumentato</i>	<i>Glucosio ematico aumentato, Iponatriemia</i>		<i>Tachicardia</i>	<i>Angina Pectoris, Blocco atrioventricolare di primo grado, Bradicardia</i>	
DISTURBI PSICHIATRICI			VASCOLARI		
MOLTO COMUNE	COMUNE		NON COMUNE	RARO	
<i>Insonnia</i>	<i>Agitazione, ansia, senso di soffocamento, incubi</i>		<i>Ipertensione</i>	<i>Ipotensione, Ipotensione ortostatica, Vampate di Calore, Pressione arteriosa aumentata</i>	
NON COMUNE	NON NOTO		GASTRO-INTESTINALI		
<i>Incubo, Catatonìa, Attacco di Panico</i>	<i>Comportamento suicida, Disturbo del sonno</i>		MOLTO COMUNE	COMUNE	
SISTEMA NERVOSO			<i>Nausea</i>	<i>Diarrea, Vomito, Dispepsia, Ipersecrezione salivare, Bocca secca, Dolore addominale superiore, Fastidio allo stomaco</i>	
MOLTO COMUNE	COMUNE				
<i>Acatìsia</i>	<i>Sonnolenza, Parkinsonismo, Capogiro, Distonia, Discinesia</i>				
NON COMUNE	RARO		NON COMUNE		
<i>Letargia, Disartria, Discinesia tardiva, Sincope, Convulsione</i>	<i>Sindrome neurolettica maligna, Sindrome da serotonina, Caduta muscolare del viso</i>		<i>Flatulenza, Disfagia, Gastrite</i>		
			RENALI URINARIE		
			COMUNE	NON COMUNE	RARO
			<i>Creatinina di Stevens-Johnson</i>	<i>Disuria</i>	<i>Insufficienza renale</i>
MUSCOLO-SCHELETRICO			APPARATO RIPRODUTTIVO		
COMUNE	NON COMUNE		NON COMUNE	NON NOTO	
<i>Dolore dorsale, Rigidità muscolo-scheletrica</i>	<i>Rigidità articolare, Mialgia, Dolore al collo</i>		<i>Prolattina ematica aumentata, Disfunzione Erettile, Amenorrea, Dismenorrea</i>	<i>Dolore al seno, Galattorrea</i>	
RARO			RARO		
<i>Rabdomiolisi</i>			<i>Ingrossamento del seno</i>		
SISTEMICHE			ESAMI DIAGNOSTICI		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	COMUNE		NON COMUNE
<i>Stanchezza</i>	<i>Alterazione dell'andatura</i>	<i>Morte improvvisa</i>	<i>CPK, PCR aumentata</i>		<i>AST, ALT, TSH, ALP, PRL, SHBG, Hb, LDL, colesterolo tot., Insulina, Trigliceridi aumentati</i>

ATC (N05AH02) - CLOZAPINA* CPR 25MG-100MG

TEST EMATOLOGICI OBBLIGATORI

SOSPETTA COMPROMISSIONE DEL SISTEMA EMOLINFOPOIETICO

WBC Leucociti/mm ³ (/L)	ANC Granulociti neutrofili/mm ³ (/L)	AZIONI NECESSARIE
≥ 3.500 (≥ 3,5x10 ⁹)	≥ 2.000 (≥ 2,0x10 ⁹)	Prosecuzione
Tra ≥ 3.000 e < 3.500 (≥ 3,0x10 ⁹ e < 3,5x10 ⁹)	Tra ≥ 1.500 e < 2.000 (≥ 1,5x10 ⁹ e < 2,0x10 ⁹)	Prosecuzione emocromo 2 volte a settimana sino a stabilizzazione dei valori
< 3.000 (< 3,0x10 ⁹)	< 1.500 (< 1,5x10 ⁹)	Interruzione immediata emocromo giornaliero sino a normalizzazione e monitoraggio per eventuali infezioni

Eseguiti nei 10 giorni antecedenti l'inizio del trattamento

Monitorate settimanalmente (prime 18 settimane)

Successivamente ad intervalli di almeno 4 settimane

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLISMO	PLURIORGANO	CARDIACA/VASCOLARE	EPATICA
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emoglobina (Hb) CPK – Amilasi - Lipasi	PAO - Colesterolo tot. LDL – HDL - PLT	GGT – Bilirubina AST- ALT

Altri a discrezione del Clinico

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Schizofrenia con età < 16 anni Problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da <i>deficit</i> totale di lattasi o da malassorbimento di glucosio-galattosio Conta eosinofili >3,0x10⁹/L Conta delle PLT > 50x10⁹/L Tachicardia persistente a riposo, miocardite o insufficienza cardiaca Sindrome neurolettica maligna (SNM) 	<ul style="list-style-type: none"> Ipotensione Compromissione della peristalsi intestinale Stipsi Occlusione intestinale <p>(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 60 anni Disturbi cardiovascolari/ prolungamento del QT Crisi epilettiche TEV Ingrossamento della prostata Glaucoma ad angolo chiuso

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PAZIENTI DI ETÀ > 60 ANNI	SI RACCOMANDA DOSE MINIMA: 12,5 mg/die – INCREMENTI DOSE: 12,5 mg/die
---------------------------	---

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	CAUTELA	MONITORAGGIO
Farmaci con effetto mielosoppressivo: Penicillamina - Agenti citotossici - Antipsicotici <i>depot</i> parenterali a lunga durata – ect.	Benzodiazepine – Alcol – IMAO - Farmaci depressivi del SNC Antipertensivi - Anticolinergici Inibitori del CYP1A2	Sostanze con elevato legame alle proteine plasmatiche Fenitoina – Litio Induttori del CYP1A2
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Carbamazapina, cloramfenicolo, fenobarbital, fenitoina, rifampicina, iperico, cotrimossazolo	Narcotici, fluvoxamina, caffeina, ciprofloxacina, perazina o contraccettivi ormonali	Warfarin, digossina e omeprazolo

EFFETTI INDESIDERATI

EFFETTI INDESIDERATI			
INFEZIONI-INFESTAZIONI		OCCHIO	
NON NOTO		COMUNE	
Sepsi		Visione offuscata	
SISTEMA EMOLINFOPOIETICO		CARDIACHE	
COMUNE	NON COMUNE	MOLTO COMUNE	COMUNE
Leucopenia/ diminuzione della conta leucocitaria /neutropenia, eosinofilia, leucocitosi	Agranulocitosi	Tachicardia	Alterazioni elettrocardiografiche
RARO	MOLTO RARO	NON NOTO	RARO
Anemia	Trombocitopenia, trombocitemia	Infarto miocardico che può risultare fatale*, dolore toracico/angina pectoris*	Collasso circolatorio, aritmie, miocardite, pericardite, etc.
SISTEMA IMMUNITARIO		MOLTO RARO	
NON NOTO		RESPIRATORIE	
Angioedema, vasculite leucocitoclastica, eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)		RARO	MOLTO RARO
METABOLISMO-NUTRIZIONE		Aspirazione del cibo ingerito, polmonite e infezione delle basse vie respiratorie che possono essere fatali, ect.	
RARO	NON RARO	NON NOTO	
Aumento di peso	Diabete mellito, alterata tolleranza al glucosio, obesità	Versamento pleurico, congestione nasale	
MOLTO RARO		VASCOLARI	
Coma iperosmolare, chetoacidosi, iperlicemia grave, ipercolesterolemia, ipertrigliceridemia		COMUNE	RARO
		Sincope, ipotensione posturale, ipertensione	Tromboembolia
		MOLTO RARO	
		Ipotensione, tromboembolia venosa	
ENDOCRINE		MUSCOLO-SCHELETRICO	
NON NOTO		NON NOTO	
Pseudofeocromocitoma		Rabdomiolisi, debolezza muscolare, spasmi muscolari, dolore muscolare, lupus eritematoso sistemico	
PSICHIATRICHE		SISTEMICHE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	
Disartria	Disfemia	Ipertermia maligna disturbi della sudorazione/regolazione della temperatura, febbre, affaticamento	
SISTEMA NERVOSO		GASTRO-INTESTINALI	
MOLTO COMUNE	COMUNE	COMUNE	RARO
Sonnolenza/ sedazione, capogiri	Crisiepilettiche/convulsioni/ spasmi mioclonici, sintomi extrapiramidali, acatisia, tremore, rigidità, cefalea	Stipsi, ipersalivazione Nausea, vomito, anoressia, etc.	Disfagia
NON COMUNE	RARO	GRAVIDANZA	
SNM	Confusione, delirium	NON NOTO	
NON NOTO		NON NOTO	
Sindrome colinergica, alterazioni elettroencefalografiche, pleurotono, etc.		Sindrome neonatale	
CUTE SOTTOCUTE		EPATO BILIARI	
MOLTO RARO	NON NOTO	COMUNE	RARO
Reazioni cutanee	Disturbi della pigmentazione	Enzimi epatici pancreatite	Pancreatite, epatite, ittero colestatico, etc.
APPARATO RIPRODUTTIVO		RENALE-URINARIA	
MOLTO RARO	NON NOTO	COMUNE	MOLTO RARO
Priapismo	Eiaculazione retrograda	Ritenzione o incontinenza urinaria	Nefrite tubulo-interstiziale

ATC (N05AH04) - QUETIAPINA* CPR RIV - RP

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Hb - CPK - Elettroliti Amilasi - Lipasi	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT - Bilirubina - AST- ALT	WBC - NE - ANC	TSH -T4 -T3 - PRL - ADH
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>		

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Anziani con psicosi da demenza Neutropenia grave neutrofili (<1,0X10⁹/L) Agranulocitosi Cardiomiopatia e miocardite Sindrome neurolettica maligna (SNM) Reazioni cutanee avverse severe Rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio 	<ul style="list-style-type: none"> Suicidio/propensione al suicidio Sintomi extrapiramidali Discinesia tardiva Sonnolenza e vertigini Ipotensione ortostatica Peso variato e Diabete Stitichezza e ostruzione intestinale Pancreatite <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 65 anni Rischio metabolico Malattie cardiovascolari note Prolungamento del QT Crisi epilettiche Sindrome da apnea del sonno Effetti degli anticolinergici Ingrossamento della prostata Glaucoma ad angolo chiuso Malattia di Parkinson TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PAZIENTI ANZIANI	<p style="text-align: center;">SI RACCOMANDA QUANDO NECESSARIO</p> <p>rallentare incremento progressivo della dose (consentiti aumenti di 50 mg/die)</p> <p>es. pazienti anziani con episodi depressivi maggiori associati a DDM, la dose iniziale deve essere di 50 mg/die ai Giorni 1-3, aumentando a 100 mg/die al Giorno 4 e a 150 mg/die al Giorno 8</p>
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE EPATICA	<p style="text-align: center;">SI RACCOMANDA DURANTE LE FASI INIZIALI DEL TRATTAMENTO</p> <p>rallentare incremento progressivo della dose (consentiti aumenti di 50 mg/die)</p>

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	EVITARE	CAUTELA
Inibitori del CYP3A4 Succo di pompelmo	<p style="text-align: center;">Induttori enzimatici epatici</p> <p>Ogni variazione di tali induttori deve essere graduale e, se necessario, sostituita da farmaco non-induttore (VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<p style="text-align: center;">Alcol – Farmaci che prolungano il tratto QT – Anticolinergici – Antipsicotico – Screening immunoenzimatico</p>
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Ketoconazolo	Fenitoina, carbamazepina	Citalopram, tioridazina Falsi-positivi negli immunodosaggi per il metadone e gli antidepressivi triciclici

EFFETTI INDESIDERATI

SISTEMA EMOLINFOPOIETICO			GASTRO-INTESTINALI		
MOLTO COMUNE	COMUNE	NON COMUNE	MOLTO COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Diminuzione di Hb</i>	<i>Leucopenia, ridotta conta dei neutrofili, aumento di eosinofili</i>	<i>Neutropenia, Trombocitopenia, Anemia, conta piastrinica ridotta</i>	<i>Secchezza delle fauci</i>	<i>Costipazione, dispepsia, vomito</i>	<i>Disfagia</i>
RARO			RARO		
<i>Agranulocitosi</i>			<i>Pancreatite, Occlusione/Ileo intestinale</i>		
SISTEMA IMMUNITARIO			RESPIRATORIE		
RARO	MOLTO RARO	COMUNE	COMUNE	NON COMUNE	NON COMUNE
<i>Ipersensibilità</i>	<i>Reazione anafilattica</i>	<i>Dispnea</i>		<i>Rinite</i>	
METABOLISMO-NUTRIZIONE			CARDIACHE		
MOLTO COMUNE	COMUNE	COMUNE	NON COMUNE	NON NOTO	NON NOTO
<i>Aumento dei livelli sierici di trigliceridi, aumento del colesterolo totale (aumento LDL/ ridotto HDL), aumento di peso</i>	<i>Aumento di appetito, aumento di glucosio nel sangue a livelli di iperglicemia</i>	<i>Tachicardia Palpitazioni</i>	<i>Prolungamento del QT Bradicardia</i>	<i>Cardiomiopatia e miocardite</i>	
RARO	MOLTO RARO	VASCOLARI			
<i>Iponatremia, Diabete mellito, Esacerbazione del diabete preesistente</i>	<i>Sindrome metabolica</i>	COMUNE	RARO	NON NOTO	
		<i>Ipotensione ortostatica</i>	<i>TEV</i>	<i>Ictus</i>	
ENDOCRINE			EPATO-BILIARI		
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE		
<i>Iperprolattinemia, riduzione del T4 e/o T3 aumento di TSH</i>	<i>Secrezione inappropriata dell'ormone ADH</i>	<i>Aumento di aspartato aminotransferasi sierica (AST)</i>	<i>Aumento di alanina aminotransferasi sierica (ALT, AST), aumento dei livelli di gamma-GT</i>		
RARO			RARO		
<i>Secrezione inappropriata dell'ormone ADH</i>			<i>Ittero, Epatite</i>		
SISTEMA NERVOSO			SISTEMICHE		
MOLTO COMUNE	NON COMUNE	MOLTO COMUNE	COMUNE		
<i>Capogiro, Sonnolenza, Cefalea Sint. extrapiramidali</i>	<i>Crisi epilettiche, sindrome delle gambe senza riposo, discinesia tardiva, sincope, stato confusionale</i>	<i>Sintomi da astinenza (sospensione)</i>	<i>Lieve astenia, edema periferico, irritabilità, piresia</i>		
COMUNE			RARO		
<i>Disartria</i>			<i>Sindrome neurolettica maligna, ipotermia</i>		
MUSCOLO-SCHELETRICHE			OCCHIO		
MOLTO RARE			COMUNE		
<i>Rabdomiolisi</i>			<i>Vista offuscata</i>		
CUTE-SOTTOCUTE			RENALE-URINARIA		
MOLTO RARO			NON COMUNE		
<i>Angioedema, Sindrome di Stevens-Johnson</i>			<i>Ritenzione urinaria</i>		
NON NOTO			APPARATO RIPRODUTTIVO		
<i>Necrolisi epidermica tossica, Eritema multiforme, Eruzione da farmaco con Eosinofilia e Sintomi Sistemici (DRESS), Vasculite cutanea</i>			NON COMUNE	RARO	
			<i>Disfunzione sessuale</i>	<i>Priapismo, Galattorrea, Rigonfiamento del seno, disturbi mestruali</i>	
PSICHIATRICHE					
COMUNE			RARO		
<i>Sogni anormali e incubi, Propensione al suicidio e comportamenti suicidi</i>			<i>Sonnambulismo e reazioni correlate come parlare nel sonno e disturbi alimentari correlati al sonno</i>		

ATC (N05AH05) - ASENAPINA* CPR SUBLINGUALI – 5MG – 10MG

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

INDICAZIONE TERAPEUTICA	POSOLOGIA	
ETÀ ≥ 18 ANNI	INDUZIONE	MANTENIMENTO
EPISODI MANIACALI DA MODERATI A SEVERI ASSOCIATI A DISTURBO BIPOLARE DI TIPO I	5 mg 2 volte al giorno	Può essere aumentata a 10 mg 2 volte al giorno in base alla risposta clinica e alla tollerabilità individuale

TEST EMATOLOGICI / STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	MUSCOLO-SCHELETRICO	CARDIACA
Emoglobina glicata (HbA1c)	Creatinfosfochinasi (CPK)	PAO - FC - ECG
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
Alanina aminotransferasi aumentata (ALT)	Neutrofili (NE)	TSH -T4 -T3 - PRL - ADH

Altri a discrezione del Clinico

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Anziani con psicosi da demenza Severa compromissione epatica Sindrome neurolettica maligna (SNM) 	<ul style="list-style-type: none"> Suicidio/propensione al suicidio Sintomi extrapiramidali Discinesia tardiva Sonnolenza Malattia di Parkinson Demenza a corpi di Lewy Ipotensione ortostatica Peso corporeo e Diabete Stitichezza/ostruzione intestinale o disfagia <p>(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età ≥ 65 anni Rischio metabolico Disturbi cardio/cerebro Prolungamento del QT Disturbo convulsivo

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CAUTELA

Alcol
Farmaci ad azione centrale
Farmaci che prolungano il tratto QT
Inibitore del CYP3A4/2D6/1A2
Inibitore dell'UGT
Antipertensivi
Levodopa e agonisti dopamina

ESEMPI

Fluvoxamina, destrometorfano, imipramina, paroxetina

EFFETTI INDESIDERATI

SISTEMA EMOLINFOPOIETICO		RESPIRATORIE	
RARO		RARO	
<i>Neutropenia</i>		<i>Embolia polmonare</i>	
SISTEMA IMMUNITARIO		EPATO-BILIARI	
NON COMUNE		COMUNE	
<i>Reazioni allergiche</i>		<i>Aumento ALT</i>	
PSICHIATRICI		TRAUMATISMI	
MOLTO COMUNE		NON COMUNE	
<i>Ansia</i>		<i>Cadute</i>	
METABOLISMO-NUTRIZIONE		MUSCOLO-SCHELETRICO	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	RARO
<i>Aumento ponderale e appetito</i>	<i>Iperglicemia</i>	<i>Rigidità muscolare</i>	<i>Rabdomiolisi</i>
OCCHIO		GRAVIDANZA	
RARO		RARO	
<i>Disturbo dell'accomodazione</i>		<i>Sindrome da astinenza neonatale</i>	
GASTRO-INTESTINALI		APPARATO RIPRODUTTIVO	
COMUNE	NON COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Ipoestesia orale, Nausea, Ipersecrezione salivare</i>	<i>Gonfiore della lingua, Disfagia, Glossodinia, Parestesia orale, Lesioni della mucosa orale (ulcerazioni, vesciche e infiammazione)</i>	<i>Disfunzione sessuale, Amenorrea</i>	<i>Ginecomastia, Galattorrea</i>
SISTEMA NERVOSO		CARDIACHE	
COMUNE	NON COMUNE	NON COMUNE	
<i>Distonia, Acatisia, Discinesia, Parkinsonismo, Sedazione, Capogiro, Disgeusia</i>	<i>Sincope, Convulsioni, Disordine extrapiramidale, Disartria, Sindrome delle gambe senza riposo</i>	<i>Bradycardia sinusale, Blocco di branca, Intervallo QT dell'elettrocardiogramma prolungato, Tachicardia sinusale</i>	
		SISTEMICHE	
		COMUNE	
		<i>Affaticamento</i>	
		VASCOLARI	
MOLTO COMUNE		NON COMUNE	
<i>Sonnolenza</i>	<i>Sindrome neurolettica maligna</i>	<i>Ipotensione ortostatica, Ipotensione</i>	

ATC (N05AX08) - RISPERIDONE* CPR 1MG-2MG-3MG-4MG/GTT 100ML

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORIGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emocromo completo - CPK - Elettroliti Amilasi – Lipasi	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT - Bilirubina - AST-ALT	WBC - NE - ANC	PRL – ADH

Altri a discrezione del Clinico

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> • Forme di demenza diverse dall'Alzheimer • Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi grave • Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP) • Sindrome neurolettica maligna (SNM) • Reazioni avverse severe 	<ul style="list-style-type: none"> • Anziani con demenza (studio su pz >86 anni) • Trattamento con furosemide • Ipotensione ortostatica • Peso corporeo e Diabete • Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi moderata • Morbo di Parkinson o DLB <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Compromissione renale/epatica • Rischio metabolico • Malattie cardiovascolari note • Prolungamento del QT • Crisi epilettiche • Fattori di rischio per ictus • Sindrome dell'iride a bandiera intraoperatoria (IFIS) • Effetto antiemetico • TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PAZIENTI ANZIANI	<p style="text-align: center;">SI RACCOMANDA</p> <p style="text-align: center;">DOSE INIZIALE: 0,5 mg 2 volte al die</p> <p style="text-align: center;">INCREMENTI DOSE FINO: 1-2 mg/die 2 volte al die</p>
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE EPATICA	<p style="text-align: center;">SI RACCOMANDA</p> <p style="text-align: center;">DIMEZZARE LA DOSE</p> <p style="text-align: center;">AGGIUSTAMENTI POSOLOGICI GRADUALI</p>

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATI	CAUTELA	MONITORAGGIO
<p style="text-align: center;">Paliperidone,</p> <p style="text-align: center;">Psicostimolanti,</p> <p style="text-align: center;">Inibitori potenti di</p> <p style="text-align: center;">CYP2D6- CYP3A4 e/o di P-gp</p>	<p style="text-align: center;">Farmaci che: prolungano il tratto QT, inducono squilibri elettrolitici, bradicardia o effetto ipotensivo, agiscono sul SNC, induttori CYPD6/A4 e P-gp</p>	<p style="text-align: center;">Levodopa e</p> <p style="text-align: center;">Agonisti dopamina</p>

EFFETTI INDESIDERATI

INFEZIONI-INFESTAZIONI		CARDIACHE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Polmonite, bronchite, infezione vie respiratorie superiori, sinusite, etc.</i>	<i>Infezione del tratto respiratorio, cistite, infezione oculare, etc.</i>	<i>Tachicardia</i>	<i>FANV, blocco atrioventricolare, disturbi della conduzione, Intervallo QT, ECG alterato, etc.</i>
SISTEMA EMOLINFOPOIETICO		ENDOCRINE	
NON COMUNE	RARO	COMUNE	RARO
<i>Neutropenia, conta leucocitaria ridotta, trombocitopenia, etc.</i>	<i>Agranulocitosi</i>	<i>Iperprolattinemia</i>	<i>Inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico, glucosio nelle urine</i>
SISTEMA IMMUNITARIO		TRAUMATISMO	
NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE
<i>Ipersensibilità</i>	<i>Reazione anafilattica</i>	<i>Cadute</i>	<i>Dolore procedurale</i>
EPATO-BILIARI		RENALI-URINARIE	
NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE
<i>Aumento GGT-ALT-AST</i>	<i>Icttero</i>	<i>Incontinenza urinaria</i>	<i>Pollachiuria, ritenzione urinaria</i>
OCCHIO-ORECCHIO-LABIRINTO		SISTEMICHE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Vista annebbiata, congiuntivite</i>	<i>Fotofobia, secchezza oculare, aumento della lacrimazione, etc.</i>	<i>Edema, piressia, dolore toracico, astenia, affaticamento</i>	<i>Brividi, aumento della temperatura corporea, alterazione dell'andatura, molta sete</i>
RARO		RARO	
<i>Glaucoma, alterazioni del movimento oculare, roteazione degli occhi, croste palpebrali, IFIS</i>		<i>Alterazioni temperatura, sindrome d'astinenza</i>	
VASCOLARI		RESPIRATORIE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Ipertensione</i>	<i>Ipotensione, ipotensione ortostatica, Rossore</i>	<i>Dispnea, dolore laringofaringeo, tosse, epistassi</i>	<i>Polmonite da aspirazione, congestione polmonare o del tratto respiratorio, rantoli, sibilo</i>
RARO		RARO	
<i>Embolia polmonare, trombosi venosa</i>		<i>Sindrome da apnea notturna, iperventilazione</i>	
GASTRO-INTESTINALI		MUSCOLO-SCHELETRICHE	
COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Dolore addominale, fastidio addominale, vomito, nausea, stipsi, diarrea, etc.</i>	<i>Incontinenza fecale, fecaloma, gastroenterite, etc.</i>	<i>Spasmi muscolari, dolori muscolo-scheletrici, etc.</i>	<i>CPK aumentato, postura anormale, rigidità articolare, gonfiore articolare, etc.</i>
RARO		RARO	
<i>Pancreatite, occlusione intestinale, etc.</i>		<i>Rabdomiolisi</i>	
PSICHIATRICI		CUTE-SOTTOCUTE	
MOLTO COMUNE	NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE
<i>Insonnia</i>	<i>Mania, confusione, diminuzione della libido, nervosismo, incubi</i>	<i>Eruzione cutanea, eritema</i>	<i>Orticaria, prurito, alopecia, ipercheratosi, eczema, secchezza cutanea, decolorazione cutanea, acne, dermatite seborroica, etc.</i>
COMUNE	RARO	RARO	MOLTO RARO
<i>Disturbi del sonno, ansia e depressione</i>	<i>Catatonìa, sonnambulismo, etc.</i>	<i>Eruzione da farmaci, forfora</i>	<i>Angioedema</i>
METABOLISMO-NUTRIZIONE		SISTEMA NERVOSO	
COMUNE	NON COMUNE	MOLTO COMUNE	COMUNE
<i>Aumento di peso, squilibri dell'appetito</i>	<i>Diabete mellito, iperglicemia, etc.</i>	<i>Sedazione/ sonnolenza, parkinsonismo, cefalea</i>	<i>Acatìsia, distonia, capogiri, discinesia, tremore</i>
RARO	NON RARO	NON COMUNE	RARO
<i>Intossicazione da acqua, ipoglicemia, iperinsulinemia, etc.</i>	<i>Chetoacidosi diabetica</i>	<i>Discinesia tardiva, ischemia cerebrale, etc.</i>	<i>Alterazioni temperatura, sindrome d'astinenza</i>

ATC (N05AX12) - ARIPIRAZOLO* CPR/ORO 5MG-10MG-15MG/ GTT 150ML 1MG/ML

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORIGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emocromo completo - CPK - Elettroliti Amilasi – Lipasi	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT – Bilirubina - AST-ALT	WBC - NE - ANC	PRL – ADH

Altri a discrezione del Clinico

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> • Psicosi correlata a demenza • Sindrome neurolettica maligna (SNM) • Reazioni avverse cerebrovascolari severe • Affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da <i>deficit</i> totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio 	<ul style="list-style-type: none"> • Peso variato e Diabete • Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP) • Gioco d'azzardo patologico e altri disturbi del controllo degli impulsi <p>(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Rischio suicidio • Malattie cardiovascolari note • Prolungamento del QT • Crisi epilettiche • Polmonite • Pazienti con comorbidità • Disturbo dell'attenzione ed iperattività (ADHD)

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PAZIENTI ANZIANI CON ETÀ ≥ 65 ANNI	<p>SI RACCOMANDA</p> <p>DOSE INIZIALE: 0,5 mg 2 volte al die</p> <p>INCREMENTI DOSE FINO: 1-2 mg/die 2 volte al die</p>
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE EPATICA	<p>DOSE MASSIMA GIORNALIERA (30 mg/die)</p> <p>DA UTILIZZARE CON CAUTELA</p>
PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON INDUTTORI/INIBITORE CYP3A4 o CYP2D6	<p>EVENTUALMENTE</p> <p>VARIAZIONE DOSE</p>

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CAUTELA/MONITORAGGIO	ESEMPI
<p>Inibitori del CYP2D6</p> <p>Inibitori di CYP3A4</p> <p>Induttori del CYP3A4</p> <p>SSRI/SNRI</p>	<p>Chinidina</p> <p>Ketoconazolo</p> <p>Carbamazepina, rifampicina, rifabutina, fenitoina, fenobarbital, primidone, efavirenz, nevirapina ed <i>Hypericum perforatum</i></p> <p>Alprazolam, venlafaxina</p>

EFFETTI INDESIDERATI

SISTEMA EMOLINFPOIETICO			SISTEMA IMMUNITARIO		
NON NOTO			NON NOTO		
<i>Leucopenia, Neutropenia, Trombocitopenia</i>			<i>Reazione allergica (per es. reazione anafilattica, angioedema comprensivo di gonfiore della lingua, edema della lingua, edema della faccia, prurito allergico/orticaria)</i>		
ENDOCRINE			CARDIACHE		
NON COMUNE		NON NOTO	NON COMUNE	NON NOTO	
<i>Iperprolattinemia</i>		<i>Coma diabetico iperosmolare, Chetoacidosi diabetica</i>	<i>Tachicardia</i>	<i>Morte improvvisa inspiegata, Torsioni di punta, Aritmia ventricolare, Arresto cardiaco, Bradicardia</i>	
VASCOLARI			RESPIRATORIE		
NON COMUNE		NON NOTO	NON COMUNE	NON NOTO	
<i>Ipotensione ortostatica</i>		<i>Tromboembolia venosa (includere embolia polmonare e trombosi venosa profonda) Ipertensione Sincope</i>	<i>Singhiozzo</i>	<i>Polmonite da aspirazione Laringospasmo Spasmo orofaringeo</i>	
ESAMI DIAGNOSTICI			GRAVIDANZA		
NON NOTO			NON NOTO		
<i>Peso diminuito, Guadagno ponderale, GGT-ALT-AST aumentate, QT prolungato, HbA1c aumentato Fluttuazione del glucosio ematico CPK aumentata</i>			<i>Sindrome da astinenza da sostanza d'abuso neonatale</i>		
EPATO BILIARI			RENALI URINARIE		
NON NOTO			NON NOTO		
<i>Insufficienza epatica, Epatite, Ittero</i>			<i>Incontinenza urinaria, Ritenzione di urina</i>		
METABOLISMO-NUTRIZIONE			OCCHIO		
COMUNE	NON COMUNE	NON NOTO	COMUNE	NON COMUNE	NON NOTO
<i>Diabete mellito</i>	<i>Iperglicemia</i>	<i>Iponatremia Anoressia</i>	<i>Visione offuscata</i>	<i>Diplopia, Fotofobia</i>	<i>Crisi oculogira</i>
MUSCOLO SCHELETRICI			APPARATO RIPRODUTTIVO		
NON NOTO			NON NOTO		
<i>Rabdomiolisi Mialgia Rigidezza</i>			<i>Priapismo</i>		
CUTE SOTTOCUTE			SISTEMICHE		
NON NOTO			COMUNE	NON NOTO	
<i>Eruzione cutanea, Reazione di fotosensibilità, Alopecia Iperidrosi, Reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)</i>			<i>Stanchezza</i>	<i>Disturbo della termoregolazione (per es. ipotermia, piressia), Dolore toracico Edema periferico</i>	
GASTRO-INTESTINALI			DISTURBI PSICHIATRICI		
COMUNE		NON COMUNE	COMUNE	NON COMUNE	
<i>Stipsi, Dispepsia, Nausea, Ipersecrezione salivare, Vomito</i>		<i>Pancreatite, Disfagia Diarrea, Fastidio addominale</i>	<i>Insomnia, Ansia, Irrequietezza</i>	<i>Depressione, Ipersessualità</i>	
SISTEMA NERVOSO			NON NOTO		
COMUNE		NON COMUNE	<i>Tentato suicidio, idea suicida e suicidio riuscito, Gioco d'azzardo patologico, Disturbo del controllo degli impulsi, Alimentazione incontrollata, Acquisti compulsivi, Poriomania, Aggressione, Agitazione Nervosismo</i>		
<i>Acatisia, Disturbo extrapiramidale, Tremore, Cefalea, etc.</i>		<i>Discinesia tardiva Distonia Sindrome delle gambe senza riposo</i>			
NON NOTO					
<i>SNM Convulsione da grande male, Sindrome da serotonina, Disturbo del linguaggio</i>					

ATC (N05AX13) - (FASCIA: A) - PALIPERIDONE***CPR RP** 3MG-6MG-9MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORIGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emocromo completo - CPK - Elettroliti Amilasi - Lipasi	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT - Bilirubina - AST-ALT	WBC - NE - ANC	PRL - ADH
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>		

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Anziani affetti da demenza Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi grave Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP) Sindrome neurolettica maligna (SNM) Grave restringimento gastrointestinale preesistente (patologico o iatrogeno) Disfagia o con serie difficoltà nella deglutizione delle compresse Reazioni avverse severe 	<ul style="list-style-type: none"> Ipotensione ortostatica Peso variato e Diabete Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi moderata Morbo di Parkinson o DLB Malattie associate a diarrea cronica grave <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Compromissione renale/epatica Iperprolattinemia Malattie cardiovascolari note Prolungamento del QT Crisi epilettiche Fattori di rischio per ictus Sindrome dell'iride a bandiera intraoperatoria (IFIS) Effetto antiemetico Trattamenti psicostimolanti Prapismo TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PAZIENTI ANZIANI CON FUNZIONALITÀ RENALE RIDOTTA	CrCl da ≥ 50 a < 80 ml/min DOSE INIZIALE 3 mg/die PUO' ESERE AUMENTATA 6 mg/die
	CrCl da ≥ 10 a < 50 ml/min DOSE INIZIALE 3 mg a giorni alterni PUO' ESERE AUMENTATA 3 mg/die

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATO	CAUTELA
Risperidone - Psicostimolanti	Farmaci ad azione SNC – Levodopa e agonisti dopamina Altri antipsicotici e farmaci triciclici

EFFETTI INDESIDERATI

ORECCHIO-LABIRINTO			SISTEMA IMMUNITARIO		
NON COMUNE			RARO		
<i>Vertigini, Tinnito, Dolore all'orecchio</i>			<i>Reazione anafilattica, Ipersensibilità</i>		
RANALE-URINARIA			GRAVIDANZA		
NON COMUNE			RARO		
<i>Incontinenza urinaria, Ritenzione di urina</i>			<i>Sindrome da astinenza da sostanza d'abuso neonatale</i>		
ENDOCRINE			VASCOLARI		
NON COMUNE		RARO	COMUNE		RARO
<i>Iperprolattinemia</i>		<i>Secrezione inappropriata dell'ormone ADH, presenza di glucosio nelle urine</i>	<i>Ipotensione ortostatica, ipertensione</i>		<i>Embolia polmonare, trombosi venosa, ischemia, rossore</i>
SISTEMA EMOLINFOPOIETICO			EPATOBILIARI		
NON COMUNE		RARO	COMUNE		NON COMUNE
<i>Diminuzione della conta dei globuli bianchi, trombocitopenia, etc.</i>		<i>Agranulocitosi, neutropenia, aumento della conta degli eosinofili</i>	<i>Transaminasi aumentate</i>		<i>GGT aumentata, enzima epatico aumentato, ittero</i>
METABOLISMO-NUTRIZIONE			RESPIRATORIE		
COMUNE		NON COMUNE	COMUNE		NON COMUNE
<i>Aumento di peso, aumento dell'appetito, diminuzione di peso, etc</i>		<i>Diabete mellito, iperglicemia, aumento della circonferenza addominale, anoressia, etc.</i>	<i>Dolore faringolaringeo, tosse, congestione nasale</i>		<i>Dispnea, respiro sibilante, epistassi</i>
RARO		NON NOTO	RARO		NON NOTO
<i>Intossicazione da acqua, chetoacidosi diabetica, etc.</i>		<i>Iperinsulinemia</i>	<i>Sindrome da apnea del sonno, iperventilazione, polmonite da aspirazione, etc.</i>		<i>Congestione del polmone</i>
INFEZIONI-INFESTAZIONI			CARDIACHE		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Bronchite, infezione delle alte vie respiratorie, etc.</i>	<i>Polmonite, infezione del tratto respiratorio, etc.</i>	<i>Infezione dell'occhio, onicomicosi, cellulite, etc.</i>	<i>Blocco atrioventricolare, alterazione QT, etc.</i>	<i>Aritmia sinusale, ECG anormale, palpitazioni</i>	<i>Fibrillazione atriale, POTS</i>
PSICHIATRICHE			SISTEMA NERVOSO		
MOLTO COMUNE		COMUNE	MOLTO COMUNE		COMUNE
<i>Insonnia</i>		<i>Mania, agitazione, depressione, ansia</i>	<i>Parkinsonismo, acatisia, sedazione/sonnolenza, mal di testa</i>		<i>Distonia, capogiri, discinesia, tremore</i>
NON COMUNE		RARO	NON COMUNE		RARO
<i>Disturbi del sonno, stato confusionale, etc.</i>		<i>Catatonìa, sonnambulismo, appiattimento affettivo</i>	<i>Discinesia tardiva, convulsioni, sincope, iperattività psicomotoria, etc.</i>		<i>Sindrome neurolettica maligna, ischemia cerebrale, etc.</i>
SISTEMICHE			OCCHIO		
COMUNE		NON COMUNE	COMUNE		NON COMUNE
<i>Piressia, astenia, stanchezza</i>		<i>Edema, brividi, temperatura corporea aumentata, andatura anormale, etc.</i>	<i>Visione offuscata</i>		<i>Fotofobia, congiuntivite, occhio secco</i>
RARO		RARO		RARO	
<i>Ipotermia, temperatura corporea diminuita, sindrome da astinenza del farmaco, indurimento</i>		<i>Glaucoma, disturbi del movimento oculare, occhio roteante, aumento della lacrimazione, iperemia oculare</i>			
CUTE SOTTOCUTE			APPARATO RIPRODUTTIVO		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Prurito, eruzione cutanea</i>	<i>Orticaria, alopecia, eczema, acne</i>	<i>Angioedema, ipercheratosi, etc.</i>	<i>Amenorrea</i>	<i>Disfunzione erettile, etc.</i>	<i>Disfunzione erettile, etc.</i>
MUSCOLO SCHELETRICO			GASTRO INTESTINALI		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Dolore muscolo-scheletrico, dolore alla schiena, etc.</i>	<i>CPK aumentata, spasmi muscolari, etc.</i>	<i>Rabdomiolisi, postura anormale</i>	<i>Dolore addominale, fastidio addominale, etc.</i>	<i>Lingua tumefatta, gastroenterite, disfagia, flatulenza</i>	<i>Pancreatite, ostruzione intestinale, ileo, etc.</i>

ATC (N05AX15) - CARIPRAZINA* CPS 1,5MG-3MG-4,5MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORIGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emocromo completo - CPK - Elettroliti	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT - Bilirubina - AST-ALT	WBC - NE - ANC	TSH - T3 - T4
<i>Altri a discrezione del Clinico</i>		

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Insufficienza epatica grave (punteggio <i>Child-Pugh</i> tra 10 e 15) Insufficienza renale grave (CrCl < 30 mL/min) Anziani affetti da demenza Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP) Sindrome neurolettica maligna (SNM) Reazioni avverse severe 	<ul style="list-style-type: none"> Rischio suicidio Ipotensione ortostatica Peso variato e Diabete Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi moderata Morbo di Parkinson o DLB Malattie associate a diarrea cronica grave Sintomi oculari/cataratta <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età > 65 anni Acatisia Compromissione renale/epatica lieve/moderata Malattie cardiovascolari note Prolungamento del QT Crisi epilettiche/convulsioni Fattori di rischio per ictus TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PASSAGGIO DA ALTRI ANTIPSIKOTICI	NECESSARIA TITOLAZIONE INCROCIATA GRADUALE , <i>con graduale interruzione del trattamento precedente, mentre si inizia il trattamento con cariprazina</i>
PASSAGGIO AD ALTRI ANTIPSIKOTICI	NON NECESSARIA TITOLAZIONE INCROCIATA GRADUALE , <i>il nuovo antipsicotico va iniziato alla sua dose più bassa mentre si interrompe cariprazina</i>

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

CONTROINDICATO	EVITARE	CAUTELA
Inibitori forti o moderati del CYP3A4 Induttori del CYP3A4	Substrati della P-glicoproteina (P-gp) (VALUTARE RISCHI/BENEFICI)	Inibitori del CYP2D6 (EFFETTO NON CLINICAMENTE RILEVANTE)
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Ketoconazolo, boceprevir, claritromicina, cobicistat, indinavir, itraconazolo, nefazodone, nelfinavir, posaconazolo, ritonavir, saquinavir, etc. Carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, rifampicina, <i>Hypericum perforatum</i>	Dabigatran e digossina	Citalopram, fluoxetine, paroxetine (etc.)

EFFETTI INDESIDERATI

SISTEMA EMOLINFOPOIETICO			VASCOLARI		
NON COMUNE	RARO		COMUNE	NON COMUNE	
<i>Anemia, Eosinofilia</i>	<i>Neutropenia</i>		<i>Iperensione</i>	<i>Ipotensione</i>	
SISTEMA IMMUNITARIO			RESPIRATORIE		
RARO			NON COMUNE		
<i>Ipersensibilità</i>			<i>Singhiozzo</i>		
LABIRINTICHE			RENALI URINARIE		
NON COMUNE			NON COMUNE		
<i>Vertigine</i>			<i>Disuria, Pollachiuria</i>		
CUTE SOTTOCUTE			APPARATO RIPRODUTTIVO		
NON COMUNE			NON NOTO		
<i>Prurito, Eruzione cutanea</i>			<i>Sindrome da astinenza da farmaco neonatale</i>		
SISTEMICHE			MUSCOLO SCHELETRICO		
COMUNE	NON COMUNE		COMUNE	RARO	
<i>Affaticamento</i>	<i>Sete</i>		<i>CPK aumentato</i>	<i>Rabdomiolisi</i>	
ENDOCRINE			CARDIACHE		
NON COMUNE	RARO		NON COMUNE	RARO	
<i>Ormone tireostimolante ematico ridotto</i>	<i>Ipotiroidismo</i>		<i>Tachicardia</i>	<i>Disturbi della conduzione cardiaca, Bradiaritmia, Intervallo QT prolungato, Onda T dell'ECG anormale</i>	
METABOLISMO-NUTRIZIONE			PSICHIATRICHE		
COMUNE	NON COMUNE		COMUNE	NON COMUNE	
<i>Dislipidemia, Peso aumentato, Appetito alterato</i>	<i>Sodio ematico anormale, Diabete mellito, Glucosio ematico aumentato</i>		<i>Disturbi del sonno, Ansia</i>	<i>Comportamento suicida, Vaneggiamento, Depressione, Libido diminuita, Libido aumentata, Disfunzione erettile</i>	
GASTRO-INTESTINALI			ENTEROBILIARI		
COMUNE	NON COMUNE	RARO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Vomito, Nausea, Stitichezza</i>	<i>Malattia da reflusso gastroesofageo</i>	<i>Disfagia</i>	<i>Aumento degli enzimi epatici</i>	<i>Aumento della bilirubina nel sangue</i>	<i>Epatite tossica</i>
SISTEMA NERVOSO			OCCHIO		
MOLTO COMUNE	COMUNE		COMUNE	NON COMUNE	
<i>Acetisia, Parkinsonismo</i>	<i>Sedazione Capogiro, Distonia, Altre patologie extrapiramidali</i>		<i>Vista offuscata</i>	<i>Pressione intraoculare aumentata, Disturbo dell'accomodazione, Acuità visiva ridotta, Irritazione dell'occhio</i>	
NON COMUNE	RARO		RARO		
<i>Discinesia tardiva, Disestesia, Letargia</i>	<i>Crisi epilettiche/ Convulsioni, Amnesia, Afasia</i>		<i>Cataratta, Fotofobia</i>		
NON NOTO					
<i>Sindrome maligna da neurolettici (SMN)</i>					

ATC (N05AX16) - BREXPIRAZOLO* CPR RIV 1MG-2MG-3MG-4MG

TEST EMATOLOGICI/STRUMENTALI RACCOMANDATI

SOSPETTA COMPROMISSIONE

METABOLICA	PLURIORIGANO	CARDIACA/VASCOLARE
Emoglobina glicata (HbA1c)	Emocromo completo - CPK - Elettroliti	PAO - FC - ECG - PLT Colesterolo tot. LDL - HDL
EPATICA	EMOLINFOPOIETICA	ENDOCRINA
GGT - Bilirubina - AST-ALT	WBC - NE - ANC	PRL

Altri a discrezione del Clinico

AVVERTENZE D'USO

CONTROINDICATO IN PAZIENTI CON	EVITARE IN PAZIENTI CON	CAUTELA IN PAZIENTI CON
<ul style="list-style-type: none"> Età < 18 anni Anziani affetti da demenza Sindrome neurolettica maligna (SNM) Reazioni avverse severe 	<ul style="list-style-type: none"> Rischio suicidio Ipotensione ortostatica Peso corporeo alterato e Diabete Leucopenia, neutropenia e agranulocitosi moderata/grave Morbo di Parkinson o DLB Situazioni che possono contribuire all'innalzamento della temperatura corporea interna Disturbi del controllo degli impulsi <p style="text-align: center;">(VALUTARE RISCHI/BENEFICI)</p>	<ul style="list-style-type: none"> Età > 65 anni Malattie cardiovascolari note Malattie cerebrovascolari Iperensione Naïve agli antipsicotici Prolungamento del QT Discinesia tardiva/Sintomi extrapiramidali (DT/SEP) Crisi epilettiche/convulsioni Disfagia Iperprolattinemia TEV

INDICAZIONI SCHEMI POSOLOGICI POPOLAZIONE SPECIALE

VARIAZIONI POSOLOGICHE

PASSAGGIO DA ALTRI ANTIPSIKOTICI	NECESSARIA TITOLAZIONE INCROCIATA GRADUALE, <i>con graduale interruzione del trattamento precedente, mentre si inizia il trattamento con brexpiprazolo</i>
PASSAGGIO AD ALTRI ANTIPSIKOTICI	NON NECESSARIA TITOLAZIONE INCROCIATA GRADUALE, <i>il nuovo antipsicotico va iniziato alla sua dose più bassa mentre si interrompe brexpiprazolo</i>
PAZIENTI CON COMPROMISSIONE RENALE/EPATICA DA MODERATA A GRAVE	RACCOMANDATA RIDUZIONE DELLA DOSE 3mg/die
METABOLIZZATORI LENTI DEL CYP2D6 USO CONCOMITANTE CON INIBITORI CYP	RACCOMANDATO AGGIUSTAMENTO DELLA DOSE secondo la tabella di seguito
IN CASO DI PARTICOLARI GENOTIPI O USI CONCOMITANTI DI FARMACI	
Metabolizzatori lenti noti del CYP2D6	SOMMINISTRARE ½ DELLA DOSE RACCOMANDATA
Metabolizzatori lenti noti del CYP2D6 che assumono inibitori forti/moderati del CYP3A4	SOMMINISTRARE ¼ DELLA DOSE RACCOMANDATA
Forti inibitori del CYP2D6	SOMMINISTRARE ½ DELLA DOSE RACCOMANDATA
Forti inibitori del CYP3A4	SOMMINISTRARE ½ DELLA DOSE RACCOMANDATA
Inibitori forti/moderati del CYP2D6 con inibitori forti/moderati del CYP3A4	SOMMINISTRARE ¼ DELLA DOSE RACCOMANDATA

INTERAZIONI FARMACEUTICHE

AGGIUSTAMENTO POSOLOGICO	EVITARE	CAUTELA
Inibitori forti o moderati del CYP3A4 Induttori del CYP3A4 Inibitori del CYP2D6	Substrati della P-glicoproteina (P-gp) (VALUTARE RISCHI/BENEFICI)	Farmaci che: prolungano il tratto QT causano squilibri elettrolitici aumentano CPK agiscono sul SNC
ESEMPI	ESEMPI	ESEMPI
Ketoconazolo, boceprevir, claritromicina, cobicistat, indinavir, itraconazolo (etc.) Carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, rifampicina, <i>Hypericum perforatum</i> (etc.) Citalopram, fluoxetina, paroxetina (etc.)	Dabigatran e digossina	Moxifloxacina, furosemide, bendroflumetiazide, simvastatina

EFFETTI INDESIDERATI

PSICHIATRICHE			SISTEMA IMMUNITARIO		
NON COMUNE	NON NOTO		COMUNE	NON COMUNE	
<i>Tentato suicidio, Idea suicida</i>	<i>Disturbo da gioco d'azzardo, Comportamento impulsivo, Alimentazione incontrollata, Shopping compulsivo, Comportamento sessuale compulsivo</i>		<i>Diarrea, Nausea, Dolore addominale superiore</i>	<i>Carie dentaria, Flatulenza</i>	
SISTEMA IMMUNITARIO			VASCOLARI		
COMUNE	NON COMUNE		NON COMUNE		
<i>Eruzione cutanea</i>	<i>Angioedema, Orticaria, Tumefazione del viso</i>		<i>Tromboembolia venosa (incluse embolia polmonare e trombosi venosa profonda), Ipotensione</i>		
METABOLISMO-NUTRIZIONE			RESPIRATORIE		
COMUNE			NON COMUNE		
<i>Aumento ponderale</i>			<i>Tosse</i>		
SISTEMA NERVOSO			MUSCOLO-SCHELETRICO		
COMUNE	NON COMUNE	NON NOTO	COMUNE	NON COMUNE	RARO
<i>Acatisia, Capogiro, Tremore, Sedazione</i>	<i>Parkinsonismo</i>	<i>Crisi convulsive, Sindrome neurolettica maligna (SMN)</i>	<i>Dolore dorsale, Dolore ad un arto</i>	<i>Mialgia</i>	<i>Rabdomiolisi</i>
CARDIACHE			GRAVIDANZA		
NON NOTO			NON NOTO		
<i>QT dell'ECG, prolungato</i>			<i>Sindrome da astinenza da sostanza d'abuso neonatale</i>		
ESAMI DIAGNOSTICI					
MOLTO COMUNE		COMUNE		NON COMUNE	
<i>Prolattina aumentata</i>		<i>CPK aumentata</i>		<i>PAO, trigliceridi ed enzimi epatici aumentati</i>	

NOTE