Состав

действующее вещество: рисперидон (risperidone);

1 таблетка содержит рисперидон 2 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, натрия лаурилсульфат, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный;

состав оболочек:

2 мг - спирт поливиниловый, макрогол, титана диоксид (Е 171), тальк, краситель желтый закат FCF (Е 110).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки 2 мг: розово-оранжевые, продолговатые таблетки, покрытые оболочкой, с обеих сторон отпечаток «R» и «2» с насечкой между ними.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Рисперидон. Код АТХ N05A X08.

Фармакодинамика

Рисперидон - это селективный моноаминергический антагонист с уникальными свойствами. Он проявляет высокую аффинность по серотонинергическим 5-НТ 2 и дофаминергических D2-рецепторов. Рисперидон связывается также с α1-адренорецепторами рецепторами и с меньшей аффинностью - с Н1-гистаминергическими и α2-адренорецепторами рецепторами. Рисперидон не проявляет аффинности относительно холинергических рецепторов. Хотя рисперидон является мощным D2-антагонистом, что связывают с его эффективностью относительно продуктивной симптоматики шизофрении, он не вызывает значительного подавления двигательной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию по сравнению с классическими нейролептиками. Сбалансированный центральный антагонизм в отношении серотонина и дофамина уменьшает склонность к экстрапирамидным побочным эффектам и расширяет терапевтическое воздействие препарата с охватом

негативных и аффективных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

Риспетрил в форме таблеток, диспергируются в ротовой полости, и раствор для приема внутрь является биоэквивалентными к таблеткам, покрытых оболочкой.

Риспетрил метаболизируется до 9-гидроксириперидону, который имеет подобное к рисперидону фармакологическое действие (см. «Метаболизм и выведение»).

Всасывание.

После приема рисперидон полностью абсорбируется и достигает пиковых концентраций в плазме в пределах от одного до двух часов. Биодоступность после перорального применения рисперидона составляет 70% (CV = 25%). Пища не влияет на абсорбцию препарата, поэтому рисперидон можно назначать независимо от приема пищи. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидрокси достигается в течение 4-5 суток.

Распределение.

Рисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и кислым α1-гликопротеином. Рисперидон на 90% связывается с белками плазмы, 9-гидрокси - на 77%.

Метаболизм и выведение.

Рисперидон метаболизируется цитохромом CYP2D6 до 9-гидрокси, которое оказывает аналогичную рисперидону фармакологическое действие. Рисперидон и 9-гидрокси активной антипсихотической фракции. Цитохром CYP2D6 подвергается генетическим полиморфизмом. В быстрых метаболизаторов CYP2D6 рисперидон быстро превращается в 9-гидрокси, тогда как в медленных метаболизаторов рисперидон превращается гораздо медленнее. Хотя у быстрых метаболизаторов концентрации рисперидона и 9-гидрокси ниже, чем у медленных метаболизаторов, фармакокинетика рисперидона и 9-гидрокси в комбинации (то есть активной антипсихотической фракции) после разовой и многоразовых доз в быстрых и медленных метаболизаторов цитохрома CYP2D6 похожа.

Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирования. Исследования in vitro на микросомах печени человека показали, что рисперидон в клинически значимых концентрациях не угнетает значительно метаболизм

лекарственных средств, которые метаболизируются изоферментами цитохрома P450, включая CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10 CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5. Через неделю после применения препарата 70% дозы выводится с мочой, 14% - с калом. Концентрация рисперидона и 9-гидрокси в моче равна 35-45% принятой дозы. Остальную часть составляют неактивные метаболиты. После приема у больных психозамы период полувыведения составляет примерно 3 часа. Период полувыведения 9-гидрокси рисперидона достигает 24 часов.

Линейность.

Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз).

Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями функции почек, печени.

Исследование однократного приема препарата выявило в среднем на 43% выше уровень концентрации активной антипсихотической фракции в плазме, на 38% более длительный период полувыведения и снижение клиренса активной антипсихотической фракции на 30% у пациентов пожилого возраста. Высокая концентрация рисперидона в плазме и снижение клиренса активной антипсихотической фракции в среднем на 60% наблюдались у пациентов с почечной недостаточностью. У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдались нормальные уровни концентрации рисперидона в плазме, но среднее значение свободной фракции рисперидона в плазме было увеличено на 35%.

Дети.

Фармакокинетика рисперидона, 9-гидрокси рисперидона у детей сходна с таковой у взрослых.

Пол, расовая принадлежность и курение.

Популяционный фармакокинетический анализ не выявил видимого влияния пола, возраста или привычки курить на фармакокинетику рисперидона или активной антипсихотической фракции.

Показания

- лечения шизофрении и других психических расстройств, в том числе поддерживающая терапия у пациентов, у которых наблюдалась ответ на терапию, с целью предотвращения рецидива болезни;

- временное лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах (вспомогательная терапия в сочетании с нормотимиками как начальное лечение или в качестве монотерапии на период продолжительностью до 12 недель). Для пациентов, у которых не наблюдается ответа на лечение, следует рассмотреть другие варианты лечения, включая прекращение применения лекарственного средства Риспетрил.

Лечение можно продолжать до 12 недель, если рисперидон не применяется в комбинации с нормотимикамы. Такое удлиненное лечения применяют с целью закрепления ответы пациента. В сочетании с нормотимикамы лечения лекарственным средством Риспетрил можно прекратить быстрее, поскольку терапевтическое действие нормотимиков в сочетании с рисперидоном проявляется в первые несколько недель лечения.

Исследований по предотвращению рецидивов не проводилось.

В связи с особенностями течения болезни и лекарственных средств, применяемых для лечения, включая Риспетрил, следует обращать внимание на возникновение симптомов депрессии после появления начального ответа на лечение.

- кратковременное лечение (до 12 недель) выраженной агрессии или тяжелых психических симптомов у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа при существовании угрозы причинения вреда себе или другим и при отсутствии ответа на нефармакологические методы лечения (см. разделы «Способ применения и дозы» и «Особенности применения»);
- симптоматическое лечение дерзких оппозиционных расстройств или других расстройств социального поведения у детей, подростков и взрослых с умственным развитием ниже среднего или умственной отсталостью, которые имеют проявления деструктивного поведения (импульсивность, аутоагрессия);
- симптоматическое лечение аутичных расстройств у детей в возрасте от 5 лет, у которых симптомы варьируют от гиперактивности к раздражительности (включая агрессию, задача себе телесных повреждений, тревожность и патологические циклические действия). Лечение следует начинать и проводить под наблюдением опытного врача. Применение лекарственных средств должно быть частью интегрированного подхода к лечению, включая социальные и психотерапевтические методы лечения.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или к вспомогательному веществу в составе лекарственного средства.

Деменция и симптомы болезни Паркинсона (ригидность, брадикинезия и паркинсонические нарушение осанки).

Деменция и подозрение деменцией с тельцами Леви (кроме симптомов деменции, по меньшей мере два из следующих симптомов: паркинсонизм, визуальные галлюцинации, шаткость походки).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Фармакодинамические взаимодействия.

Средства центрального действия и алкоголь.

Рисперидон следует с осторожностью применять в комбинации с другими веществами центрального действия, в том числе алкоголем, опиатами, антигистаминными средствами и бензодиазепинами, за повышенного риска седации.

Леводопа и агонисты допамина.

Риспетрил может проявлять антагонистические эффекты к леводопы и других антагонистов допамина. Если такая комбинация считается необходимой, особенно в терминальной стадии болезни Паркинсона, следует назначать самые эффективные дозы каждого из препаратов.

Лекарственные средства с гипотензивным эффектом.

В постмаркетинговый период наблюдались случаи клинически значимой гипотензии при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных лекарственных средств.

Лекарственные средства, удлиняющие интервал QT.

Как и с другими антипсихотиками, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, например с антиаритмическими препаратами (хинидином, дизопирамидом, прокаинамидом, пропафеноном, амиодарон, соталол), трициклическими антидепрессантами (амитриптилин), тетрациклическими антидепрессантами (мапролитином), некоторыми антигистаминными препаратами, другими антипсихотиками, некоторыми противомалярийными (хинином, мефлохином), и с препаратами, вызывающими электролитный

дисбаланс (гипокалиемия, гипомагнезиемии), брадикардия, или средствами, которые подавляют печеночный метаболизм рисперидона. Данный перечень является ориентировочным и неполным.

Психостимуляторы.

Применение рисперидона в сочетании с психостимуляторами (например метилфенидат) может вызвать появление экстрапирамидные симптомы после коррекции дозы одного или обоих препаратов (см. Раздел «Особенности применения»).

Палиперидон.

Одновременное применение перорального Риспетрила с палиперидоном не рекомендуется, поскольку палиперидон активного метаболита рисперидона и их комбинация может привести к дополнительному воздействию активной антипсихотической фракции.

Фармакокинетические взаимодействия.

Пища не влияет на абсорбцию Риспетрилу.

Рисперидон главным образом метаболизируется с участием CYP2D6 и в меньшей степени - CYP3A4. Рисперидон и его активный метаболит 9-гидрокси являются субстратами Р-гликопротеина (Р-гп). Вещества, которые модифицируют активность CYP2D6, или мощные ингибиторы или индукторы активности CYP3A4 и/или Р-гп могут влиять на фармакокинетику рисперидона рисперидона.

Мощные ингибиторы CYP2D6.

При одновременном применении Риспетрилу с мощным ингибитором CYP2D6 может повышаться концентрация рисперидона в плазме крови, но меньше, чем концентрация рисперидона. Высшие дозы мощного ингибитора CYP2D6 (например пароксетина, см. ниже) могут повышать концентрацию рисперидона рисперидона. Ожидается, что другие ингибиторы CYP2D6, такие как хинидин, могут влиять на концентрацию рисперидона в плазме крови подобным образом. В начале одновременного применения, а также в случае отмены применения пароксетина, хинидина или иного сильного ингибитора CYP2D6, особенно в больших дозах, врач должен пересмотреть дозу Риспетрила.

Ингибиторы CYP3A4 и Р-гп.

Одновременное применение Риспетрилу с мощными ингибиторами CYP3A4 и/или Р-гп может существенно повысить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. В начале одновременного применения, а

также в случае отмены итраконазола или других мощных ингибиторов CYP3A4 и/или Р-гликопротеина врач должен пересмотреть дозу Риспетрилу.

Индукторы CYP3A4 и Р-гп.

Одновременное применение Риспетрилу с мощными индукторами CYP3A4 и/или Р-гп может снизить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. В начале терапии, а также в случае отмены карбамазепина или других сильных индукторов CYP3A4/Р-гликопротеина врач должен пересмотреть дозу Риспетрилу. Эффект применения индукторов CYP3A4 зависит от времени, максимальное влияние может быть достигнут минимум через 2 недели после начала лечения. Соответственно, после отмены индукция CYP3A4 может длиться не менее 2 недели.

Лекарственные средства с высокой степенью связывания с белками.

При применении рисперидона вместе с другими лекарственными средствами, которые в значительной степени связываются с белками плазмы, клинически выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции не наблюдалось. При одновременном применении с таким лекарственным средством следует ознакомиться с его инструкцией по применению относительно путей метаболизма и необходимости корректировки дозы.

Дети.

Исследование взаимодействия проводились только с участием взрослых пациентов. Неизвестно, могут ли полученные результаты применимы к детям.

Одновременное применение психостимуляторов (например метилфенидата) с Риспетрилом у детей не влияло на фармакокинетику и эффективность Риспетрила.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику рисперидона.

Антибактериальные лекарственные средства

Эритромицин, умеренный ингибитор CYP3A4 и ингибитор Р-гп, не изменяет фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Рифампицин, мощный индуктор CYP3A4 и индуктор Р-гп, снижает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме крови.

Ингибиторы холинэстеразы

Донепезил и галантамин, субстраты CYP2D6 и CYP3A4, не демонстрируют клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Противоэпилептические лекарственные средства

Карбамазепин, мощный индуктор CYP3A4 и индуктор Р-гп, продемонстрировал влияние на снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. Аналогичный эффект может наблюдаться при применении фенитоина и фенобарбитала, которые также являются индукторами печеночных ферментов CYP3A4 и Р-гликопротеина.

Топирамат умеренно снижает эффективность рисперидона и не влияет на биодоступность рисперидона.

Маловероятно, что это взаимодействие может привести к клинически значимому эффекту.

Противогрибковые лекарственные средства

Итраконазол, мощный ингибитор CYP3A4 и ингибитор Р-гп в дозе 200 мг в сутки повышает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме крови приблизительно на 70% при одновременном применении с рисперидоном в дозах от 2 до 8 мг в сутки.

Кетоконазол, мощный ингибитор CYP3A4 и ингибитор Р-гп в дозе 200 мг в сутки повышает концентрацию рисперидона и снижает концентрацию 9-гидрокси в плазме крови.

Антипсихотические средства

Фенотиазины могут повышать концентрацию рисперидона в плазме крови, но не активной антипсихотической фракции.

Противовирусные лекарственные средства

Ингибиторы протеазы: данные исследований отсутствуют; поскольку ритонавир является мощным ингибитором CYP3A4 и слабым ингибитором CYP2D6, ритонавир и ингибиторы протеазы, усиленные ритонавиром, могут повысить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона.

Бета-блокаторы

Некоторые бета-блокаторы могут повысить концентрацию рисперидона, однако не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме

крови.

Блокаторы кальциевых каналов

Верапамил, умеренный ингибитор CYP3A4 и ингибитор Р-гп, повышает концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции в плазме крови.

Лекарственные средства для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта

Антагонисты Н2-рецепторов циметидин и ранитидин, слабые ингибиторы CYP2D6 и CYP3A4, повышают биодоступность рисперидона и минимально влияют на биодоступность рисперидона.

СИОЗС и трициклические антидепрессанты

Флуоксетин, мощный ингибитор CYP2D6, повышает концентрацию рисперидона в плазме крови, но меньше, чем концентрацию активной антипсихотической фракции.

Пароксетин, мощный ингибитор CYP2D6, повышает концентрацию рисперидона в плазме крови, но (в дозе до 20 мг в сутки) меньше, чем концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако высокие дозы пароксетина могут повысить концентрацию активной антипсихотической фракции.

Трициклические антидепрессанты могут повышать концентрацию рисперидона в плазме крови, но не активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Сертралин, слабый ингибитор CYP2D6, и флувоксамин, слабый ингибитор CYP3A4, в дозе до 100 мг в сутки не влекут клинически важных изменений концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона. Однако дозы сертралина или флувоксамина, превышающих 100 мг в сутки, могут повысить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона.

Влияние рисперидона на фармакокинетику других лекарственных средств.

Противоэпилептические лекарственные средства

Рисперидон не имеет клинически важного влияния на фармакокинетику вальпроата или топирамата.

Антипсихотические средства

Арипипразол, субстрат CYP2D6 и CYP3A4: пероральные или инъекционные лекарственные формы рисперидона не влияют на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита дегидроарипипразола.

Гликозиды наперстянки

Рисперидон не имеет клинически важного влияния на фармакокинетику дигоксина.

Литий

Рисперидон не имеет клинически важного влияния на фармакокинетику лития.

Одновременное применение рисперидона с фуросемидом.

См. «Особенности применения» по повышению летальности у пациентов пожилого возраста с деменцией при одновременном применении с фуросемидом.

Особенности применения

Пациенты пожилого возраста с деменцией.

Повышенный уровень смертности.

Среди пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились атипичными антипсихотическими препаратами, наблюдался повышенный уровень летальности по сравнению с пациентами из группы плацебо в мета 17 контролируемых исследований атипичных антипсихотических препаратов, включая рисперидон. В плацебо-контролируемом исследовании с применением рисперидона больным этой категории частота летальных случаев составляла 4,0% по сравнению с 3,1% в группе плацебо. Средний возраст пациентов, умерших, был 86 лет (диапазон - 67-100 лет). Специфический профиль факторов риска смертности в группе пациентов, принимавших рисперидон, не определен. Причины смерти были типичными для этой возрастной группы (от 65 лет) и включали: сердечно-сосудистые и цереброваскулярные заболевания, опухоли, инфекции (например, пневмония) и сахарный диабет.

Одновременное применение с фуросемидом.

В ходе плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов пожилого возраста с деменцией повышенный уровень летальности наблюдался при одновременном применении фуросемида с рисперидоном (7,3%, средний возраст - 89 лет, диапазон - 75-97 лет) по сравнению с пациентами, которые лечились только рисперидоном (3,1%, средний возраст - 84 лет, диапазон - 70-96 лет) или только фуросемид (4,1%, средний возраст - 80 лет, диапазон - 67-90 лет). Повышение

уровня смертности среди пациентов, лечившихся одновременно рисперидоном и фуросемидом, наблюдалось в ходе двух клинических исследований из четырех. У пациентов, одновременно принимающих рисперидон с другими диуретиками, повышенного уровня смертности зафиксировано не было.

Патофизиологических механизмов для объяснения этого факта не установлено. Причина смерти также не была единой. Однако следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях, а также нужно провести оценку рисков и пользы этой комбинации комбинации с другими потенциальными диуретиками, прежде чем назначать препарат. Независимо от лечения дегидратация была общим фактором риска летальности, и ее следует тщательно контролировать у пациентов с деменцией.

Цереброваскулярные побочные эффекты.

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследований у пациентов с деменцией, которых лечили рисперидоном, наблюдался высокий уровень цереброваскулярных побочных эффектов (инсульты и транзиторные ишемические атаки) с летальным исходом по сравнению с теми, кто получал плацебо (средний возраст - 85 лет, диапазон - 73-97 лет).

Комбинированные данные шести плацебо исследований с участием пациентов пожилого возраста с деменцией (в возрасте от 65 лет) продемонстрировали возникновения цереброваскулярных расстройств (в том числе тяжких) в 3,3% (33/989) пациентов, лечившихся рисперидоном по сравнению с 1,2% (8/693) пациентов, получавших плацебо. Соотношение между группами Риспетрила и плацебо (соотношение шансов; 95% ДИ) составило 2,96 (1,33; 7,45), в подгруппе пациентов с сосудистой деменцией - 5,26 (1,18; 48,11).

Риск цереброваскулярных побочных эффектов значительно выше у пациентов со смешанной или сосудистой деменцией по сравнению с деменцией Альцгеймера. Поэтому пациентам с другими типами деменции, кроме деменции Альцгеймера, не следует назначать лечение рисперидоном.

Следует тщательно взвесить все риски и преимущества назначения Риспетрила пациентам пожилого возраста с деменцией, особенно риск инсульта. С особой осторожностью следует назначать Риспетрил пациентам с деменцией, у которых имеется артериальная гипертензия, заболевания сердечно-сосудистой системы, и пациентам с сосудистой деменцией. Следует проинструктировать пациентов и лиц, ухаживающих за ними, немедленно сообщать о признаках возможных сердечно-сосудистых приступов, таких как внезапная слабость, онемение лица, рук или ног, а также расстройства речи и зрения. Следует безотлагательно рассмотреть все возможные варианты лечения, включая прерывания терапии

Риспетрилом.

Дети.

Перед назначением Риспетрила детям, следует тщательно взвесить соотношение «риск -користь». Необходимо регулярно тщательно оценивать потребность в продолжении лечения. Показания «симптоматическое лечение расстройств социального поведения, вызывающе оппозиционных расстройств и или других расстройств социального поведения» и «аутичные расстройства» исследовались только в возрасте от 5 лет. Поэтому не следует назначать рисперидон детям с такими показаниями в возрасте до 5 лет.

Нет опыта применения рисперидона детям в возрасте до 15 лет для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах.

Применение рисперидона ассоциировано с незначительными повышениями массы тела и индекса массы тела (ИМТ). Перед началом лечения рекомендуется первоначальное измерение массы тела и регулярный мониторинг массы тела во время лечения. Изменения роста в долгосрочных открытых расширенных исследованиях были в пределах ожидаемых норм в соответствии с возрастом. Влияние длительного лечения рисперидоном на половое созревание и рост не изучался в достаточной мере.

Через потенциальное влияние длительной гиперпролактинемии на рост и половое созревание у детей, следует учесть необходимость регулярного клинического контроля эндокринологического статуса пациента, включая измерение роста, массы тела, контроль полового созревания, менструального цикла и других явлений, зависящих от пролактина.

Результаты малого постмаркетингового исследования методом наблюдения показали, что пациенты в возрасте 8-16 лет, получавших рисперидон, были в среднем на 3,0-4,8 см выше, чем те, кто получал другие антипсихотические лекарственные средства. Данных этого исследования недостаточно для определения того, влияет ли рисперидон на окончательный рост во взрослом возрасте или или результаты измерений напрямую зависят от влияния рисперидона на рост костей, или само заболевание влияет на рост костей, или это результат лучшего контроля заболевания и как результат - фиксация большого роста.

Во время лечения рисперидоном следует регулярно контролировать наличие экстрапирамидных симптомов и других нарушений движения.

По рекомендациям относительно дозирования для детей см. раздел «Способ применения и дозы».

Сонливость.

Во время плацебо исследований сонливость часто наблюдалась у детей с аутизмом. Большинство случаев были легкой и средней степени тяжести. Преимущественно сонливость наблюдалась в начале лечения, с наибольшей частотой в течение первых двух недель лечения, и самостоятельно проходила, средняя продолжительность составляла 16 дней. Пациентам с сонливостью можно рассмотреть возможность изменения режима дозирования.

Ортостатическая гипотензия.

Через α1-литическую активность рисперидона, особенно в начале лечения, может наблюдаться ортостатическая гипотензия. В постмаркетинговый период клинически значимая гипотензия наблюдалась при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных средств. Риспетрил следует с осторожностью применять пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями (такими как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярные заболевания). В этих случаях дозу следует титровать (см. Раздел «Способ применения и дозы»). Следует рассмотреть возможность уменьшения дозы при возникновении гипотензии.

Удлинение интервала QT.

Во время клинических исследований удлинение интервала QT не было ассоциировано с рисперидоном. В постмаркетинговый период очень редко сообщалось о случаях удлинения интервала QT. Следует с осторожностью применять Риспетрил, как и другие антипсихотические средства, пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями, нарушениями электролитного обмена (гипокалиемия, гипомагниемия) или удлинением интервала QT в семейном анамнезе. Также следует соблюдать осторожность при одновременном применении с препаратами, которые удлиняют интервал QT.

Поздняя дискинезия/экстрапирамидные симптомы.

При применении препаратов со свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов отмечалось возникновение поздней дискинезии, характеризующейся непроизвольными ритмическими движениями (преимущественно языка и/или лица). Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. Если возникают признаки и симптомы поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении психостимуляторов (например метилфенидата) и рисперидона, поскольку при корректировке дозы любого или обоих лекарственных средств могут возникать экстрапирамидные симптомы. Рекомендуемая постепенная отмена лечения психостимуляторами (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»).

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви.

Врачи должны взвешивать опасность или пользу при назначении антипсихотических средств, в том числе Риспетрил, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви. Применение рисперидона может ухудшить течение болезни Паркинсона. Пациенты с любой из указанных выше заболеваний, могут иметь повышенный риск нейролептического злокачественного синдрома, а также повышенную чувствительность к антипсихотических препаратов (например спутанность сознания, притупление болевой чувствительности и неустойчивость осанки с частыми падениями в дополнение к экстрапирамидных симптомов).

Злокачественный нейролептический синдром.

При применении классических нейролептических лекарственных средств отмечаются случаи возникновения нейролептического злокачественного синдрома, характеризующегося гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью вегетативных функций, нарушением сознания и повышением уровня КФК. Дополнительные признаки включают миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. В случае развития нейролептического синдрома необходимо отменить все антипсихотические препараты, включая Риспетрил.

Регуляция температуры тела.

Антипсихотические средства могут нарушать способность тела к снижению основной температуры тела. Рекомендуется соответствующий уход пациентам, которым суждено Риспетрил, если они будут подвергаться воздействию условий, которые могут вызывать повышение основной температуры тела, а именно - интенсивные физические тренировки, влияние высоких температур внешней среды, сопроводительная терапия препаратами с антихолинергическим активностью или влияние обезвоживания.

Гипергликемия и сахарный диабет.

Сообщалось о гипергликемии, сахарный диабет или обострение существующего диабета во время лечения Риспетрил. Оценка связи между применением

атипичных антипсихотиков и отклонениями уровня глюкозы затруднена из-за повышенного риска возникновения сахарного диабета у больных шизофренией и повышение частоты заболеваемости сахарным диабетом у населения вообще. Таким образом, связь между применением атипичных антипсихотических препаратов и побочными реакциями, связанными с гипергликемией, до конца не понятен. Хотя эпидемиологические исследования указывают на повышенный риск побочных реакций, связанных с гипергликемией, у пациентов, которые лечатся атипичными нейролептиками. Каждого пациента, который применяет атипичные антипсихотические препараты, следует проверять на наличие симптомов гипергликемии и сахарного диабета.

Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз.

При применении антипсихотических средств, включая рисперидон, наблюдались случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. Агранулозитоз наблюдался очень редко (<1/10 000 пациентов). Пациенты с существенным уменьшением количества лейкоцитов в анамнезе или медикамент-индуцированной лейкопенией/нейтропенией следует тщательно наблюдать в течение первых нескольких месяцев лечения и прекратить применение рисперидона как только появятся признаки значительного снижения количества лейкоцитов и нет других причин для возникновения этого явления. Пациенты с клинически значимой нейтропенией следует наблюдать относительно возникновения лихорадки и других признаков инфекции и лечить соответствующим образом при обнаружении симптомов. Пациентам с тяжелой нейтропенией (<1 × 10(9)/л) лечения рисперидоном следует прекратить и следить за количеством лейкоцитов к восстановлению.

Венозная тромбоэмболия.

Описаны случаи венозной тромбоэмболии при применении антипсихотических лекарственных препаратов. Поскольку пациенты, которые лечатся антипсихотическими лекарственными средствами, часто имеют приобретенные факторы риска возникновения венозной тромбоэмболии, все возможные факторы развития тромбоэмболии необходимо идентифицировать до и во время лечения рисперидоном и провести соответствующие превентивные меры.

Увеличение массы тела.

При применении препарата Риспетрил сообщалось о случаях повышения массы тела. Рекомендуемый контроль массы тела.

Приапизм.

Существует возможность возникновения приапизма при лечении Риспетрилом вследствие его альфа-адренергической блокирующего действия. О случаях приапизма сообщалось в постмаркетинговый период.

Противорвотное эффект.

В доклиническом изучении свойств рисперидона отмечался противорвотное эффект. Это свойство может маскировать симптомы передозировки некоторых лекарств или таких состояний, как обструкция кишечника, синдром Рея и опухоли мозга.

Нарушение функции печени и почек.

Пациентам с нарушением функции печени и почек рекомендуется назначать половину начальной и поддерживающей доз (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Гиперпролактинемия.

Гиперпролактинемия является частым побочным явлением при лечении рисперидоном. Пациентам с имеющимися побочными явлениями, которые могут зависеть от уровня пролактина в плазме (например гинекомастией, менструальными расстройствами, ановуляцией, нарушениями способности к зачатию, снижением либидо, эректильной дисфункцией и галактореей), рекомендованный контроль уровня пролактина.

Исследования на культурах тканей указывают на то, что рост клеток в опухолях молочной железы человека может быть стимулирован пролактином. Хотя до сих пор четкой связи по применению антипсихотических средств клиническим и эпидемиологическим исследованиям не показано, рекомендуется с осторожностью назначать рисперидон пациентам с соответствующей патологией в анамнезе. Риспетрил нужно с осторожностью применять пациентам с имеющейся гиперпролактинемией и пролактинозависимыми опухолями, например пролактиномой гипофиза, или вероятными пролактинозависимыми опухолями, такими как эпителиальные опухоли молочной железы.

Судороги.

Следует с осторожностью применять Риспетрил пациентам, которые имеют приступы судорог или другие состояния в анамнезе, которые потенциально снижают судорожный порог.

Интраоперационный синдром атонической радужки (ИСАР).

Во время операций по удалению катаракты наблюдался интраоперационный синдром атонической радужки у пациентов, лечившихся антагонистами α1-адренорецепторов, в т. ч. рисперидоном.

ИСАР может повышать риск осложнений операции на глазу в течение и после хирургического вмешательства. Следует сообщить хирурга-офтальмолога о применении антипсихотических лекарственных средств в прошлом или в период проведения операции. Потенциальные преимущества прекращения терапии препаратами с α1-блокировочной действием перед операцией не установлены, следует взвесить риск отмены лечения антипсихотическими средствами.

Вспомогательные вещества.

Таблетки Риспетрилу содержат лактозу. Пациенты с наследственной не переносимости галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать препарат Риспетрил, таблетки, покрытые оболочкой.

Пациентам с гиперчувствительностью к азокрасителей (Е 110), ацетилсалициловой кислоты и других ингибиторов синтеза простагландинов Риспетрил, таблетки, покрытые оболочкой, следует применять с осторожностью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Риспетрил может иметь небольшое или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом через потенциальное воздействие на нервную систему и органы зрения (см. Раздел «Побочные реакции»). В процессе лечения рекомендуется воздерживаться от управления автотранспортом или работы с механизмами, пока не станет известной чувствительность пациентов к препарату.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Хотя во время исследований на животных не было выявлено тератогенного воздействия, наблюдалось опосредованное влияние на уровень пролактина.

У новорожденных, чьи матери применяли антипсихотические средства (в том числе рисперидон) в течение последнего триместра беременности, существует риск возникновения оборотных экстрапирамидных симптомов и/или синдрома

отмены препарата. Эти симптомы включают ажитации, необычно повышенный или сниженный мышечный тонус, тремор, сонливость, нарушения дыхания или проблемы с кормлением. Эти осложнения могут быть различной тяжести. В некоторых случаях они сами исчезали через определенный промежуток времени, у некоторых - был необходим мониторинг состояния младенцев в отделении интенсивной терапии или длительная госпитализация.

Риспетрил не рекомендуется применять во время беременности, кроме случаев жизненной необходимости. Если необходимо прекратить лечение Риспетрилом во время беременности, не следует делать это внезапно.

Кормление грудью.

В ходе исследований на животных рисперидон и 9-гидрокси выделялись в грудное молоко. Есть наблюдения, что рисперидон и 9-гидрокси могут также выделяться в грудное молоко в небольших количествах. В отдельных случаях 4,3% дозы, которую применяла мать в виде активной антипсихотической фракции действующего вещества определялось в грудном молоке. В случае необходимости приема препарата кормление грудью следует прекратить.

Способ применения и дозы

Обычная доза

Риспетрил можно применять один или два раза в сутки. Дозы более 8 мг следует разделять на два приема (утром и вечером). Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата Риспетрил.

Рекомендуется постепенное прекращение лечения. После резкого прекращения применения высоких доз антипсихотических препаратов очень редко наблюдались острые симптомы отмены, в том числе тошнота, рвота, потливость, бессонница. Также возможен рецидив психотических симптомов, сообщалось о появлении непроизвольных движений (например, акатизия, дистония и дискинезия).

Для достижения дозы 0,25-2,5 мг рекомендуется применять Риспетрил, раствор оральный.

Шизофрения и другие психические расстройства

Взрослые (в возрасте до 65 лет).

Риспетрил можно назначать один или два раза в сутки.

Начинать прием следует с 2 мг Риспетрила в сутки, на второй день дозу можно увеличить до 4 мг. После этого дозу можно поддерживать без изменений или, при необходимости, индивидуально корректировать. Для большинства пациентов рекомендуемая доза составляет 4-6 мг в сутки. Некоторым пациентам может быть показано постепенное повышение дозы или снижена начальная доза.

Максимальная суточная доза составляет 10 мг.

Дозы выше 10 мг в сутки, не обнаружили высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами, но они могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. Поскольку безопасность доз, превышающих 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять нельзя.

В случае необходимости дополнительной седации можно одновременно применять бензодиазепин.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет).

Рекомендуемая начальная доза - 0,5 мг два раза в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 1-2 мг два раза в сутки путем повышения на 0,5 мг два раза в сутки.

Маниакальные эпизоды при биполярных расстройствах

Взрослые и дети старше 15 лет.

Рекомендованная начальная доза Риспетрил - 2 мг один раз в сутки, вечером. Дозу можно индивидуально увеличить добавлением 1 мг/сут не чаще чем через каждые 24 часа. Рекомендуемый диапазон доз - от 2 до 6 мг в сутки.

Как и при других видах симптоматического лечения, при длительном применении Риспетрила необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всей терапии. Нет данных по эффективности Риспетрила при лечении острой биполярной мании продолжительностью более 12 недель. Если Риспетрил применяют в сочетании с нормотимикамами, терапию можно прекратить раньше, поскольку начало эффекта от лечения можно ожидать в первые недели терапии. Даже после появления первого ответа на лечение следует учитывать возможность повторного возникновения симптомов депрессии из-за особенностей течения болезни и побочных реакциях лекарственных средств, которые применялись для лечения, в том числе Риспетрила.

Пациенты пожилого возраста (от 65 лет).

Рекомендуемая начальная доза - 0,5 мг два раза в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить до 1-2 мг два раза в сутки, повышая на 0,5 мг два раза в сутки. Поскольку опыт применения у пациентов пожилого возраста ограничен, рекомендуется осторожность.

Кратковременная терапия выраженной агрессии или тяжелых психических симптомов у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа

Рекомендованная начальная доза - 0,25 мг два раза в сутки. При необходимости дозу можно увеличить путем повышения дозы на 0,25 мг два раза в сутки не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг два раза в сутки. Однако для некоторых пациентов эффективную дозу можно увеличить до 1 мг дважды в сутки. После достижения оптимальной дозы можно рассмотреть возможность приема суточной дозы один раз в день. Как и при других видах симптоматического лечения, при длительном применении Риспетрила необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всей терапии.

Отмена лечения Риспетрилом должна состояться не позднее чем через три месяца после начала терапии, терапию можно возобновить только в случае, если поведенческие расстройства появляются снова.

Симптоматическое лечение расстройств социального поведения или агрессивного поведения.

Пациенты с массой тела> 50 кг

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в день. При необходимости дозу следует корректировать путем добавления 0,5 мг один раз в день не чаще чем через день. Оптимальная доза для большинства пациентов - 1 мг один раз в день. Однако для некоторых пациентов для достижения положительного эффекта достаточно не более 0,5 мг один раз в день, тогда как другие могут потребовать 1,5 мг один раз в день.

Пациенты с массой тела <50 кг

Рекомендованная начальная доза - 0,25 мг один раз в день. При необходимости дозу можно корректировать путем добавления 0,25 мг один раз в день не чаще чем через день. Оптимальная доза для большинства пациентов - 0,5 мг один раз в день. Однако для некоторых пациентов достаточно не более 0,25 мг один раз в сутки для достижения положительного эффекта, тогда как другие могут потребовать 0,75 мг один раз в день.

Как и при других видах симптоматического лечения, длительное применение Риспетрила необходимо периодически пересматривать и корректировать в течение всей терапии.

Нет опыта применения Риспетрила для симптоматического лечения расстройств социального поведения или агрессивного поведения у детей в возрасте до 5 лет.

Аутизм (дети от 5 лет).

Дозу следует подбирать индивидуально, в зависимости от состояния пациента и клинического ответа.

Пациенты с массой тела <50 кг

Рекомендованная начальная доза составляет 0,25 мг один раз в день. С 4 дня дозу можно увеличить на 0,25 мг. Следует поддерживать дозу 0,5 мг и на 14 день провести оценку клинического ответа. Увеличение дозы на 0,25 мг с интервалом в 2 недели можно рассматривать только для пациентов с недостаточным клиническим ответом.

Пациенты с массой тела ≥ 50 кг

Рекомендованная начальная доза - 0,5 мг один раз в день. С 4 дня дозу можно увеличить на 0,5 мг. Следует поддерживать дозу 1 мг и на 14 день провести оценку клинического ответа. Увеличение дозы на 0,5 мг с интервалом в 2 недели можно рассматривать только для пациентов с недостаточным клиническим ответом.

Дозы Риспетрила для детей с аутизмом (суточная доза в мг/день):

Масса тела	Начальная доза (дни 1-3)	Рекомендуемая поддерживающая доза (дни 4-14 +)	Увеличение дозы (при необходимости)	Диапазон доз
< 50 кг	0,25 мг	0,5 мг	+0,25 мг с интервалом ≥ 2 недели	< 20 кг: 0,5–1,25 мг ≥ 20 кг: 0,5–2,5 мг*

≥ 50 кг	0,5 мг	1,0 мг	+0,5 мг с интервалом ≥ 2 недели	1,0–2,5 мг*

* Пациенты с массой тела более 45 кг могут потребовать больших доз максимальная доза, применявшаяся в ходе клинических исследований, составила 3,5 мг/день.

Риспетрил можно применять один или два раза в сутки.

Пациентам, у которых возникает сонливость после приема препарата, лучше применять суточную дозу Риспетрила перед сном. Примерно две трети детей с аутизмом жаловались на слабость, особенно отмечалось в течение начальной фазы лечения.

Как только достигнут адекватный клинический ответ, следует рассмотреть возможность постепенного снижения дозы для достижения оптимального отношения клинической эффективности и безопасности.

Недостаточно информации для определения рекомендуемой продолжительности лечения рисперидоном пациентов с аутизмом. Поэтому опытный специалист должен проводить тщательный мониторинг состояния пациента.

При возникновении тяжелых побочных реакций (например экстрапирамидных расстройств, поздней дискинезии или неконтролируемого увеличения массы тела) следует уменьшить дозу рисперидона или прекратить лечение.

Нет опыта применения Риспетрила для симптоматического лечения аутизма у детей до 5 лет.

Для достижения дозы 0,25-1 мг рекомендуется применять Риспетрил, раствор оральный.

Пациенты с заболеваниями печени и почек.

У пациентов с нарушениями функции почек рисперидон выводится из организма медленнее, чем у пациентов со здоровыми почками. У пациентов с нарушениями функции печени концентрация свободной фракции рисперидона в плазме крови увеличивается.

Независимо от показаний, этим пациентам назначается половина начальной и поддерживающей доз, титрования дозы должно быть медленным.

Риспетрил нужно применять с осторожностью данной категории пациентов.

Переход с терапии другими антипсихотическими средствами.

Если это клинически оправдано, во время терапии препаратом Риспетрил рекомендуется постепенно прекратить предшествующую терапию другими препаратами. При этом, если пациент переводится с терапии антипсихотическими препаратами в форме «депо», препарат Риспетрил рекомендуется начать с применения вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии антипаркинсоническими препаратами.

Дети

Рисперидон применяют для лечения расстройств социального поведения или агрессивного поведения, а также аутичных расстройств у детей в возрасте от 5 лет; для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах - в возрасте от 15 лет.

Передозировка

Симптомы.

Признаки и симптомы передозировки, которые наблюдались, - это известные побочные реакции препарата проявляются в усиленной форме: сонливость и седация, тахикардия и артериальная гипотензия, а также экстрапирамидные симптомы. При передозировке сообщалось о удлинение интервала QT и судороги. Сообщалось про трепетание-мерцание, ассоциированное с передозировкой препарата рисперидон в комбинации с пароксетином.

В случае острой передозировки следует проанализировать возможность взаимодействия нескольких препаратов.

Лечение.

Следует обеспечить и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватной вентиляции и оксигенации. Следует рассмотреть возможность промывание желудка (после интубации, если пациент без сознания) и назначение активированного угля вместе с слабительным средством не позднее чем через час после приема препарата. Показано сердечно-сосудистое мониторирование, включающий непрерывную регистрацию ЭКГ для выявления возможных аритмий.

Риспетрил не имеет специфического антидота. Таким образом, следует выполнять соответствующие поддерживающие мероприятия. Артериальной гипотензии и сосудистый коллапс следует лечить такими мерами как внутривенные вливания и/или симпатомиметики препараты. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует назначать антихолинергические препараты. Следует продолжать постоянное медицинское наблюдение и мониторинг до момента, когда пациент выздоровеет.

Побочные реакции

Наиболее частыми побочными реакциями, о которых сообщается (частота ≥ 10%), является паркинсонизм, седативный/сонливость, головная боль и бессонница. Паркинсонизм и акатизия дозозависимы побочными реакциями.

Побочные реакции, приведенные ниже, включают те, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний и в постмаркетинговый период. Частота возникновения побочных реакций: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000) и неизвестно (частоту нельзя установить из доступных данных).

В каждой группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

Инфекции и инвазии	
Часто	пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп
Нечасто	инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаза, тонзиллит, онихомикоз, воспаление подкожной клетчатки, локализованная инфекция, вирусная инфекция, акародерматит
Редко	инфекция
Со стороны крови и лимфатической системы	
Нечасто	нейтропения, уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, увеличение количества эозинофилов
Редко	агранулоцитоз (с)

Со стороны иммунной системы	
Нечасто	гиперчувствительность
Редко	анафилактическая реакция (c)
Со стороны эндокринной системы	
Часто	гиперпролактинемия (a)
Редко	нарушение секреции АДГ, присутствие глюкозы в моче
Со стороны метаболизма и пищеварения	
Часто	увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита
Нечасто	сахарный диабет (b), гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина
Редко	водная интоксикация (c), гипогликемия, гиперинсулинемияс, повышение уровня триглицеридов в крови
Очень редко	диабетический кетоацидоз
Со стороны психики	
Дуже часто	бессонница (d)
Часто	расстройства сна, ажитация, депрессия, тревога
Нечасто	мания, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары
Редко	кататония, сомнамбулизм, расстройства питания, связанные со сном, притупленный аффект, аноргазмия
Со стороны нервной системы	
Дуже часто	седация/сонливость, паркинсонизм (d), головная боль
Часто	акатизия (d), дистония (d), головокружение, дискинезия (d), тремор

Нечасто	поздняя дискинезия, церебральная ишемия, отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, подавленное уровень сознания, судомid, обмороки, психомоторная гиперактивность, расстройства равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, расстройства вкусовых ощущений, гипестезия, парестезии
Редко	злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные расстройства, диабетическая кома, ритмичное покачивание головы
Со стороны органов зрения	
Часто	нечеткость зрения, конъюнктивит
Нечасто	светобоязнь, сухость глаз, увеличение слезотечение, покраснение глаз
Редко	глаукома, нарушения движения глазных яблок, ротаторный нистагм, образование корки на краю века, интраоперационный синдром атонической радужки (с)
Со стороны органов слуха	
Нечасто	вертиго, тинит, боль в ушах
Со стороны сердечной деятельности	
Часто	тахикардия
Нечасто	фибрилляция предсердий, AV блокада, нарушение проводимости сердца, удлинение интервала QT на ЭКГ, брадикардия, отклонения на ЭКГ, сердцебиение
Редко	синусовая аритмия
Неизвестно	синдром постуральной ортостатической тахикардии
Со стороны сосудистой системы	
Часто	артериальная гипертензия

Нечасто	гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы
Редко	легочная эмболия, тромбоз вен
Со стороны дыхательной системы	
Часто	одышка, фаринголарингеальная боль, кашель, эпистаксис, заложенность носа
Нечасто	аспирационная пневмония, легочный застой, ухудшение проходимости дыхательных путей, хрипы, свистящее дыхание, дисфония, нарушение дыхания
Редко	синдром ночного апноэ, гипервентиляция
Со стороны пищеварительной системы	
Часто	боль в животе, дискомфорт в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, диспепсия, сухость во рту, зубная боль
Нечасто	недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, вздутие живота
Редко	панкреатит, обструкция желудочно-кишечного тракта, отек языка, хейлит
Очень редко	непроходимость кишечника
Со стороны пищеварительной системы	
Нечасто	повышение уровня трансаминаз, повышение уровня гамма-глутамил-трансферазы, повышение уровня печеночных ферментов
Редко	желтуха
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Часто	высыпания, эритема
Нечасто	крапивница, зуд, алопеция, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, заболевания кожи, повреждения кожи
Редко	медикаментозные высыпания, перхоть
Очень редко	ангионевротический отек

Со стороны костно-мышечной системы	
Часто	мышечные спазмы, мышечно-скелетные боли, боли в спине, артралгия
Нечасто	повышение уровня КФК, нарушение осанки, скованность суставов, опухание суставов, мышечная слабость, боль в шее
Редко	рабдомиолиз
Со стороны мочевыделительной системы	
Часто	недержание мочи
Нечасто	полакиурия, задержка мочи, дизурия
Беременность, послеродовой период и неонатальные состояния	
Очень редко	экстрапирамидные симптомы и/или синдром отмены препарата у новорожденных (c)
Со стороны репродуктивной системы и молочных желез	
Нечасто	эректильная дисфункция, нарушения эякуляции, аменорея, нарушения менструального цикла (d), гинекомастия, галакторея, половая дисфункция, боль в молочных железах, вагинальные выделения
Редко	приапизм (c), задержка менструации, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез
Общие расстройства	
Часто	отек (d), лихорадка, боль в грудной клетке, астения, усталость, боль
Нечасто	отек лица, озноб, повышение температуры тела, нарушение походки, жажда, дискомфорт в груди, лихорадка, необычные ощущения, дискомфорт
Редко	гипотермия, снижение температуры тела, ощущение холода в конечностях, синдром отмены препарата, уплотнения (c)
Повреждения и отравления	

Часто	падение
Нечасто	боль после хирургических вмешательств

(A) Гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, расстройств менструального цикла, аменореи, ановуляции, галакторее, нарушении способности к зачатию, снижение либидо, эректильной дисфункции.

(B) При плацебо исследований сообщалось о сахарном диабете в 0,18% пациентов, получавших рисперидон, по сравнению с 0,11% в группе плацебо. Общая частота во всех клинических испытаниях составляла 0,43% у пациентов, принимавших рисперидон.

(C) не отмечалось в клинических исследованиях Риспетрила, однако было обнаружено в течение постмаркетингового наблюдения.

(D) Экстрапирамидные расстройства включают: паркинсонизм (гиперсекреция слюны, ригидность мышц, паркинсонизм, слюнотечение, феномен «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскообразное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсонизма походка, нарушение глабелярного рефлекса, паркинсонический тремор), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия, синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (дискинезия, подергивание мышц, хореоатетоза, атетоз, миоклонус), дистонией.

Дистония включает дистонией, гипертонией, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, миогенные контрактуры, блефароспазм, движение глазного яблока, паралич языка, тик (в области лица), ларингоспазм, миотонией, опистотонуса, ротоглоточный спазм, плевротонус, спазм языка, тризм. Включено больший перечень симптомов, не обязательно экстрапирамидный происхождения. Бессонница включает нарушение засыпания, интрасомничное расстройство. Судороги включают большой эпилептический приступ. Менструальные расстройства включают нерегулярные менструации, олигоменорею. Отек включая генерализованный отек, периферический отек, «точечный» отек.

Побочные реакции палиперидона

Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили побочных реакций этих веществ (включая пероральные и инъекционные формы выпуска) подобные. В дополнение к указанным выше побочных реакций при применении палиперидона сообщалось о синдроме постуральной ортостатической тахикардии, который, вероятно, может наблюдаться и при применении Риспетрила.

Побочные реакции, свойственные антипсихотическим лекарственным средствам

Удлинение интервала QT

Как и при применении других антипсихотиков, в постмаркетинговый период сообщалось о удлинение интервала QT при применении рисперидона. Также при применении антипсихотических препаратов сообщалось про другие побочные реакции со стороны сердца, удлиняют интервал QT, такие как желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца, трепетание-мерцание.

Венозная тромбоэмболия

На фоне применения антипсихотических средств были зарегистрированы случаи развития венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и тромбоз глубоких вен.

Увеличение массы тела

Сравнение количества пациентов, которые применяли Риспетрил, и пациентов, получавших плацебо и имели увеличение массы тела на 7% в плацебо-контролируемых исследованиях продолжительностью от 6 до 8 недель, показали статистически значимую разницу в частоте случаев увеличение массы тела в группе пациентов, принимавших Риспетрил (18%) по сравнению с таковой у пациентов, принимавших плацебо (9%). В ходе 3-недельных плацебо исследований у взрослых пациентов с острой манией частота увеличения массы тела на ≥7% была сопоставимой с таковой у группе, принимавшей Риспетрил (2,5%) и в группе, принимавшей плацебо (2,4%), и была несколько выше в группе активного контроля (3,5%).

В популяции детей с нарушениями поведения в течение длительных исследований масса тела пациентов увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев лечения. Ожидаемое увеличение массы тела для детей с нормальной массой тела в возрасте 5-12 лет - от 3 до 5 кг в год. Начиная с 12 лет увеличение массы тела для девушек остается от 3 до 5 кг в год, тогда как ребята набирают в среднем 5 кг в год.

Дополнительная информация по особых категорий пациентов

Побочные реакции у пациентов пожилого возраста с деменцией или у детей, о которых сообщалось с большей, чем в категории взрослых пациентов, частотой, описанные ниже.

Пациенты пожилого возраста с деменцией.

Транзиторная ишемическая атака и цереброваскулярные расстройства - побочные реакции, о которых сообщалось в течение клинических исследований с частотой 1,4% и 1,5% соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме этого, о таких побочных реакциях сообщалось с частотой ≥ 5% у пациентов пожилого возраста с деменцией и с меньшей мере с вдвое более высокой частотой, чем у других категорий взрослых пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель.

Дети.

В общем ожидаемые побочные реакции у детей сходны с таковыми у взрослых по частоте возникновения, типа и степени тяжести.

Побочные реакции, которые наблюдались у детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой ≥ 5% и с минимум вдвое более высокой частотой, чем у взрослых пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея и энурез. Влияние длительного лечения рисперидоном на половое созревание и рост изучены недостаточно (см. Раздел «Особенности применения»).

Содержание вспомогательных веществ.

Содержит оранжево-желтый S (E 110). Может вызвать аллергические реакции.

Срок годности

5 лет.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте при температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.

Упаковка

По 60 таблеток у флаконах.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармасайнс Инк.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.