

Состав

действующее вещество: рисперидон;

1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит рисперидона 4 мг;

вспомогательные вещества: лактоза, целлюлоза микрокристаллическая, крахмал кукурузный, магния стеарат, гипромеллоза 6, макрогол 6000, титана диоксид (Е 171).

Лекарственная форма

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Основные физико-химические свойства:

таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 4 мг белые овальные двояковыпуклые таблетки с насечкой, с надписью Т4.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства.

Код АТХ N05A X08.

Фармакодинамика

Рisperидон является селективным моноаминергический антагонистом с характерными свойствами.

Он имеет большую родство как с серотонинергическими рецепторами 5-НТ 2, так и с дофаминергических рецепторов D2. Рисперидон также связывается с α 1-адренорецепторами рецепторами и (с меньшим сродством) с H1-гистаминергическими и α 2-адренорецепторами рецепторами. Рисперидон не имеет родства с холинергическими рецепторами. Хотя рисперидон является мощным антагонистом D2-рецепторов, благодаря чему он уменьшает выраженность положительных симптомов шизофрении, этот препарат реже вызывает угнетение двигательной активности и каталепсию, чем классические нейролептики. Сбалансированный центральный антагонизм по серотонина и дофамина может приводить к снижению частоты появления экстрапирамидных побочных эффектов и расширения терапевтической активности на негативные и аффективных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

Рisperидон метаболизируется до 9-гидроксириперидона, который имеет подобную рisperидона фармакологическое действие.

Всасывания

После приема рisperидон полностью абсорбируется и достигает пиковых концентраций в плазме крови в пределах 1-2 часов, у пациентов пожилого возраста - в пределах 2-3 часов. Биодоступность после перорального применения рisperидона составляет 70% (CV = 25%). Относительная биодоступность после перорального применения рisperидона в таблетках составляет 94% (CV = 10%) по сравнению с применением в форме раствора. Пища не влияет на абсорбцию препарата, поэтому рisperидон можно назначать независимо от приема пищи. Биодоступность составляет 66% в быстрых метаболитаторов, и 82% - в медленных.

Распределение

Рisperидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л / кг. В плазме крови рisperидон связывается с альбумином и кислым α 1-гликопротеином. Рisperидон на 90% связывается с белками плазмы, 9-гидрокси - на 77%. Равновесная концентрация рisperидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидрокси достигается в течение 4-5 суток.

Метаболизм и выведение

Рisperидон метаболизируется цитохромом CYP2D6 до 9-гидрокси, которое оказывает аналогичную рisperидона фармакологическое действие. Рisperидон и 9-гидрокси активной антипсихотической фракции. Цитохром CYP2D6 подвергается генетическому полиморфизма. В быстрых метаболитаторов CYP2D6 рisperидон быстро превращается в 9-гидрокси, тогда как в медленных метаболитаторов рisperидон превращается гораздо медленнее. Хотя в быстрых метаболитаторов концентрации рisperидона и 9-гидрокси ниже, чем в медленных метаболитаторов, фармакокинетика рisperидона и 9-гидрокси в комбинации (то есть активной антипсихотической фракции) после разовой и многократных доз в быстрых и медленных метаболитаторов цитохрома CYP2D6 похожа.

Другим путем метаболизма рisperидона является N-деалкилирования. Исследования *in vitro* на микросомах печени человека показали, что рisperидон 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 составляет 35-45% принятой дозы. Остальную часть составляют неактивные метаболиты. После перорального применения у больных психозами период полувыведения составляет примерно 3 часа. Период полувыведения 9-гидрокси рисперидона достигает 24 часов, а у пациентов пожилого возраста - 34 часов.

Линейность

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

Пациенты пожилого возраста и пациенты с нарушениями функции почек, печени

Исследование однократного приема препарата у пациентов пожилого возраста и пациентов с почечной недостаточностью выявило высокий уровень концентрации в плазме (AUC и C_{max} в 2-2,5 раза выше) и снижение клиренса активной антипсихотической фракции на 30% у пациентов пожилого возраста и на 60% у пациентов с почечной недостаточностью (см. раздел «Особенности применения»).

У пациентов с нарушениями функции печени наблюдался меньший степень связывания рисперидона с белками плазмы.

У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдались нормальные уровни концентрации рисперидона в плазме крови, 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

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

- лечение маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах (вспомогательная терапия в сочетании с нормотимиками как начальное лечение или в качестве монотерапии на период продолжительностью до 12 недель);
- кратковременное лечение выраженной агрессии или тяжелых психических симптомов у пациентов с деменцией при существовании угрозы причинения вреда себе или другим;
- 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, нанесение себе телесных повреждений, тревожность и патологические циклические действия).

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту или к вспомогательному веществу препарата.
- Деменция и симптомы болезни Паркинсона (ригидность, брадикинезия и паркинсонические нарушения осанки).
- Деменция и подозрение деменцией с тельцами Леви (кроме симптомов деменции менее двух из следующих симптомов: паркинсонизм, визуальные галлюцинации, шаткость походки).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Исследования метаболизма *in vitro* показали, что распад рисперидона в 9-гидрокси может подавляться фенотиазинами, трициклическими антидепрессантами и некоторыми бета-блокаторами, которые связываются с CYP 2D6. Такое подавление может привести к увеличению концентрации рисперидона и уменьшению активного метаболита 9-гидрокси в плазме. Хотя клинические данные 12 пациентов показали, что амитриптилин не угнетает распад рисперидона в 9-гидрокси, анализ данных небольшого количества пациентов, одновременно принимающих эти лекарственные средства,

подтверждает то, что клинический эффект не меняется.

Рисперидон - слабый ингибитор CYP 2D6 *in vitro*. Поэтому ожидается, что Рисперон® будет существенно подавлять выведение лекарственных средств, метаболизирующихся этими ферментами.

При одновременном применении лекарственных средств, которые являются индукторами ферментов, метаболизм рисперидона может увеличиваться. Карбамазепин снижает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме крови. Клинические данные показали, что у пациентов, одновременно принимающих карбамазепин, плазменные концентрации рисперидона и 9-гидроксиды были в 1,7-3,7 раза ниже. Аналогичные эффекты (снижение концентрации в плазме крови рисперидона) могут наблюдаться при применении других индукторов печеночных ферментов CYP 3A4, как рифампицин, фенитоин и фенобарбитал. При отмене или возобновлении приема карбамазепина или других индукторов ферментов CYP 3A4 следует заново оценить дозирование Рисперону®, в случае необходимости - откорректировать. В редких случаях при одновременном применении карбамазепина и рисперидона наблюдались токсические сывороточные концентрации карбамазепина.

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

Фенотиазин, трициклические антидепрессанты и некоторые β-блокаторы могут повышать концентрацию рисперидона в плазме крови, но не концентрацию антипсихотической фракции. Циметидин в дозе 400 мг дважды в сутки и ранитидин 150 мг дважды в сутки увеличивали AUC рисперидона (рисперидона и 9-гидроксиды) на 8% и 20% соответственно, хотя это не имеет клинического значения.

Было обнаружено, что флуоксетин (20 мг / сут) и пароксетин (20 мг / сут) увеличивают концентрацию рисперидона в плазме в 2,5-2,8 и 3-9 раз соответственно. Флуоксетин не влияет на концентрацию 9-гидроксиды в плазме крови. Пароксетин в среднем снижает концентрацию 9-гидроксиды в плазме на 13%. В общем концентрация рисперидона увеличивается на 50% при одновременном применении флуоксетина и пароксетина. Если во время терапии Риспероном® назначается или прекращается лечение флуоксетином и пароксетином, врачу следует пересмотреть дозу Рисперона®. Влияние отмены лечения флуоксетином и пароксетином на фармакокинетику рисперидона или 9-гидроксиды не исследовалась.

Эритромицин (ингибитор CYP 3A4) не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

В постмаркетинговом периоде наблюдались случаи клинически значимой гипотензии при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных лекарственных средств.

Как и с другими антипсихотиками, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, например с антиаритмическими препаратами класса Ia (хинидином, прокаинамидом), антиаритмическими препаратами класса III (амиодарон, солатолом), трициклическими антидепрессантами (амитриптилин), тетрациклическими антидепрессантами (мапролитином), некоторыми антигистаминными препаратами, другими антипсихотиками, некоторыми противомаларийными (хинином, мефлохином), и с препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемию, гипомagneзиемию), брадикардия, или средствами, которые подавляют печеночный метаболизм рисперидона. Данный перечень не является полным.

Ингибиторы холинэстеразы галантамин и донезепил не проявляют клинически значимых эффектов на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Клиническое исследование с участием 13 пациентов показало, что фармакокинетические показатели лития значительно не меняются, если нейролептик, применяемый одновременно, заменяется Риспероном® в дозе 3 мг 2 раза в сутки. Совместимость рисперидона с литием не исследовалась. При одновременном применении нейролептиков и лития наблюдались случаи энцефалопатии, экстрапирамидных расстройств и злокачественного нейролептического синдрома. Во время клинических исследований чаще сообщали о случаях экстрапирамидных расстройств и гиперкинезии при применении лития с нейролептиками, чем отдельно лития.

Рисперон® не имел клинически значимых эффектов на фармакокинетику вальпроата при проведении исследования в параллельных группах и дигоксина при перекрестного исследования взаимодействия.

Топирамат значительно снижает эффективность рисперидона, однако почти не снижает эффективность рисперидона. Поэтому маловероятно, что такое взаимодействие является клинически важной.

Клоназепам, габапентин, ламотриджин, метилфенидат: несмотря на фармакокинетику рисперидона и указанных действующих веществ,

взаимодействия между ними не ожидается, хотя соответствующих исследований не проводили.

Риски применения Рисперона® одновременно с другими лекарственными средствами систематически не изучали. Теоретически возможны взаимодействия со всеми активными веществами, которые оказывают воздействие на центральную нервную систему. Пока нет данных дополнительных исследований, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона одновременно с другими лекарственными средствами.

Информацию о повышенной летальности при одновременном применении с фурсемидом у пациентов пожилого возраста с деменцией см. в разделе «Особенности применения».

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

Верапамил, ингибитор CYP 3A4 и P-гликопротеина, повышает концентрацию рисперидона в плазме крови.

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

Особенности применения

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Повышенный уровень летальности

Среди пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились атипичными антипсихотическими препаратами, наблюдался повышенный уровень летальности по сравнению с пациентами группы плацебо в мета 17 контролируемых исследований атипичных антипсихотических препаратов, включая Рисперон®. В плацебо-контролируемом исследовании с применением препарата Рисперон® больным этой категории частота случаев летальности составила 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 летальности в группе пациентов, принимавших Рисперон®, не определен. Причины летального исхода были типичными для этой возрастной группы (от 65 лет) и включали: сердечно-сосудистые и

цереброваскулярные заболевания, опухоли, инфекции (например, пневмония) и диабет.

Одновременное применение с фуросемидом

В ходе плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов пожилого возраста с деменцией повышенный уровень летальности наблюдался при одновременном применении рисперидона с фуросемидом (7,3%, средний возраст - 89 лет, диапазон - 75-97 лет) по сравнению с пациентами, которые лечились только рисперидоном (3,1%, средний возраст - 84 года, диапазон - 70-96 лет) или только фуросемидом (4,1%, средний возраст - 80 лет, диапазон - 67-90 лет). Повышение уровня летальности среди пациентов, лечившихся одновременно рисперидоном и фуросемидом, наблюдалось в ходе двух клинических исследований из четырех. Среди пациентов, одновременно принимающих рисперидон с другими диуретиками, повышенного уровня летальности зафиксировано не было.

Патофизиологических механизмов для объяснения этого факта не установлено. Причина летального исхода 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 реакции

В ходе плацебо-контролируемых клинических исследований среди пациентов с деменцией, которых лечили Риспероном®, 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 при участии пациентов пожилого возраста с деменцией (в возрасте от 65 лет) продемонстрировали возникновения цереброваскулярных расстройств (в том числе тяжелых) в 3,3% (33/989) пациентов, лечившихся Риспероном® по сравнению с 1,2 % (8/693) пациентов, получавших плацебо. Соотношение между группами Рисперона® 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. Следует тщательно взвесить все риски и преимущества назначения Рисперона®

пациентам пожилого возраста с деменцией, особенно риск инсульта. С особой осторожностью следует назначать Рисперон® пациентам с деменцией, в 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 Риспероном®.

Дети

Перед назначением Рисперону® детям следует тщательно взвесить соотношение риска и пользы. Необходимо регулярно тщательно оценивать потребность в продолжении лечения. Показания «симптоматическое лечение расстройств социального поведения, вызывающих оппозиционных расстройств и или других расстройств социального поведения» и «аутичные расстройства» исследовались только в возрасте от 5 лет. Поэтому не следует назначать Рисперон® по таким показаниям детям до 5 лет.

Нет опыта применения Рисперона® детям в возрасте до 15 лет для лечения шизофрении и детям в возрасте до 10 лет для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах.

Для детей доступны данные базируются на клинических исследованиях продолжительностью 1 год. Эти данные показывают, что не происходит воздействия на рост и развитие. Влияние на рост и развитие при лечении продолжительностью более одного года неизвестный. Поэтому следует проводить клинический мониторинг эндокринной системы, включая измерения роста и массы тела, контроль полового развития, потенциальных пролактинзалежных эффектов, исследования экстрапирамидных симптомов и других двигательных расстройств.

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 α 1-литическую активность рисперидона, особенно в начале лечения, может наблюдаться ортостатическая гипотензия. В постмаркетинговом периоде клинически значимая гипотензия наблюдалась при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных средств. Рисперон® следует с осторожностью применять пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями (такими как сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярные заболевания). В этих случаях дозу следует постепенно корректировать (см. Раздел «Способ применения и дозы»). При возникновении гипотензии следует рассмотреть возможность снижения дозы.

Удлинение интервала QT

Во время клинических исследований удлинение интервала QT не было ассоциировано с рисперидоном. В постмаркетинговый период очень редко сообщали о случаях удлинение интервала QT. Следует с осторожностью применять Рисперон®, 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.

Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз

При применении антипсихотических средств, включая рисперидон, наблюдались случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. В постмаркетинговый период агранулоцитоз наблюдался очень редко (<1/10000 пациентов).

Пациенты со значительным уменьшением количества лейкоцитов в анамнезе или медикамент-индуцированной лейкопенией / нейтропенией следует тщательно наблюдать в течение первых нескольких месяцев лечения и прекратить применение рисперидона при появлении признаков значительного уменьшения количества лейкоцитов и при отсутствии других причин для такого снижения.

Пациенты с клинически значимой нейтропенией следует наблюдать относительно возникновения лихорадки и других признаков инфекции и лечить соответствующим образом при обнаружении симптомов. В случае тяжелой нейтропении (<1 × 10⁹ / 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 Риспероном® и принять соответствующие превентивные меры.

Поздняя дискинезия / экстрапирамидные симптомы

При применении препаратов со свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов отмечалось возникновение поздней дискинезии, характеризующейся произвольными 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.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви

Врачи должны взвешивать опасность и пользу при назначении антипсихотических средств, в том числе Рисперона®, 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 антипсихотическим препаратам (например спутанность сознания, притупление болевой чувствительности и неустойчивость осанки с частыми падениями в дополнение к экстрапирамидным симптомам).

Злокачественный нейролептический синдром

При применении классических нейролептических лекарственных средств редко отмечаются случаи возникновения злокачественного нейролептического 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 Рисперон®.

Гипергликемия и сахарный диабет

Сообщалось о гипергликемии, сахарный диабет или обострение существующего диабета во время лечения Рисперон®. 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 среди населения вообще. Таким образом, связь между применением атипичных антипсихотических препаратов и побочными реакциями, связанными с гипергликемией, до конца не ясен. 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.

Увеличение массы тела

При применении препарата Рисперон® сообщали о случаях значительного увеличения массы тела. Рекомендуемый контроль массы тела.

Приапизм

Существует возможность возникновения приапизма при лечении Риспероном® вследствие его альфа-адренергической блокирующего действия. О случаях приапизма сообщали в постмаркетинговом периоде.

Регуляция температуры тела

Антипсихотические средства могут нарушать способность тела к снижению его основной температуры. Рекомендуется соответствующий уход пациентам, которым суждено Рисперон®, 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.

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.

Судороги

Следует с осторожностью применять Рисперон® пациентам с судорогами или другими состояниями, которые потенциально снижают судорожный порог в

анамнезе.

Интраоперационный синдром атонической радужки (ИСАР)

Во время операций по удалению катаракты наблюдался интраоперационный синдром атонической радужки у пациентов, лечившихся препаратами, обладающими альфа-адреноблокирующими свойствами, в т. ч. Риспероном®.

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 α_1 -блокировочным действием перед операцией не установлены, следует взвесить риск отмены лечения антипсихотическими средствами.

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

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 с применением антипсихотических средств клиническими и эпидемиологическими исследованиями не установлено, рекомендуется с осторожностью назначать рисперидон пациентам с соответствующей патологией в анамнезе. Рисперон® нужно с осторожностью применять пациентам с гиперпролактинемией и пролактинозалежными опухолями, например пролактиномой гипофиза, или вероятными пролактинозалежными опухолями, такими как эпителиальные опухоли молочной железы.

Вспомогательные вещества

Таблетки, покрытые оболочкой, содержащие лактозу. Пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, лактазной недостаточностью или синдромом мальабсорбции глюкозы-галактозы не следует принимать препарат Рисперон®, таблетки, покрытые оболочкой.

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

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

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

Препарат может влиять на скорость реакции при выполнении работы, требующей особого внимания. Поэтому рекомендуется воздерживаться от управления автомобилем или работы с другими механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

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

У новорожденных, чьи матери применяли антипсихотические средства (в том числе рисперидон) в течение последнего триместра беременности, существует риск возникновения обратных 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, в некоторых - был необходим мониторинг состояния младенцев в отделении интенсивной терапии или длительная госпитализация.

Рисперон® не рекомендуется применять в период беременности, кроме случаев жизненной необходимости. Если необходимо прекратить лечение Риспероном® в период беременности, не следует делать это внезапно.

Период кормления грудью

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

Способ применения и дозы

Обычная доза

Рисперон® можно применять 1 или 2 раза в сутки. Дозы более 8 мг следует разделять на 2 приема (утром и вечером). Прием пищи не влияет на абсорбцию препарата Рисперон®.

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 может наблюдаться рецидив психотических симптомов, сообщали о появлении непроизвольных движений (например, акатизия, дистония и дискинезия).

Для достижения дозы 0,25-2,5 мг рекомендуется применять рисперидон в виде орального раствора.

Шизофрения

Взрослые

Рисперон ® можно назначать 1 или 2 раза в сутки.

Начинать прием следует с 2 мг Рисперона® в сутки, на второй день дозу можно увеличить до 4 мг. После этого дозу можно поддерживать без изменений или, в случае 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.

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 изучали, такие дозы применять нельзя.

В случае необходимости дополнительной седации можно одновременно применять бензодиазепин.

Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)

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

Маниакальные эпизоды при биполярных расстройствах

Взрослые

Рекомендованная начальная доза Рисперона® - 2 мг 1 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 Рисперона® необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всей терапии. Нет данных по эффективности Рисперона® при лечении острой биполярной мании продолжительностью более 12 недель. Если Рисперон® применять в комбинации с нормотимиками, терапию можно прекратить раньше, поскольку начало эффекта от лечения можно ожидать в первые недели терапии. Даже после появления ответа на лечение следует учитывать возможность повторного возникновения симптомов депрессии из-за особенностей течения болезни и побочных реакций лекарственных средств, применяли для лечения, в том числе Рисперона®.

Пациенты пожилого возраста (от 65 лет)

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

Дети в возрасте от 10 лет

Рекомендованная начальная доза - 0,5 мг 1 раз в сутки, утром или вечером. Дозу можно индивидуально увеличивать, добавляя от 0,5 до 1 мг / сут не чаще чем через каждые 24 часа до достижения рекомендованной дозы 2,5 мг / сут. Эффективность лечения была продемонстрирована в диапазоне доз от 0,5 до 6 мг / сут, дозы выше 6 мг / сутки не изучали.

Пациентам с сонливостью может быть рекомендовано деление суточной дозы на 2 приема.

Как и при других видах симптоматического лечения, при длительном применении Рисперона® необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всей терапии.

Нет опыта применения Рисперона® для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах у детей до 10 лет.

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

Рекомендованная начальная доза - 0,25 мг 2 раза в сутки. В случае необходимости дозу можно увеличить путем повышения дозы на 0,25 мг 2 раза в сутки не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг 2 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 1 раз в день. Как и при других видах симптоматического лечения, при длительном применении Рисперона® необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всей терапии.

Отмена лечения Риспероном® должна состояться не позднее чем через 3 месяца от 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 1 раз в сутки. При необходимости дозу следует корректировать путем добавления 0,5 мг 1 раз в сутки не чаще чем через день. Оптимальная доза для большинства пациентов - 1 мг 1 раз в сутки. Однако для некоторых пациентов для достижения положительного эффекта достаточно не более 0,5 мг 1 раз в сутки, тогда как другие могут потребовать 1,5 мг 1 раз в сутки.

Пациенты с массой тела <50 кг

Рекомендованная начальная доза - 0,25 мг 1 раз в сутки. В случае необходимости дозу можно корректировать путем добавления 0,25 мг 1 раз в сутки не чаще чем через день. Оптимальная доза для большинства пациентов - 0,5 мг 1 раз в сутки. Однако для некоторых пациентов достаточно не более 0,25 мг 1 раз в сутки для достижения положительного эффекта, тогда как другие могут потребовать 0,75 мг 1 раз в сутки.

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

Нет опыта применения Рисперона® 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 1 раз в сутки. С 4-го дня дозу можно увеличить на 0,25 мг. Следует поддерживать дозу 0,5 мг и на 14-й день провести оценку клинического ответа. Увеличение дозы на 0,25 мг с интервалом в 2 недели можно рассматривать только для пациентов с недостаточной клинической ответом.

Пациенты с массой тела ≥ 50 кг

Рекомендованная начальная доза - 0,5 мг 1 раз в сутки. 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 недостаточной клинической ответом.

Дозы Рисперона® для детей с аутизмом (суточная доза в мг / сут)

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 / сут.

Рисперон® можно применять 1 или 2 раза в сутки.

Пациентам, у которых возникает сонливость после приема препарата, лучше применять суточную дозу Рисперона® перед сном или в два приема. Во время клинических исследований примерно две трети детей с аутизмом жаловались на слабость, особенно в начальной фазы лечения.

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

Информации, полученной в течение контролируемых клинических исследований, недостаточно для определения рекомендуемой продолжительности лечения Риспероном® 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 Рисперона® или прекратить лечение.

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

Для достижения дозы 0,25-1 мг рекомендуется применять рисперидон в виде орального раствора.

Пациенты с заболеваниями печени и почек

У пациентов с нарушениями функции почек рисперидона 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 следует назначать половину начальной и поддерживающей доз, титрования дозы должно быть медленным.

Рисперон® нужно применять с осторожностью данной категории пациентов.

Переход с терапии другими антипсихотическими средствами

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

Дети

Рисперидон применять для лечения расстройств социального поведения или агрессивного поведения, а также аутичных расстройств детям в возрасте от 5 лет; для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах детям в возрасте от 10 лет.

Передозировка

Симптомы

Признаки и симптомы передозировки, наблюдавшихся - это известные побочные реакции препарата проявляются в усиленной форме: сонливость и седация, тахикардия и артериальная гипотензия, а также экстрапирамидные симптомы. При передозировке сообщали о продлении интервала QT и судороги. Сообщалось о трепетание-мерцание, ассоциированное с передозировкой препарата Рисперон® в комбинации с пароксетином.

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 за 1 час после приема препарата. Показан мониторинг сердечно-сосудистой деятельности, включая непрерывную регистрацию ЭКГ для выявления возможных аритмий. Рисперидон не имеет специфического антидота. Таким образом, следует принимать соответствующие поддерживающие мероприятия. В случае острой передозировки следует проанализировать возможность взаимодействия нескольких препаратов. 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 до полного выздоровления пациента.

Побочные реакции

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

Побочные реакции, приведенные ниже, включают те, о которых сообщали во время клинических испытаний и в постмаркетинговом периоде. Частота возникновения побочных реакций: очень часто ($\geq 1 / 10$), часто ($\geq 1 / 100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1 / 1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1 / 10000$ 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 проявлений.

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 ^C
Со стороны иммунной системы	
нечасто	гиперчувствительность
редко	анафилактические 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, гиперинсулинемия ^c , повышение уровня триглицеридов в крови
Очень редко	диабетический кетоацидоз
Со стороны психики	
очень часто	бессоння ^d
часто	расстройства сна, жила, депрессия, тревожность
нечасто	мания, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары
редко	притупленный аффект, аноргазмия
Со стороны нервной системы	
очень 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 состояние сознания, судороги ^d , 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 слезотечения, покраснение глаз
редко	глаукома, нарушения движения глазных яблок, ротаторный нистагм, образование корки на краю века, интраоперационный синдром атонической радужки ^c
Со стороны органов слуха	
нечасто	вертиго, тинит, боль в ушах
Со стороны сердечной деятельности	
часто	тахикардия
нечасто	фибрилляция предсердий, АВ 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, фаринго-ларингеальный 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 гаммаглутамил-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 в 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	набряк ^d , лихорадка, боль в грудной клетке, астения, усталость, боль

нечасто	отек лица, озноб, повышение температуры тела, нарушение походки, жажда, дискомфорт в груди, недомогание, необычные ощущения, дискомфорт
редко	гипотермия, снижение температуры тела, ощущение холода в конечностях, синдром отмены препарата, уцильнення ^С
Повреждения и отравления	
часто	падение
нечасто	боль после хирургических вмешательств

а - Гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, расстройств менструального цикла, аменореи, галактореи.

б - При плацебо исследований сообщали 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.

с - Не отмечалось в клинических исследованиях рисперидона, однако было обнаружено в течение постмаркетингового наблюдения.

д - 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, кривошеей, 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 большой перечень симптомов, не обязательно экстрапирамидный происхождения. Бессонница включает: нарушение засыпания, интрасомнический расстройство. Судороги включают: большой эпилептический приступ. Менструальные расстройства включают: нерегулярные менструации, олигоменорею. Отек включает: 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 побочным реакций при применении палиперидона сообщали о синдроме постуральной ортостатической тахикардии, который, вероятно, может наблюдаться и при применении Рисперона®.

Побочные реакции, свойственные антипсихотическим лекарственным средствам

Удлинение интервала QT

Как и при применении других антипсихотиков, в постмаркетинговый период сообщали о продлении интервала QT при применении рисперидона. Также при применении антипсихотических препаратов сообщали о других побочных реакции со стороны сердца, удлиняют интервал QT, такие как желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапный летальный исход, 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 Рисперон®, 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 увеличения массы тела в группе пациентов, принимавших Рисперон® (18%) по сравнению с таковой у пациентов, получавших плацебо (9%). В ходе трехнедельных плацебо исследований у взрослых пациентов с острой манией частота увеличения массы тела на $\geq 7\%$ была сопоставима с таковой в группе, принимавшей Рисперон® (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 особым категориям пациентов

Побочные реакции у пациентов пожилого возраста с деменцией или у детей, о которых сообщали с большим, чем у взрослых, частотой, описанные ниже.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Транзиторная ишемическая атака и цереброваскулярные расстройства - побочные реакции, о которых сообщали в течение клинических исследований с частотой 1,4% и 1,5% соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме этого, о таких побочных реакциях сообщали с частотой $\geq 5\%$ 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 $\geq 5\%$ 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 риспериδοном на половое созревание и рост недостаточно изучены.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 ° C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 10 таблеток в блистере, по 3 блистера в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

БАЛКАНФАРМА-Дупница АД.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

ул. Самоковско Шоссе 3, Дупница 2600, Болгария

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).