ALI-BREX

Generic name: Brexpiprazole tablets

Brand Name: ALI-BREX

Composition:

Brexpiprazole...................................2 mg

Indications:

- Brexpiprazole is indicated as adjunctive therapy to antidepressants for the treatment of major depressive disorder in adults. It is also indicated for the treatment of schizophrenia in patients 13 years of age and older.
- On May 11, 2023, the FDA approved its use for the treatment of agitation associated with dementia in Alzheimer's disease.

Dosage:

- Administer orally once daily, with or without food.
- Schizophrenia:
  - Starting dose: 1 mg/day, increase to 2 mg/day on day 5, and after day 8, the dose can be adjusted to 4 mg/day (the maximum recommended dose) based on efficacy.
- Severe depression:
  - Starting dose: 0.5 mg/day, increase to 1 mg/day after one week, with a maximum dose of 3 mg/day.

Contraindications:

- Known hypersensitivity to any component of this product.
- Pregnancy and lactating women.

Warning:

- Cardiovascular risk: May cause orthostatic hypotension or tachycardia.
- Metabolic effects: Monitor blood glucose, lipids, and weight.
- Elderly Patients: Use in dementia-related psychosis may increase the risk of death
- Pregnancy and Breastfeeding: Use only if benefits outweigh risks during pregnancy (may cause extrapyramidal symptoms in newborns); not recommended during breastfeeding.

Adverse Effects:

- **Common:** Headache, indigestion, muscle aches, restlessness, sleepiness or unusual drowsiness, stomach discomfort, weight gain.
  - Less common side effects bloody or cloudy urine, blurred vision, diarrhea, dizziness, dry mouth, fear or nervousness frequent urge to urinate, increased appetite , increased sweating , joint pain, muscle cramps or aches, tremors in limbs, swollen joints, insomnia.
  - Rare side effects chills cold sweats , confusion dizziness or fainting when rising from a sitting or lying position.

Dosage Form: Green tablets.

Expiry Data: 24 months from the date of manufacture.

Packaging: 10 tablets/blister, 3 blister/box

Storage:

- Store at room temperature (20-25℃).
- Keep out of reach of children.

Manufactured by:

Laos Alliance Pharmaceutical Group Factory
Saysettha Development Zone, Vientiane Capital, Lao PDR
Tel: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com

ເອກະສານກຳກັບຢາ

ALI-BREX

ຊື່ທົ່ວໄປ: Brexpiprazole tablets
ຊື່ຜະລິດຕະພັນ ALI-BREX
ສ່ວນປະກອບ:
Brexpiprazole..........................2 mg
ຂໍ້ບົ່ງໃຊ້:

- ໃຊ້ປິ່ນປົວຮ່ວມກັບຢາຕ້ານພະຍາດຊຶມເສົ້າ ຮັກສາພະຍາດຊຶມເສົ້າຮຸນແຮງໃນຜູ້ໃຫຍ່ ນອກຈາກນີ້ຍັງໃຊ້ປິ່ນປົວພະຍາດຈິດຕະເວດໃນຄົນເຈັບທີ່ມີອາຍຸ 13 ປີຂຶ້ນໄປ
- ໃນວັນທີ 11 ພຶດສະພາ 2023, ສຳນັກງານຄະນະກຳມະການອາຫານ ແລະ ຢາ (ກົມອາຫານ ແລະ ຢາ (FDA)) ໄດ້ອະນຸມັດໃຫ້ນຳໃຊ້ຢານີ້ ເພື່ອປິ່ນປົວ ອາການກະວົນກະວາຍ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບອາການສະໝອງເສື່ອມ (Alzheimer).

ວິທີໃຊ້:

- ກິນ 1 ຄັ້ງ ຕໍ່ມື້ ໂດຍກິນພ້ອມ ຫຼື ບໍ່ພ້ອມອາຫານກໍໄດ້
- ພະຍາດຈິດຕະເວດ:
  - ປະລິມານຢາເລີ່ມຕົ້ນ: 1 mg ຕໍ່ມື້, ໃນມື້ທີ 5 ຈະເພີ່ມຂຶ້ນເປັນ 2 mg ຕໍ່ມື້ ແລະ ຫຼັງຈາກມື້ທີ 8 ສາມາດເພີ່ມປະລິມານຢາຂຶ້ນເປັນ 4 mg ຕໍ່ມື້ (ປະລິມານຢາສູງສຸດທີ່ແນະນຳ) ຂຶ້ນຢູ່ກັບປະສິດທິພາບຂອງຢາ.
- ອາການຊຶມເສົ້າຮຸນແຮງ:
  - ປະລິມານຢາເລີ່ມຕົ້ນ: 0,5 mg ຕໍ່ມື້, ຫຼັງຈາກໜຶ່ງອາທິດ ຈະເພີ່ມຂຶ້ນເປັນ 1 mg ຕໍ່ມື້, ປະລິມານຢາສູງສຸດແມ່ນ 3 mg ຕໍ່ມື້.

ຂໍ້ຫ້າມໃຊ້:

- ຜູ້ທີ່ມີປະຫວັດຂອງການແພ້ຢາ ແລະ ສ່ວນປະກອບໃນຜະລິດຕະພັນນີ້.
- ແມ່ຍິງຖືພາ ແລະ ແມ່ຍິງໃນໄລຍະທີ່ໃຫ້ນົມລູກ.

ຄຳເຕືອນ:

- ຄວາມສ່ຽງຕໍ່ລະບົບຫົວໃຈ ແລະ ເສັ້ນເລືອດ: ອາດເຮັດໃຫ້ເກີດຄວາມດັນເລືອດຕ່ຳໃນລະຫວ່າງທີ່ມີການປ່ຽນທ່າ (orthostatic hypotension) ຫຼື ເຮັດໃຫ້ຫົວໃຈເຕັ້ນໄວ (tachycardia).
- ຜົນກະທົບຕໍ່ການເຜົາຜານ: ໃຫ້ຕິດຕາມວັດແທກລະດັບທາດນ້ຳຕານໃນເລືອດ, ວັດແທກໄຂມັນ ແລະ ການຊັ່ງນ້ຳໜັກ.
- ຜູ້ສູງອາຍຸ: ການໃຊ້ຢານີ້ໃນຄົນເຈັບທີ່ເປັນພະຍາດທາງຈິດຕະເວດ ທີ່ກ່ຽວຂ້ອງກັບສະພາບສະໝອງເສື່ອມ, ອາດເຮັດໃຫ້ເພີ່ມຄວາມຮຸນແຮງຂຶ້ນ ແລະ ສ່ຽງຕໍ່ການເສຍຊີວິດ.
- ແມ່ຍິງຖືພາ ແລະ ແມ່ຍິງທີ່ໃຫ້ນົມລູກ: ໃຫ້ສົມທຽບປະສິດທິຜົນທີ່ຈະໄດ້ຮັບຫຼາຍກວ່າຄວາມສ່ຽງໃນລະຫວ່າງການຖືພາ (ອາດເຮັດໃຫ້ມີການຜິດປົກກະຕິຂອງລະບົບປະສາດສ່ວນກາງໃນເດັກແລກເກີດ (extrapyramidal symptoms), ບໍ່ແນະນຳໃຫ້ໃຊ້ໃນແມ່ຍິງໃນໄລຍະທີ່ມີການໃຫ້ນົມລູກ).

ຜົນຂ້າງຄຽງ:

- ຜົນຂ້າງຄຽງທົ່ວໄປ: ເຈັບຫົວ, ອາຫານບໍ່ຍ່ອຍ, ປວດກ້າມຊີ້ນ, ກະວົນກະວາຍ, ມີອາການຊຶມ, ງ່ວງນອນ, ທ້ອງຜູກ, ນ້ຳໜັກເພີ່ມຂຶ້ນ.
- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ພົບໄດ້ໜ້ອຍ: ອາການຍ່ຽວຂຸ່ນ ແລະ ເປັນເລືອດ, ອາການຕາມົວ, ຖອກທ້ອງ, ວິນຫົວ, ປາກແຫ້ງ, ວິຕົກກັງວົນ, ຍ່ຽວຫລາຍຂຶ້ນ, ຄວາມຢາກອາຫານເພີ່ມຂຶ້ນ, ເຫື່ອອອກຫຼາຍຂຶ້ນ,ປວດຂໍ້, ປວດກ້າມຊີ້ນ, ເປັນຕະຄິວ, ແຂນຂາສັ່ນ, ຕີນມືຂໍ້ຕໍ່ບວມ ແລະ ນອນບໍ່ຫຼັບ
- ຜົນຂ້າງຄຽງທີ່ພົບໄດ້ຍາກ: ອາການໜາວສັ່ນເຫື່ອອອກຫລາຍ, ວິນຫົວ, ເປັນລົມ ຫຼື ຮູ້ສຶກມືນງົງເມື່ອລຸກອອກຈາກທ່ານອນ ຫຼື ທ່ານັ່ງ

ຮູບແບບຂອງຢາ: ຢາເມັດສີຂຽວ.
ຂະໜາດບັນຈຸ: ບັນຈຸໃນກັບ, 1 ກັບມີ 3 ແຜງ, 1 ແຜງມີ 10 ເມັດ.

ວັນໝົດອາຍຸ: 24 ເດືອນ ນັບຫຼັງຈາກວັນທີຜະລິດ.

ການເກັບຮັກສາ:

- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃນອຸນຫະພູມຂອງຫ້ອງ 20-25 °C.
- ເກັບຮັກສາໄວ້ໃຫ້ຫ່າງໄກຈາກມືເດັກ.

ຜະລິດໂດຍ:

ໂຮງງານຜະລິດຢາ ລາວພັນທະມິດ ຟາກມາ ກຣຸບ ຈຳກັດ
ສະຖານທີ່: ຕັ້ງຢູ່ເຂດ ພັດທະນາກວມລວມ ໄຊເສດຖາ, ນະຄອນຫຼວງວຽງຈັນ, ສປປ ລາວ
ໂທລະສັບ: +856-21-737 051
www.alliancepharmagroup.com