

Склад

діюча речовина: рисперидон (*risperidone*);

1 таблетка містить 2 мг або 4 мг рисперидону;

допоміжні речовини: лактоза безводна, крохмаль кукурудзяний, магнію стеарат, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна;

оболонка:

таблетки 2 мг – Опадрай Оранжевий OY-8729 (гіпромелоза, макрогол 400, титану діоксид (E 171), жовтий захід FCF (E 110), хіноліновий жовтий (E 104)), макрогол 6000, віск карнаубський;

таблетки 4 мг – Опадрай АМБ Зелений 80W21165 (заліза оксид (E 172), індигокармін (E 132), лецитин сої, спирт полівініловий, хіноліновий жовтий (E 104), тальк, титану діоксид (E 171), ксантанова камедь), віск карнаубський.

Лікарська форма

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості:

таблетки 2 мг – круглі двоопуклі таблетки з рискою з одного боку, вкриті оболонкою оранжевого кольору. На місці розламу білі;

таблетки 4 мг – круглі двоопуклі таблетки з рискою (на чотири частини) з одного боку, вкриті оболонкою зеленого кольору. На місці розламу білі.

Фармакотерапевтична група

Антипсихотичні засоби. Код АТХ N05A X08

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка. Рисперидон – це селективний моноамінергічний антагоніст з унікальними властивостями. Він виявляє високу афінність до серотонінергічних 5-HT₂ і дофамінергічних D₂-рецепторів. Рисперидон зв'язується також з α₁-адренорецепторами та, з меншою афінністю, з H₁-гістамінергічними та α₂-адренергічними рецепторами. Рисперидон не виявляє афінності до холінергічних рецепторів. Хоча рисперидон є потужним D₂-антагоністом, що пов'язують з його

ефективністю щодо продуктивної симптоматики шизофренії, він не спричиняє значного пригнічення моторної активності та меншою мірою індукує каталепсію порівняно з класичними нейролептиками. Збалансований центральний антагонізм щодо серотоніну та дофаміну зменшує схильність до екстрапірамідних побічних ефектів і розширює терапевтичний вплив препарату з охопленням негативних та афективних симптомів шизофренії.

Фармакокінетика.

Всмоктування Після перорального застосування рисперидон повністю абсорбується та досягає пікових концентрацій у плазмі крові у межах від 1 до 2 годин. Абсолютна біодоступність при пероральному застосуванні рисперидону становить 70 % (CV=25 %). Їжа не впливає на абсорбцію препарату, тому рисперидон можна призначати незалежно від прийому їжі. Рівноважна концентрація рисперидону в організмі у більшості пацієнтів досягається протягом 1 дня. Рівноважна концентрація 9-гідроксирисперидону досягається протягом 4-5 діб.

Розподіл

Рисперидон швидко розподіляється в організмі. Об'єм розподілу становить 1-2 л/кг. У плазмі рисперидон зв'язується з альбуміном і кислим α_1 -глікопротеїном. Рисперидон на 90 % зв'язується з білками плазми, 9-гідроксирисперидону – на 77 %.

Метаболізм та виведення

Рисперидон метаболізується цитохромом CYP2D6 до 9-гідроксирисперидону, який володіє аналогічною фармакологічною дією. Рисперидон та 9-гідроксирисперидон утворюють активну антипсихотичну фракцію. Цитохром CYP2D6 піддається генетичному поліморфізму. Під впливом швидко діючих ферментів CYP2D6 рисперидон швидко перетворюється у 9-гідроксирисперидон, тоді як під впливом повільно діючих ферментів рисперидон метаболізується значно повільніше. Хоча концентрації рисперидону та 9-гідроксирисперидону, які утворюються під впливом швидко діючих ферментів, нижче, ніж під впливом повільно діючих ферментів, фармакокінетика рисперидону та 9-гідроксирисперидону у комбінації (т.б. рисперидону) після разової та багатократних доз у швидко та повільно діючих ферментів цитохрома CYP2D6 подібна.

Іншим шляхом метаболізму препарату рисперидону є N-дезалкілювання. Рисперидон у клінічно значущих концентраціях значно не пригнічує метаболізм лікарських засобів, які метаболізуються ізоферментами цитохрома P450,

включаючи CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 та CYP3A5. Через тиждень після застосування препарату 70 % дози виводиться з сечею, 14 % – із фекаліями. Концентрація рисперидону та 9-гідроксирисперидону в сечі становить 35-45 % прийнятої дози. Решта становлять неактивні метаболіти. Після перорального прийому у хворих із психозами період напіввиведення становить приблизно 3 години. Період напіввиведення 9-гідроксирисперидону та рисперидону досягає 24 годин.

Лінійність

Концентрації рисперидону у плазмі крові пропорційні до дози препарату (у межах терапевтичних доз).

Пацієнти літнього віку та пацієнти з порушеннями функції нирок, печінки

У пацієнтів літнього віку при одноразовому прийомі препарату рівень концентрації рисперидону у плазмі крові в середньому на 43 % більш високий, на 38 % більш тривалий період напіввиведення, кліренс рисперидону на 30 % нижчий, ніж у пацієнтів віком до 65 років. Висока концентрація рисперидону у плазмі крові та зниження кліренсу рисперидону в середньому на 60 % спостерігалася у пацієнтів з нирковою недостатністю. У пацієнтів із печінковою недостатністю спостерігалися нормальні рівні концентрацій рисперидону в плазмі, але середнє значення вільної фракції рисперидону у плазмі було збільшено на 35 %.

Діти

Фармакокінетика рисперидону, 9-гідроксирисперидону у дітей подібна до такої у дорослих.

Стать, расова приналежність та куріння

Відсутній суттєвий вплив статі, віку або звички курити на фармакокінетику рисперидону або активної антипсихотичної фракції.

Показання

ч

- Лікування шизофренії та інших психічних розладів, у тому числі підтримуюча терапія, у пацієнтів, у яких спостерігалася відповідь на терапію, з метою запобігання рецидиву хвороби.
- Лікування маніакальних епізодів при біполярних розладах (допоміжна терапія у комбінації з нормотиміками як початкове лікування або як

монотерапія на період тривалістю до 12 тижнів).

- Короткочасне лікування вираженої агресії або тяжких психічних симптомів у пацієнтів з деменцією при існуванні загрози заподіяння шкоди собі чи іншим.
- Симптоматичне лікування зухвалих опозиційних розладів або інших розладів соціальної поведінки у дітей, підлітків та дорослих з розумовим розвитком нижче середнього або розумовою відсталістю, які мають прояви деструктивної поведінки (імпульсивність, аутоагресія).
- Симптоматичне лікування аутичних розладів у дітей віком від 5 років, у яких симптоми варіюють від гіперактивності до роздратованості (включаючи агресію, завдання собі тілесних ушкоджень, тривожність та патологічні циклічні дії).

Протипоказання

Гіперчутливість до активного компоненту або до допоміжної речовини у складі препарату.

Деменція та симптоми хвороби Паркінсона (ригідність, брадикінезія та паркінсонічні порушення постави).

Деменція та підозра на деменцію з тільцями Леві (окрім симптомів деменції щонайменше два з таких симптомів: паркінсонізм, візуальні галюцинації, хиткість ходи).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії

Розпад рисперидону до 9-гідроксирисперидону може пригнічуватися фенотіазинами, трициклічними антидепресантами та деякими бета-блокаторами, які зв'язуються з CYP2D6. Таке пригнічення може призвести до збільшення концентрації рисперидону та зменшення активного метаболіту 9-гідроксирисперидону у плазмі крові. Амітриптилін не пригнічує розпад рисперидону до 9-гідроксирисперидону.

Рисперидон – слабкий інгібітор CYP2D6, тому не очікується, що рисперидон буде суттєво пригнічувати виведення лікарських засобів, які метаболізуються цим ферментом.

При одночасному застосуванні лікарських засобів, які є індукторами ферментів, метаболізм рисперидону може збільшуватися.

Карбамазепін знижує концентрації рисперидону та 9-гідроксирисперидону у плазмі крові у 1,7-3,7 раза. У поодиноких випадках при одночасному застосуванні карбамазепіну та рисперидону спостерігалися токсичні сироваткові концентрації карбамазепіну. Аналогічні ефекти (зниження концентрації у плазмі активної антипсихотичної фракції) можуть спостерігатися при застосуванні інших індукторів печінкових ферментів, таких як рифампіцин, фенітоїн та фенобарбітал, які індуюють печінкові ферменти CYP3A4 та P-глікопротеїн.

Флуоксетин (20 мг/добу) та пароксетин (20 мг/добу) збільшують концентрацію рисперидону у плазмі у 2,5-2,8 та 3-9 разів відповідно. Флуоксетин не впливає на концентрацію 9-гідроксирисперидону у плазмі. Пароксетин у середньому знижує концентрацію 9-гідроксирисперидону у плазмі на 13 %. Загалом концентрація рисперидону збільшується на 50 % при одночасному застосуванні флуоксетину та пароксетину. Якщо під час терапії рисперидоном призначається або припиняється лікування флуоксетином та пароксетином, лікарю слід переглянути дозу рисперидону. Вплив відміни лікування флуоксетином та пароксетином на фармакокінетику рисперидону або 9-гідроксирисперидону не досліджувався.

Рисперидон слід з обережністю застосовувати у комбінації з іншими речовинами центральної дії, у тому числі алкоголем, опіатами, антигістамінними засобами та бензодіазепінами, внаслідок підвищеного ризику седатії.

Рисперидон може проявляти антагоністичні ефекти до леводопи та інших агоністів допаміну. Якщо така комбінація вважається необхідною, особливо у термінальній стадії хвороби Паркінсона, слід призначати низькі ефективні дози.

Циметидин у дозі 400 мг двічі на добу та ранітидин 150 мг двічі на добу підвищували AUC рисперидону та 9-гідроксирисперидону на 8 % та 20 % відповідно, ефект не має клінічного значення. Вплив відміни лікування флуоксетином та пароксетином на фармакокінетику рисперидону або гідроксирисперидону не досліджувався.

Еритроміцин (інгібітор CYP3A4) не впливає на фармакокінетику рисперидону та активної антипсихотичної фракції.

При одночасному застосуванні рисперидону та антигіпертензивних лікарських засобів спостерігалися випадки клінічно значущої артеріальної гіпотензії.

Як і з іншими антипсихотиками, слід дотримуватися обережності при призначенні рисперидону з лікарськими засобами, які подовжують інтервал QT, наприклад з антиаритмічними препаратами класу Ia (хінідином, прокаїнамідом),

антиаритмічними препаратами класу III (аміодароном, соталолом), трициклічними антидепресантами (амітриптиліном), тетрациклічними антидепресантами (мапролітином), деякими антигістамінними препаратами, іншими антипсихотиками, деякими протималарійними (хініном, мефлохіном), та з препаратами, які спричиняють електролітний дисбаланс (гіпокаліємію, гіпомагнезіємію), брадикардію, або засобами, які пригнічують печінковий метаболізм рисперидону. Даний перелік є неповним.

Інгібітори холінерастери, галантамін та донезепіл, не проявляють клінічно значущих ефектів на фармакокінетику рисперидону та активної антипсихотичної фракції.

Сумісність рисперидону з літієм не досліджувалася. При одночасному застосуванні нейрорептиків та літію спостерігалися випадки енцефалопатій, екстрапірамідних розладів та зловласного нейрорептичного синдрому. Під час клінічних досліджень більш часто повідомлялося про випадки екстрапірамідних розладів та гіперкінезії при застосуванні літію з нейрорептиками, ніж окремо літію.

Рисперидон у дозі 3 мг 2 рази на добу значуще не впливає на фармакокінетичні показники літію.

Застосування психостимуляторів (наприклад, метилфенідату) у комбінації з рисперидоном дітям та підліткам не змінює фармакокінетику та ефективність рисперидону.

Верапаміл, інгібітор CYP3A4 та Р-глікопротеїну підвищує концентрацію рисперидону у плазмі крові. Галантамін та донезепіл не проявляють клінічно значущих ефектів на фармакокінетику рисперидону та активної антипсихотичної фракції.

Фенотіазини, трициклічні антидепресанти та деякі β -адренорецептори можуть підвищувати концентрацію рисперидону у плазмі крові, але не концентрацію антипсихотичної фракції.

Одночасне пероральне застосування рисперидону з паліперидоном не рекомендується, оскільки паліперидон є активним метаболітом рисперидону та їх комбінація може призвести до додаткової дії активної антипсихотичної фракції.

Рисперидон не чинить клінічно значущого впливу на фармакокінетику вальпроату, дигоксину або топірамату. Топірамат значно знижує біодоступність рисперидону, проте незначуще знижує біодоступність активної антипсихотичної фракції.

При одночасному застосуванні рисперидону та клоназепаму, габапентину, ламотриджину, метилфенідату взаємодія між ними мало ймовірна.

Рисперидон слід з обережністю застосовувати у комбінації з іншими субстанціями, які чинять дію на центральну нервову систему, в тому числі з алкоголем, опіатами, антигістамінними засобами та бензодіазепінами, через підвищений ризик седації.

Інформацію щодо підвищеної летальності при одночасному застосуванні з фуросемідом пацієнтам літнього віку з деменцією див. у розділі «Особливості застосування».

Одночасне застосування рисперидону з паліперидоном не рекомендується, оскільки паліперидон є активним метаболітом рисперидону, і їх комбінація може призвести до додаткового впливу активної антипсихотичної фракції.

Особливості щодо застосування

Пацієнти літнього віку з деменцією.

Підвищений рівень смертності.

Серед пацієнтів літнього віку з деменцією, які лікувались атипovими антипсихотичними препаратами, у тому числі рисперидоном, спостерігався підвищений рівень летальності порівняно з пацієнтами з групи плацебо (4 % та 3,1 %, відповідно). Середній вік пацієнтів, які померли, становив 86 років (діапазон – 67-100 років). Причина підвищеного ризику летальності невідома. Специфічний профіль факторів ризику смертності у групі пацієнтів, що приймали рисперидон, не визначений. Причини смерті були типовими для цієї вікової групи (від 65 років) та включали: серцево-судинні та цереброваскулярні захворювання, пухлини, інфекції (наприклад, пневмонія) та діабет.

Одночасне застосування з фуросемідом.

У пацієнтів літнього віку з деменцією підвищений рівень летальності спостерігався при одночасному застосуванні фуросеміду з рисперидоном (7,3 %; середній вік – 89 років, діапазон – 75-97 років) порівняно з пацієнтами, які лікувались тільки рисперидоном (3,1 %; середній вік – 84 роки, діапазон – 70-96 років) або тільки фуросемідом (4,1 %; середній вік – 80 років, діапазон – 67-90 років). Одночасне застосування рисперидону з іншими діуретиками (в основному тіазидними діуретиками, які застосовувались у низькій дозі) не було асоційоване з подібними результатами.

Не встановлено патофізіологічних механізмів для пояснення цього факту. Однак слід дотримуватися особливої обережності при призначенні препарату у таких випадках, а також потрібно провести оцінку ризиків та користі цієї комбінації або одночасного застосування з іншими потенційними діуретиками, перш ніж призначати препарат. Не виявлено підвищення показника летальності у пацієнтів, які одночасно застосовували інші діуретичні засоби разом із рисперидоном. Незалежно від лікування дегідратація була загальним фактором ризику летальності, і її слід ретельно контролювати у пацієнтів з деменцією.

Цереброваскулярні побічні реакції.

Ризик цереброваскулярних побічних ефектів значно вищий у пацієнтів зі змішаною або судинною деменцією порівняно з деменцією Альцгеймера. Таким чином, пацієнтам з іншими типами деменції рисперидон застосовувати не рекомендується.

Рисперидон слід застосовувати тільки протягом короткого терміну при безперервній агресії у пацієнтів із помірною та тяжкою деменцією Альцгеймера у додаток до нефармакологічного лікування, яке було обмеженим або неефективним та коли присутній потенційний ризик заподіяння шкоди собі або іншим.

Пацієнтів слід регулярно оглядати у лікаря для оцінки необхідності продовження лікування.

У пацієнтів з деменцією, яких лікували рисперидоном, спостерігався вищий рівень цереброваскулярних побічних ефектів (інсульту та транзиторні ішемічні атаки) з летальним наслідком порівняно з тими, хто отримував плацебо (3,3 % та 1,2 % відповідно, середній вік- 85 років; віковий проміжок - 73-97 років).

Слід ретельно зважити всі ризики та переваги призначення рисперидону пацієнтам літнього віку з деменцією, особливо ризик інсульту. З особливою обережністю слід призначати рисперидон пацієнтам з деменцією, у яких наявна артеріальна гіпертензія, захворювання серцево-судинної системи, та пацієнтам із судинною деменцією. Слід проінструктувати пацієнтів та осіб, які доглядають за ними, негайно повідомляти про ознаки можливих серцево-судинних нападів, таких як раптова слабкість, оніміння обличчя, рук або ніг, а також розлади мовлення та зору. Слід невідкладно розглянути всі можливі варіанти лікування, включаючи переривання терапії рисперидоном.

Діти.

Перед призначенням рисперидону дітям слід ретельно зважити співвідношення «ризик-користь». Необхідно регулярно ретельно оцінювати потребу у продовженні лікування. Показання «симптоматичне лікування розладів соціальної поведінки, що спричиняють опозиційні розлади та/або інші розлади соціальної поведінки» та «аутичні розлади» досліджували лише у дітей віком від 5 років. Тому не слід призначати рисперидон дітям з такими показаннями віком до 5 років.

Немає досвіду застосування рисперидону дітям віком до 15 років для лікування шизофренії та дітям віком від 10 років лікування маніакальних епізодів при біполярних розладах.

Рисперидон не впливає на ріст та розвиток дітей. Але необхідно проводити регулярний клінічний моніторинг ендокринної системи, включаючи вимірювання росту та маси тіла, контроль статевого розвитку, потенційних пролактинзалежних ефектів, дослідження екстрапірамідних симптомів та інших рухових розладів.

Сонливість.

Сонливість часто спостерігалася у дітей з аутизмом. Більшість випадків були від легкого до помірного ступеня тяжкості. Переважно сонливість спостерігалася на початку лікування, з найбільшою частотою протягом перших двох тижнів лікування, та самотійно минала, середня тривалість становила 16 днів. Пацієнтам із сонливістю можна розглянути можливість зміни режиму дозування.

Ортостатична гіпотензія.

Через α_1 -літичну активність рисперидону, особливо на початку лікування, може спостерігатися ортостатична гіпотензія.

Клінічно значуща гіпотензія спостерігалась при одночасному застосуванні рисперидону та антигіпертензивних засобів. Рисперидон слід з обережністю застосовувати пацієнтам з відомими кардіоваскулярними захворюваннями (такими як серцева недостатність, інфаркт міокарда, порушення провідності, дегідратація, гіповолемія або цереброваскулярні захворювання). У цих випадках дозу слід титрувати (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). Слід розглянути можливість зменшення дози при виникненні гіпотензії.

Подовження інтервалу QT.

У постмаркетинговому періоді дуже рідко спостерігалися випадки подовження інтервалу QT. Слід з обережністю застосовувати рисперидон, як і інші антипсихотичні засоби, пацієнтам із серцево-судинними захворюваннями,

порушеннями електролітного обміну (гіпокаліємія, гіпомагніємія) або подовженням інтервалу QT у сімейному анамнезі. Також слід бути обережними при одночасному застосуванні з препаратами, що подовжують інтервал QT.

Лейкопенія, нейтропенія, агранулоцитоз.

При застосуванні антипсихотичних засобів, включаючи рисперидон, спостерігалися випадки лейкопенії, нейтропенії та агранулоцитозу. У постмаркетинговому періоді агранулоцитоз спостерігався дуже рідко ($<1/10000$ пацієнтів).

За пацієнтами зі значущим зменшенням кількості білих кров'яних тілець в анамнезі або з медикамент-індукованою лейкопенією/нейтропенією слід ретельно спостерігати протягом перших декількох місяців лікування та припинити застосування рисперидону, як тільки з'являться ознаки значного зменшення кількості лейкоцитів та немає інших причин для виникнення цього явища.

За пацієнтами із клінічно значущою нейтропенією слід спостерігати стосовно виникнення гарячки та інших ознак інфекції та лікувати відповідним чином при виявленні симптомів. Пацієнтам із тяжкою нейтропенією ($<1 \times 10^9/\text{л}$) лікування рисперидоном слід припинити та слідкувати за кількістю лейкоцитів до відновлення.

Венозна тромбоемболія.

Описані випадки венозної тромбоемболії при застосуванні антипсихотичних лікарських препаратів. Оскільки пацієнти, які лікуються антипсихотичними лікарськими засобами, часто мають набуті фактори ризику виникнення венозної тромбоемболії, всі можливі фактори розвитку тромбоемболії необхідно ідентифікувати перед та під час лікування рисперидоном та провести відповідні превентивні заходи.

Пізня дискінезія/екстрапірамідні симптоми.

При застосуванні препаратів із властивостями антагоністів дофамінових рецепторів відзначалося виникнення пізньої дискінезії, що характеризується мимовільними ритмічними рухами (переважно язика та/або обличчя). Є повідомлення про те, що виникнення екстрапірамідних симптомів є фактором ризику розвитку пізньої дискінезії. Якщо виникають ознаки та симптоми пізньої дискінезії, слід розглянути питання щодо відміни всіх антипсихотичних препаратів.

Хвороба Паркінсона та деменція з тільцями Леві.

Лікарям слід зважувати небезпеку або користь при призначенні антипсихотичних засобів, у тому числі рисперидону, пацієнтам із хворобою Паркінсона або деменцією з тільцями Леві. Застосування рисперидону може погіршити перебіг хвороби Паркінсона. Пацієнти з одним із вище зазначених захворювань можуть мати підвищений ризик нейролептичного зловиясного синдрому, а також підвищену чутливість до антипсихотичних препаратів (наприклад сплутаність свідомості, притуплення больової чутливості та нестійкість постави з частими падіннями на додачу до екстрапірамідних симптомів).

Зловиясний нейролептичний синдром.

При застосуванні класичних нейролептичних лікарських засобів відзначаються випадки виникнення нейролептичного зловиясного синдрому, що характеризується гіпертермією, ригідністю м'язів, нестабільністю вегетативних функцій, порушенням свідомості та підвищенням рівня КФК. Додаткові ознаки включають міоглобінурію (рабдоміоліз) та гостре порушення функції нирок. У разі розвитку нейролептичного синдрому необхідно відмінити всі антипсихотичні препарати, включаючи рисперидон.

Гіперглікемія та цукровий діабет.

Повідомлялося про гіперглікемію, цукровий діабет або загострення існуючого діабету під час лікування рисперидоном. Оцінка зв'язку між застосуванням атипівих антипсихотиків та відхиленнями рівня глюкози ускладнена через підвищений ризик виникнення цукрового діабету у хворих на шизофренію та підвищення частоти захворюваності на цукровий діабет серед населення взагалі. Таким чином, зв'язок між застосуванням атипівих антипсихотичних препаратів та побічними реакціями, пов'язаними з гіперглікемією, до кінця незрозумілий. Хоча епідеміологічні дослідження вказують на підвищений ризик побічних реакцій, пов'язаних з гіперглікемією, у пацієнтів, які лікуються атипівими нейролептиками. Кожного пацієнта, який застосовує атипіві антипсихотичні препарати, слід перевіряти на наявність симптомів гіперглікемії та цукрового діабету.

Збільшення маси тіла.

У пацієнтів, які застосовують рисперидон, існує ризик підвищення маси тіла. Рекомендований контроль маси тіла.

Пріапізм.

Існує можливість виникнення пріапізму під час лікування рисперидоном унаслідок його адренергічної блокуючої дії.

Регуляція температури тіла.

Антипсихотичні засоби можуть порушувати здатність тіла до зниження основної температури тіла. Рекомендується відповідний догляд за пацієнтами, яким призначено рисперидон, якщо вони будуть підпадати під вплив умов, які можуть спричиняти підвищення основної температури тіла, а саме: інтенсивні фізичні тренування, вплив високих температур зовнішнього середовища, супровідна терапія препаратами з антихолінергічною активністю або вплив зневоднення.

Протиблювальний ефект.

У рисперидону відзначався протиблювальний ефект. Ця властивість може маскувати симптоми передозування деяких ліків або таких станів як обструкція кишечника, синдром Рея та пухлини мозку.

Судоми.

Слід з обережністю застосовувати рисперидон пацієнтам із нападами судом або з іншими станами в анамнезі, які потенційно знижують судомний поріг.

Інтраопераційний синдром атонічної райдужки (ICAP).

Під час операцій з видалення катаракти спостерігався інтраопераційний синдром атонічної райдужки у пацієнтів, які лікувалися антагоністами α_1 -адренергічних рецепторів, у т. ч. рисперидоном.

ICAP може підвищувати ризик ускладнень операції на оці протягом та після хірургічного втручання. Слід повідомити хірурга-офтальмолога про застосування антипсихотичних лікарських засобів в минулому або у період проведення операції. Потенційні переваги припинення терапії препаратами з α_1 -блокувальною дією перед операцією не встановлені, слід зважити ризик відміни лікування антипсихотичними засобами.

Порушення функції печінки та нирок.

У пацієнтів з порушенням функції нирок антипсихотична фракція виводиться повільніше, ніж у пацієнтів з нормальною функцією печінки. У пацієнтів з порушенням функції печінки збільшена концентрація у плазмі вільної фракції рисперидону.

Гіперпролактинемія.

Рекомендується з обережністю призначати рисперидон пацієнтам із раком молочної залози в анамнезі. Рисперидон потрібно з обережністю застосовувати пацієнтам з існуючою гіперпролактинемією та пролактинозалежними

пухлинами, наприклад пролактиномою гіпофіза, або імовірними пролактинозалежними пухлинами, такими як епітеліальні пухлини молочної залози.

Хворим із підвищеною чутливістю до лактози необхідно враховувати вміст лактози (145 мг у кожній таблетці, що містить 2 мг рисперидону; 290 мг у кожній таблетці, що містить 4 мг рисперидону). Пацієнтам із рідкісною вродженою непереносимістю галактози, дефіцитом *Lapp*-лактази або мальабсорбцією глюкози-галактози не можна призначати цей препарат.

Пацієнтам з гіперчутливістю до азобарвників (жовтий захід FCF (E 110)) препарат Риспаксол[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, слід застосовувати з обережністю через можливість алергічних реакцій.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Контрольованих досліджень з участю вагітних жінок не проводили.

У новонароджених, чиї матері застосовували антипсихотичні засоби (у тому числі рисперидон) протягом останнього триместру вагітності, існує ризик виникнення оборотних екстрапірамідних симптомів та/або синдрому відміни препарату. Ці симптоми включали ажитацію, незвично підвищений або знижений м'язовий тонус, тремор, сонливість, розлади дихання або проблеми з годуванням. Ці ускладнення можуть бути різної тяжкості. У деяких випадках вони самі зникали через певний проміжок часу, у деяких – потребувався моніторинг стану немовлят у відділенні інтенсивної терапії або тривала госпіталізація. Тому за новонародженими рекомендується ретельне спостереження.

Риспаксол[®] не рекомендується застосовувати у період вагітності, окрім випадків життєвої необхідності. Якщо необхідно припинити лікування Риспаксолом[®] у період вагітності, не слід робити це раптово.

Годування груддю. Рисперидон та 9-гідроксирисперидон проникають у грудне молоко. При необхідності застосування рисперидону слід припинити годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Рисперидон може мати невеликий або помірний вплив на здатність керувати автотранспортом через потенційний вплив на нервову систему та органи зору (див. розділ «Побічні реакції»). У процесі лікування рекомендується утримуватись від керування автотранспортом і роботи з механізмами, поки не

буде відома чутливість пацієнтів до препарату.

Спосіб застосування та дози

Звичайна доза

Риспаксол[®] можна застосовувати 1 або 2 рази на добу. Дози більше 8 мг слід розділяти на два прийоми (вранці та ввечері).

Шизофренія

Дорослі (віком до 65 років)

Риспаксол[®] можна призначати 1 або 2 рази на добу.

Розпочинати прийом слід з 2 мг на добу, на другий день дозу можна збільшити до 4 мг. Після цього дозу можна підтримувати без змін або, у разі необхідності, індивідуально коригувати. Для більшості пацієнтів рекомендована доза становить 4-6 мг на добу. Деяким пацієнтам може бути показано поступове підвищення дози або знижена початкова доза.

Максимальна добова доза препарату становить 10 мг.

Дози вище 10 мг на добу не виявили більш високої ефективності порівняно з меншими дозами, але вони можуть спричиняти появу екстрапірамідних симптомів. Оскільки безпека доз, що перевищують 16 мг на добу, не вивчалась, дози вище цього рівня застосовувати не можна.

Пацієнти літнього віку (віком від 65 років).

Рекомендована початкова доза – по 0,5 мг 2 рази на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити до 1-2 мг 2 рази на добу шляхом підвищення на 0,5 мг 2 рази на добу. У разі необхідності додаткової седації можна одночасно застосовувати бензодіазепін.

Маніакальні епізоди при біполярних розладах (дорослі та діти віком від 10 років).

Рекомендована початкова доза 2 мг 1 раз на добу, ввечері. Дозу можна індивідуально збільшити додаванням 1 мг/добу не частіше, ніж через кожні 24 години. Рекомендований діапазон доз – від 2 до 6 мг на добу.

Як і при інших видах симптоматичного лікування, при довготривалому застосуванні рисперидону необхідно періодично переглядати дози та коригувати їх протягом усієї терапії. Немає даних щодо ефективності рисперидону при лікуванні гострої біполярної манії тривалістю понад 12 тижнів. Якщо рисперидон

застосовувати у комбінації з нормотиміками, терапію можна припинити раніше, оскільки початок ефекту від лікування можна очікувати у перші тижні терапії. Навіть після появи першої відповіді на лікування слід враховувати можливість повторного виникнення симптомів депресії через особливості перебігу хвороби та побічні реакції лікарських засобів, що застосовували для лікування, у тому числі рисперидон.

Короткочасна терапія вираженої агресії або тяжких психічних симптомів у пацієнтів з деменцією.

Рекомендована початкова доза – 0,25 мг два 2 на добу. У разі необхідності дозу можна збільшити шляхом підвищення дози 0,25 мг 2 рази на добу не частіше, ніж через день. Для більшості пацієнтів оптимальною дозою є 0,5 мг 2 рази на добу. Однак для деяких пацієнтів ефективну дозу можна збільшити до 1 мг двічі на добу. Після досягнення оптимальної дози можна розглянути можливість прийому добової дози 1 раз на добу.

Відміна лікування рисперидоном повинна відбутися не пізніше, ніж через 3 місяці від початку терапії, терапію можна поновити лише у разі, якщо поведінкові розлади з'являються знову.

Симптоматичне лікування розладів соціальної або агресивної поведінки.

Пацієнти з масою тіла >50 кг

Рекомендована початкова доза становить 0,5 мг 1 раз на добу. У разі необхідності дозу слід коригувати шляхом додавання 0,5 мг 1 раз на добу не частіше, ніж через день. Оптимальна доза для більшості пацієнтів – 1 мг 1 раз на добу. Однак для деяких пацієнтів для досягнення позитивного ефекту достатньо не більше 0,5 мг один раз на добу, тоді як інші можуть потребувати 1,5 мг 1 раз на добу.

Пацієнти (діти віком від 5 років та дорослі) з масою тіла < 50 кг

Рекомендована початкова доза – 0,25 мг 1 раз на добу. У разі необхідності дозу можна коригувати шляхом додавання 0,25 мг 1 раз на добу не частіше, ніж через день. Оптимальна доза для більшості пацієнтів – 0,5 мг 1 раз на добу. Однак для деяких пацієнтів достатньо не більше 0,25 мг 1 раз на добу для досягнення позитивного ефекту, тоді як інші можуть потребувати 0,75 мг 1 раз на добу.

Як і при інших видах симптоматичного лікування, довготривале застосування рисперидону необхідно періодично переглядати і коригувати протягом усієї терапії.

Аутизм (діти віком від 5 років).

Дозу слід підбирати індивідуально, залежно від стану пацієнта та клінічної відповіді.

Пацієнти з масою тіла < 50 кг

Рекомендована початкова доза становить 0,25 мг 1 раз на добу. З 4-го дня дозу можна збільшити на 0,25 мг. Слід підтримувати дозу 0,5 мг та на 14-й день провести оцінку клінічної відповіді. Збільшення дози на 0,25 мг з інтервалом у 2 тижні можна розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю.

Пацієнти з масою тіла $\geq$ 50 кг

Рекомендована початкова доза – 0,5 мг 1 раз на добу. З 4-го дня дозу можна збільшити на 0,5 мг. Слід підтримувати дозу 1 мг та на 14-й день провести оцінку клінічної відповіді. Збільшення дози на 0,5 мг з інтервалом у 2 тижні можна розглядати лише для пацієнтів з недостатньою клінічною відповіддю.

Дози рисперидону для дітей з аутизмом (добова доза, мг/добу)

Маса тіла	Початкова доза (дні 1-3)	Рекомендована підтримуюча доза (дні 4-14+)	Збільшення дози (у разі необхідності)	Діапазон доз
< 50 кг	0,25 мг	0,5 мг	+0,25 мг з інтервалом $\geq$ 2 тижні	< 20 кг: 0,5-1,25 мг $\geq$ 20 кг: 0,5-2,5 мг*
$\geq$ 50 кг	0,5 мг	1 мг	+0,5 мг з інтервалом $\geq$ 2 тижні	1-2,5 мг*

* Пацієнти з масою тіла більше 45 кг можуть потребувати більших доз; максимальна доза, яку застосовували під час клінічних досліджень, становила 3,5 мг/добу.

Рисперидон можна застосовувати 1 або 2 рази на добу.

Пацієнтам, у яких виникає сонливість після прийому препарату, краще застосовувати добову дозу рисперидону перед сном. Під час клінічних

досліджень приблизно дві третини дітей з аутизмом скаржилися на слабкість, що особливо відзначалося протягом початкової фази лікування.

Як тільки досягнута адекватна клінічна відповідь, слід розглянути можливість поступового зменшення дози задля досягнення оптимального відношення клінічної ефективності та безпечності.

Інформації, отриманої протягом контрольованих клінічних досліджень, недостатньо для визначення рекомендованої тривалості лікування рисперидоном пацієнтів з аутизмом. Тому досвідчений спеціаліст повинен проводити ретельний моніторинг стану пацієнта.

При виникненні тяжких побічних реакцій (наприклад екстрапірамідних розладів, пізньої дискінезії або неконтрольованого збільшення маси тіла) слід зменшити дозу рисперидону або припинити лікування.

Для досягнення дози 0,25-1 мг рекомендується застосовувати рисперидон у іншій лікарській формі відповідної концентрації.

Пацієнти із захворюваннями печінки або нирок.

У пацієнтів з порушеннями функції нирок рисперидон виводиться з організму повільніше, ніж у пацієнтів зі здоровими нирками. У пацієнтів із порушеннями функції печінки концентрація вільної фракції рисперидону у плазмі крові збільшується.

Незалежно від показання, цим пацієнтам призначається половина початкової та підтримуючої доз, титрування дози повинно бути повільним.

Рисперидон слід застосовувати з обережністю даній категорії пацієнтів.

Перехід з терапії іншими антипсихотичними засобами.

Якщо це клінічно виправдано, під час терапії препаратом рисперидоном рекомендується поступово припинити попередню терапію іншими препаратами. При цьому, якщо пацієнт переводиться з терапії антипсихотичними препаратами у формі «депо», лікування рисперидоном рекомендується розпочати замість наступної запланованої дози депо-препарату. Періодично слід оцінювати необхідність продовження поточної терапії антипаркінсонічними препаратами.

Діти.

Рисперидон застосовують для лікування розладів соціальної поведінки або агресивної поведінки, а також аутичних розладів дітям віком від 5 років; для лікування маніакальних епізодів при біполярних розладах дітям віком від 10

років.

Передозування

Симптоми.

Ознаками та симптомами спостережуваного передозування є відомі побічні реакції препарату, що проявляються у посиленій формі: сонливість і седація, тахікардія та артеріальна гіпотензія, а також екстрапірамідні симптоми.

При передозуванні повідомлялося про подовження інтервалу QT та судоми. Повідомлялося про тріпотіння-мерехтіння, асоційоване з передозуванням препаратом рисперидоном у комбінації з пароксетином.

У випадку гострого передозування слід проаналізувати можливість взаємодії кількох препаратів.

Лікування.

Необхідно забезпечити та підтримувати вільну прохідність дихальних шляхів для забезпечення адекватної вентиляції та оксигенації. Слід розглянути можливість промивання шлунка (після інтубації, якщо пацієнт непритомний) та призначення активованого вугілля разом із проносним засобом не пізніше, ніж через 1 годину після прийому препарату. Показано серцево-судинне моніторування, що включає безперервну реєстрацію ЕКГ для виявлення можливих аритмій.

Рисперидон не має специфічного антидоту. Таким чином, слід застосовувати відповідні підтримуючі заходи. Гіпотензію та судинний колапс слід лікувати такими заходами як внутрішньовенні вливання та/або симпатоматичні препарати. У разі розвитку гострих екстрапірамідних симптомів слід призначати антихолінергічні препарати. Необхідно продовжувати постійне медичне спостереження та моніторинг до повного зникнення ознак передозування.

Побічні ефекти

Найчастішими побічними реакціями, про які повідомляється (частота $\geq 10\%$), є паркінсонізм, седація/сонливість, головний біль та безсоння. Паркінсонізм та акатизія є дозозалежними побічними реакціями.

Побічні реакції, наведені нижче, включають ті, про які повідомлялося під час клінічних випробувань та у постмаркетинговому періоді. Частота виникнення побічних реакцій: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$) та невідомо (частоту не можна встановити з доступних даних).

У кожній групі побічні реакції зазначені у порядку зменшення ступеня тяжкості.

Інфекції та інвазії

Часто – пневмонія, грип, бронхіт, інфекції верхніх дихальних шляхів, інфекції сечовивідних шляхів, інфекції вуха, грип.

Нечасто – інфекції дихальних шляхів, цистит, інфекції ока, тонзиліт, оніхомікоз, запалення підшкірної клітковини, локалізована інфекція, вірусна інфекція, акародерматит.

Рідко – інфекція.

З боку крові та лімфатичної системи

Нечасто – нейтропенія, анемія, зменшення кількості лейкоцитів, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, збільшення кількості еозинофілів.

Рідко – агранулоцитоз³.

З боку імунної системи

Нечасто – гіперчутливість.

Рідко – анафілактична реакція³, алергічні реакції⁵.

З боку ендокринної системи

Часто – гіперпролактинемія¹.

Рідко – порушення секреції антидіуретичного гормону, присутність глюкози у сечі.

З боку метаболізму та травлення

Часто – збільшення маси тіла, підвищення апетиту, зниження апетиту.

Нечасто – цукровий діабет², анорексія, гіперглікемія, полідипсія, підвищення рівня холестерину, зменшення маси тіла.

Рідко – водна інтоксикація³, гіпоглікемія, гіперінсулінемія³, підвищення рівня тригліцеридів у крові.

Дуже рідко – діабетичний кетоацидоз.

З боку психіки

Дуже часто – безсоння⁴.

Часто – розлади сну, ажитація, депресія, тривога.

Нечасто – сплутаність свідомості, манія, зниження лібідо, знервованість, нічні жахи.

Рідко – аноргазмія, притуплений афект.

З боку нервової системи

Дуже часто – седація/сонливість, паркінсонізм⁴, головний біль.

Часто – акатизія⁴, запаморочення, тремор, дистонія⁴, дискінезія⁴.

Нечасто – пізня дискінезія, церебральна ішемія, відсутність реакції на подразники, втрата свідомості, пригнічений рівень свідомості, судоми⁴, синкопе, психомоторна гіперактивність, розлади рівноваги, порушення координації, постуральне запаморочення, порушення уваги, дизартрія, розлади смакових відчуттів, гіпестезія, парестезія

Рідко – злоякісний нейрорептичний синдром, діабетична кома, цереброваскулярні розлади, ритмічне похитування головою.

З боку органів зору

Часто – розмитість зору, кон'юнктивіт.

Нечасто – сухість очей, збільшення слюзовиділення, світлобоязнь, почервоніння очей.

Рідко – глаукома, порушення руху очних яблук, ротаторний ністагм, утворення кірки на краю повіки, інтраопераційний синдром атонічної райдужки³.

З боку органів слуху

Нечасто – біль у вухах, тиніт, вертиго.

З боку серцевої діяльності

Часто – тахікардія.

Нечасто – фібриляція передсердь, атріовентрикулярна блокада, порушення провідності серця, подовження інтервалу QT на електрокардіограмі, брадикардія, відхилення на електрокардіограмі, відчуття серцебиття.

Рідко – синусова аритмія.

Невідомо – синдром постуральної ортостатичної тахікардії.

З боку судинної системи

Часто – артеріальна гіпертензія.

Нечасто – гіпотензія, ортостатична гіпотензія, припливи.

Рідко – легенева емболія, тромбоз вен.

З боку дихальної системи

Часто – диспное, закладеність носа, фаринго-ларингеальний біль, кашель, епістаксис.

Нечасто – свистяче дихання, аспіраційна пневмонія, легеневий застій, погіршення прохідності дихальних шляхів, розлади дихання, хрипи, дисфонія.

Рідко – синдром нічного апное, гіпервентиляція.

З боку травної системи

Часто – блювання, діарея, запор, нудота, біль у животі, диспепсія, сухість у роті, відчуття дискомфорту у шлунку, зубний біль.

Нечасто – дисфагія, нетримання калу, фекалома, гастроентерит, здуття живота.

Рідко – панкреатит, хейліт, обструкція шлунково-кишкового тракту, набрякання язика.

Дуже рідко – непрохідність кишечника.

З боку гепатобіліарної системи

Нечасто – підвищення рівня трансаміназ, підвищення рівня гаммаглутаміл-трансферази, підвищення рівня печінкових ферментів

Рідко – жовтяниця.

З боку шкіри та підшкірної клітковини

Часто – висипання, еритема.

Нечасто – кропив'янка, пошкодження шкіри, захворювання шкіри, розлади шкіри, свербіж, акне, зміна кольору шкіри, алопеція, себорейний дерматит, сухість шкіри, гіперкератоз, екзема.

Рідко – лупа, медикаментозні висипання.

Дуже рідко – ангіоневротичний набряк.

З боку кістково-м'язової системи

Часто – м'язові спазми, м'язово-скелетний біль, артралгія, біль у спині.

Нечасто – підвищення рівня креатинфосфокінази, м'язова слабкість, біль у шиї, набрякання суглобів, порушення постави, скутість суглобів.

Рідко – рабдоміоліз.

З боку сечовидільної системи

Часто – нетримання сечі.

Нечасто – затримка сечі, дизурія, полакіурія.

З боку репродуктивної системи та молочних залоз

Нечасто – еректильна дисфункція, аменорея, порушення ерекції, порушення еякуляції, галакторея, гінекомастія, порушення менструального циклу⁴, вагінальні виділення, статеві дисфункції, біль у молочних залозах.

Невідомо – пріапізм³, затримка менструації, нагрубання молочних залоз, збільшення молочних залоз, виділення з молочних залоз.

Вагітність, післяпологовий період та неонатальні стани

Дуже рідко – екстрапірамідні симптоми та/або синдром відміни препарату у новонароджених³.

Загальні розлади

Часто – набряк⁴, астенія, біль у грудній клітці, лихоманка, втома, біль..

Нечасто – набряк обличчя, порушення ходи, незвичні відчуття, спрага, дискомфорт у грудній клітці, озноб, підвищення температури тіла, гарячка, дискомфорт.

Рідко – гіпотермія, зниження температури тіла, синдром відміни препарату, відчуття холоду у кінцівках, ущільнення³.

Ушкодження та отруєння

Часто – падіння.

Нечасто – біль після хірургічних втручань.

¹ Гіперпролактинемія у деяких випадках може призводити до гінекомастії, розладів менструального циклу, аменореї, галактореї.

² Під час плацебо-контрольованих досліджень повідомлялося про цукровий діабет у 0,18 % пацієнтів, які отримували рисперидон, порівняно з 0,11 % у групі плацебо. Загальна частота у всіх клінічних випробуваннях становила 0,43 % у пацієнтів, які приймали рисперидон.

³ Не відмічалось у клінічних дослідженнях із рисперидоном, однак було виявлено протягом постмаркетингового спостереження.

⁴ Екстрапірамідні розлади включають: **паркінсонізм** (гіперсекреція слини, ригідність м'язів, паркінсонічна хода, слинотеча, феномен «зубчатого колеса», брадикінезія, гіпокінезія, маскоподібне обличчя, напруженість м'язів, акінезія, ригідність потиличних м'язів, ригідність м'язів, паркінсонічна хода, порушення глабелярного рефлексу, паркінсонічний тремор), **акатизію** (акатизія, неспокій, гіперкінезія, синдром неспокійних ніг), тремор, **дискінезію** (дискінезія, посмикування м'язів, хореоатетоз, атетоз, міоклонус), дистонію.

Дистонія включає дистонію, гіпертонію, кривошию, мимовільні м'язові скорочення, міогенні контрактури, блефароспазм, рух очного яблука, параліч язика, тик (в області обличчя), ларингоспазм, міотонію, опістотонус, ротоглотковий спазм, плевротонус, спазм язика, тризм. Включено більший перелік симптомів, що не обов'язково мають екстрапірамідне походження.

Безсоння включає: порушення засинання, інтрасомнічний розлад. **Судоми** включають: великий епілептичний напад. **Менструальні розлади** включають: нерегулярні менструації, олігоменорею. **Набряк** включає: генералізований набряк, периферичний набряк, «точковий» набряк.

⁵ На барвник жовтий захід АСА (E110), який міститься у таблетках із дозуванням 2 мг.

Побічні реакції паліперидону

Паліперидон – активний метаболіт рисперидону, тому профілі побічних реакцій цих речовин (включаючи пероральні та ін'єкційні форми випуску) подібні. На додаток до зазначених вище побічних реакцій, при застосуванні паліперидону повідомлялося про синдром постуральної ортостатичної тахікардії, який, імовірно, може спостерігатися і при застосуванні Рисполепту®.

Побічні реакції, властиві антипсихотичним лікарським засобам

Подовження інтервалу QT

Як і при застосуванні інших антипсихотиків, у постмаркетинговому періоді повідомлялося про подовження інтервалу QT при застосуванні рисперидону. Також при застосуванні антипсихотичних препаратів повідомлялося про інші побічні реакції з боку серця, що подовжують інтервал QT, такі як вентрикулярна аритмія, фібриляція шлуночків, вентрикулярна тахікардія, раптова смерть, зупинка серця, тріпотіння-мерехтіння.

Венозна тромбоемболія

На тлі застосування антипсихотичних засобів були зареєстровані випадки розвитку венозної тромбоемболії, включаючи легеневу емболію та тромбоз глибоких вен.

Збільшення маси тіла

Порівняння кількості пацієнтів, які застосовували рисперидон, та пацієнтів, які застосовували плацебо та мали збільшення маси тіла на 7 %, показало статистично значущу різницю у частоті випадків збільшення маси тіла у групі пацієнтів, які приймали рисперидон (18 %) порівняно з такою у пацієнтів, які застосовували плацебо (9 %). У дорослих пацієнтів з гострою манією частота збільшення маси тіла на ≥ 7 % була співставною з такою у групі, що приймала рисперидон (2,5 %), та у групі, що приймала плацебо (2,4 %), та була дещо вищою у групі активного контролю (3,5 %).

У популяції дітей з порушеннями поведінки маса тіла збільшувалась у середньому на 7,3 кг після 12 місяців лікування. Очікуване збільшення маси тіла для дітей з нормальною масою тіла у віці 5-12 років – від 3 до 5 кг на рік. Починаючи з 12 років, збільшення маси тіла для дівчат залишається від 3 до 5 кг на рік, тоді як хлопці набирають у середньому 5 кг на рік.

Додаткова інформація щодо особливих категорій пацієнтів

Побічні реакції у пацієнтів літнього віку з деменцією або у дітей, про які повідомлялося з більшою, ніж у категорії дорослих пацієнтів, частотою, описані нижче.

Пацієнти літнього віку з деменцією

Транзиторна ішемічна атака та цереброваскулярні розлади – побічні реакції, про які повідомлялося протягом клінічних досліджень з частотою 1,4 % та 1,5 % відповідно у пацієнтів літнього віку з деменцією.

Окрім цього, про наступні побічні реакції повідомлялося з частотою ≥ 5 % у пацієнтів літнього віку з деменцією та з щонайменше з удвічі вищою частотою,

ніж в інших категорій дорослих пацієнтів: інфекції сечовивідних шляхів, периферичний набряк, летаргія та кашель.

Діти

Усі очікувані побічні реакції у дітей схожі з такими у дорослих щодо частоти виникнення, типу та ступеня тяжкості.

Побічні реакції, що спостерігалися у дітей (віком від 5 до 17 років) з частотою $\geq 5\%$ та зі щонайменше удвічі вищою частотою, ніж у дорослих пацієнтів: сонливість/седація, втома, головний біль, підвищення апетиту, блювання, інфекції верхніх дихальних шляхів, закладеність носа, біль у животі, запаморочення, кашель, пірексія, тремор, діарея та енурез.

Вплив тривалого лікування ризперидоном на статеве дозрівання і ріст недостатньо вивчені.

Термін придатності

4 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання

Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка

По 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

АТ «Гріндекс».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Вул. Крустпілс, 53, Рига, LV-1057, Латвія.

Тел./факс: +371 67083205 / +371 67083505

Ел.пошта: grindeks@grindeks.lv