

Состав

действующее вещество: рисперидон;

1 мл 1 мг рисперидона;

вспомогательные вещества: кислота винная, бензойная кислота (Е 210), кислота соляная, вода очищенная.

Лекарственная форма

Раствор оральный.

Основные физико-химические свойства: прозрачный, бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа

Антипсихотические средства. Код АТХ N05A X08.

Фармакодинамика

Механизм действия

Рисперидон - это селективный моноаминергический антагонист с уникальными свойствами. Он обнаруживает высокое сродство к серотонинергическим 5-HT₂ и дофаминергическим D₂-рецепторам. Рисперидон связывается также с α₁-адренорецепторами рецепторами и с меньшим сродством - с H₁-гистаминергическими и α₂-адренорецепторами рецепторами.

Рисперидон не проявляет сродства к холинергическим рецепторам. Хотя рисперидон является мощным D₂-антагонистом, что связывают с его эффективностью относительно продуктивной симптоматики шизофрении, он не вызывает значительного подавления двигательной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию по сравнению с классическими антипсихотическими средствами.

Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамина уменьшает склонность к экстрапирамидным побочным эффектам и расширяет терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

Рisperидон метаболизируется до 9-гидрокси, который оказывает подобную рisperидона фармакологическое действие (см. Раздел «Метаболизм и выведение»).

Всасывания

Пища не влияет на абсорбцию препарата, поэтому рisperидон можно назначать независимо от приема пищи. Биодоступность составляет 66% в быстрых метаболиторах, и 82% - в медленных. После приема рisperидон полностью абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме крови (C_{max}) в течение 1-2 часов, у пациентов пожилого возраста - в течение 2-3 часов. Биодоступность рisperидона при пероральном приеме составляет 70% (CV = 25%).

Распределение

В организме происходит быстрое распределение рisperидона. Объем распределения составляет 1-2 л / кг. В плазме крови рisperидон связывается с альбуминами и α1-кислотными гликопротеинами. Связывание с белками плазмы 90% рisperидона, при этом 77% этого количества принадлежит 9-гидрокси.

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 CYP2D6 до 9-гидрокси, который оказывает аналогичное к рisperидону фармакологическое действие. Рisperидон и 9-гидрокси активной антипсихотической фракции. Цитохром CYP2D6 является объектом генетического полиморфизма. Быстрые CYP2D6 метаболиторах быстро превращают рisperидон на 9-гидрокси, в то время как медленные CYP2D6 метаболиторах превращают его гораздо медленнее. Хотя быстрые метаболиторах имеют более низкие концентрации рisperидона и высокие концентрации 9-гидрокси, чем медленные, фармакокинетическая действие рisperидона и 9-гидрокси является совмещенной (то есть они составляют активной антипсихотической фракции), после применения одной или многих доз одинакова в медленных и быстрых метаболиторах CYP2D6. Другим путем метаболизма рisperидона является N-деалкилирования. Исследования in vitro на микросомах печени человека указывают на то, что рisperидон в клинически значимых концентрациях существенно не ингибирует метаболизм лекарственных средств, которые метаболизируются изоферментами цитохрома P450, включая CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8 / 9/10 CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и

СУРЗА5. 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 приема у больных психозом период полувыведения составляет примерно 3 часа. Период полувыведения 9-гидрокси рисперидона достигает 24 часов, а у пациентов пожилого возраста - 34 часов.

Линейность

Концентрация рисперидона в плазме крови пропорциональна дозе препарата в пределах терапевтических доз.

Пожилой возраст, почечная или печеночная недостаточность

Фармакокинетические исследования разовой дозы с пероральным рисперидоном показали в среднем на 43% более высокую концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме крови на 38% более длительный период полувыведения и снижен на 30% клиренс рисперидона у пациентов пожилого возраста.

У взрослых пациентов с умеренной почечной недостаточностью клиренс рисперидона составляет приблизительно 48% от значения клиренса у молодых здоровых добровольцев. У пациентов с тяжелой почечной недостаточностью клиренс рисперидона составлял примерно 31% от значения клиренса у молодых здоровых добровольцев. Период полувыведения активных метаболитов составлял 16,7 часа у взрослых пациентов, 24,9 часа - у пациентов с умеренной почечной недостаточностью (примерно в 1,5 раза дольше, чем у взрослых пациентов) и 28,8 часа - у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью (примерно в 1,7 раза дольше, чем у взрослых пациентов). Концентрации рисперидона в плазме крови были нормальными у пациентов с печеночной недостаточностью, но средняя свободная фракция рисперидона в плазме крови была увеличена на 37,1%.

Клиренс после приема внутрь и период полувыведения рисперидона и его активных метаболитов у взрослых пациентов с умеренной или тяжелой печеночной недостаточностью существенно не отличались от этих параметров у здоровых добровольцев.

Дети

Известно, что фармакокинетика рисперидона, 9-гидрокси рисперидона у детей сходна с таковой у взрослых.

Пол, раса и курение

Существуют данные, что популяционный фармакокинетический анализ не выявил видимого влияния пола, расы или курения 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;
- кратковременное лечение выраженной агрессии или тяжелых психических симптомов у пациентов с деменцией при существовании угрозы причинения вреда себе или другим;
- 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);
- 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 любой из вспомогательных веществ 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

Фармакодинамические взаимодействия

Лекарственные средства, способные удлинять интервал QT

Как и с другими антипсихотиками, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона с лекарственными средствами, которые удлиняют интервал QT, например с антиаритмическими препаратами (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол), трициклическими антидепрессантами (в частности амитриптилин), тетрациклическими антидепрессантами (в частности мапролитин), некоторыми антигистаминными препаратами, другими антипсихотиками, некоторыми противомаларийными (хинином, мефлохином), и с препаратами, нарушают электролитный баланс (вызывают гипокалиемию, гипомagneзиемию), вызывают брадикардию, или средствами, которые подавляют печеночный метаболизм рисперидона. Данный перечень является ориентировочным и неполным.

Лекарственные средства центрального действия и алкоголь

Рisperидон 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.

Леводопа и агонисты допамина

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

Лекарственные средства с гипотензивным действием

Существуют данные, что в постмаркетинговом периоде наблюдались случаи клинически значимого артериальной гипотензии при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных лекарственных средств.

Психостимуляторы

Одновременное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) с рисперидоном может привести к экстрапирамидных симптомов при изменении одного или обоих методов лечения (см. Раздел «Особенности применения»).

Палиперидон

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

Фармакокинетические взаимодействия

Прием пищи не влияет на абсорбцию рисперидона.

Рisperидон преимущественно метаболизируется с помощью CYP2D6 и в меньшей степени - с помощью CYP3A4. Рисперидон и его активный метаболит 9-гидроксиперидон являются субстратами Р-гликопротеина (Р-gp). Вещества, изменяющие активность CYP2D6 или выступают мощными ингибиторами или индукторами CYP3A4 и / или активности Р-gp, могут влиять на фармакокинетику рисперидона.

Сильные ингибиторы CYP2D6

При одновременном применении рисперидона с сильными ингибиторами CYP2D6 возможно увеличение концентрации рисперидона в плазме, однако концентрация рисперидона повышается не так существенно. При применении высоких доз сильного ингибитора CYP2D6 может наблюдаться увеличение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона (например, пароксетин, см. Далее). Ожидается, что другие ингибиторы CYP2D6, например хинидин, также способны аналогичным образом влиять на плазменные концентрации рисперидона. В начале или при прекращении одновременного применения пароксетина, хинидина или иного сильного ингибитора CYP2D6, особенно в высоких дозах, врач должен пересмотреть дозу рисперидона.

Ингибиторы CYP3A4 и / или Р-gp

При одновременном применении рисперидона с сильными ингибиторами CYP3A4 и / или Р-gp возможно значительное повышение концентрации в плазме крови рисперидона. В начале или при прекращении одновременного применения итраконазола или других сильных ингибиторов CYP3A4 и / или Р-gp врач должен пересмотреть дозу рисперидона.

Индукторы CYP3A4 и / или Р-gp

При одновременном применении рисперидона с сильными индукторами CYP3A4 и / или Р-gp возможно снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. В начале или при прекращении приема карбамазепина или других сильных индукторов CYP3A4 и / или Р-гликопротеина врач должен пересмотреть дозу рисперидона. Эффект индукторов CYP3A4 проявляется в зависимости от времени, при этом максимальный эффект достигается минимум через 2 недели после начала применения. Аналогичным образом, после прекращения лечения индукция CYP3A4 может сохраняться в течение минимум 2 недель.

Лекарственные средства, в значительной степени связываются с белками плазмы

При применении рисперидона вместе с препаратами, в значительной степени связываются с белками плазмы, не происходит клинически значимого замещения одного лекарственного средства на другое в связях с белками плазмы.

В случае одновременного применения нескольких лекарственных средств необходимо ознакомиться с инструкциями по применению таких средств относительно путей метаболизма и возможной потребности в корректировке доз.

Дети

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

Комбинационное применения психостимуляторов (в частности метилфенидата) с рисперидоном среди детей и подростков не изменяло фармакокинетику и эффективность рисперидона.

Примеры

Примеры препаратов, которые могут вступать во взаимодействие с рисперидоном или для которых продемонстрировано отсутствие взаимодействия с рисперидоном, приведены далее.

Влияние других лекарственных средств на фармакокинетику рисперидона

Антибактериальные средства

- Эритромицин является умеренным ингибитором CYP3A4 и ингибитором P-гр и не изменяет фармакокинетику рисперидона и его активной антипсихотической фракции;
- зифампицин является сильным индуктором CYP3A4 и индуктором P-гр и снижает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме.

Антихолинэстеразные средства

Донепезил и галантамин, которые оба являются субстратами CYP2D6 и CYP3A4 не оказывают клинически значимого эффекта на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Противоэпилептические средства

- Карбамазепин является сильным индуктором CYP3A4 и индуктором P-гр и снижает концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Подобный эффект может отмечаться при применении, например, фенитоина и фенобарбитала, которые также выступают индукторами CYP3A4 и P-гр;
- топирамат умеренным образом снижает эффективность рисперидона, однако не влияет на биодоступность рисперидона. Итак, маловероятно, что это взаимодействие имеет клиническое значение.

Противогрибковые средства

- Итраконазол является сильным ингибитором CYP3A4 и ингибитором P-гр в дозе 200 мг / сут увеличивает концентрацию в плазме активной антипсихотической фракции рисперидона, примененного в дозе 2-8 мг / сут, примерно на 70%;
- кетоконазол является сильным ингибитором CYP3A4 и ингибитором P-гр в дозе 200 мг / сут увеличивает концентрацию рисперидона в плазме и снижает концентрацию 9-гидрокси в плазме.

Антипсихотики

Фенотиазины могут увеличивать концентрацию рисперидона в плазме крови, однако не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Противовирусные средства

- ингибиторы протеазы: Нет данных официальных исследований по этому поводу, однако поскольку ритонавир является сильным ингибитором CYP3A4 и слабым ингибитором CYP2D6, ритонавир и ингибиторы протеазы, усиленные ритонавиром, могут увеличивать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона.

Бета-адреноблокаторы

Некоторые бета-адреноблокаторы могут повышать концентрацию рисперидона в плазме крови без влияния на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Блокаторы кальциевых каналов

Верапамил является умеренным ингибитором CYP3A4 и ингибитором P-гр, который увеличивает концентрацию в плазме крови рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Средства для лечения желудочно-кишечного тракта

Антагонисты H₂-рецепторов циметидин и ранитидин слабы ингибиторами CYP2D6 и CYP3A4, увеличивают биодоступность рисперидона с незначительным увеличением биодоступности активной антипсихотической фракции.

СИОЗС и трициклические антидепрессанты

- Флуоксетин является сильным ингибитором CYP2D6, который увеличивает концентрацию рисперидона в плазме и в меньшей степени - концентрацию активной антипсихотической фракции;
- пароксетин является сильным ингибитором CYP2D6, что увеличивает концентрацию рисперидона в плазме, однако в дозах до 20 мг / сут приводит к незначительному увеличению концентрации активной антипсихотической фракции в плазме. Однако высокие дозы пароксетина могут вызывать повышение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона;
- трициклические антидепрессанты повышают концентрацию рисперидона в плазме, однако не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона или активной антипсихотической фракции;
- сертралин является слабым ингибитором CYP2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором CYP3A4, которые при применении в дозах до 100 мг / сутки не связываются с клинически значимыми изменениями концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона. Однако дозы сертралина или флувоксамина выше 100 мг / сут могут приводить к увеличению концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона.

Влияние рисперидона на фармакокинетику других лекарственных средств

Противоэпилептические средства

Рисперидон не продемонстрировал клинически значимого влияния на фармакокинетику вальпроата или топирамата.

Антипсихотики

Арипипразол, субстрат CYP2D6 и CYP3A4: рисперидон в форме таблеток или инъекций не влияет на совокупную фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, дегидроарипипразола.

Гликозиды наперстянки

Рисперидон не продемонстрировал клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина.

Литий

Рisperидон не продемонстрировал клинически значимого влияния на фармакокинетику лития.

Одновременное применение рisperидона с фуросемидом

См. «Особенности применения», в котором изложена информация относительно повышения уровня летальности среди пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно получающих фуросемид.

Особенности применения

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Повышенный уровень летальных исходов

Известно, что среди пациентов пожилого возраста с деменцией, которые лечились атипичными антипсихотическими препаратами, наблюдался повышенный уровень смертности по сравнению с пациентами из группы плацебо в мета 17 исследований атипичных антипсихотических препаратов, включая рisperидон.

Зафиксировано, что в плацебо-контролируемом исследовании с применением рisperидона больным этой категории частота случаев летальных случаев составляла 4,0% по сравнению с 3,1% в группе плацебо. Средний возраст пациентов, умерших, был 86 лет (диапазон - 67-100 лет). Данные из двух обсервационных исследований показали, что пациенты летного возраста, получающих лечение традиционными антипсихотиками, также имеют несколько повышенный риск летальных исходов по сравнению с теми, кто не получает лечения. Данных, чтобы дать окончательную оценку величины риска и причины повышенного риска, недостаточно. Степень, до которой можно отнести эти наблюдения относительно повышенного риска летальных исходов к применению антипсихотического лекарственного средства, в противовес индивидуальным особенностям пациента, неизвестно.

Одновременное применение с фуросемидом

Известно, что в ходе плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов пожилого возраста с деменцией повышения летальных случаев наблюдалось при одновременном применении рisperидона с фуросемидом по сравнению с пациентами, которые лечились только рisperидоном или только фуросемид. Существуют данные, что повышение уровня летальных случаев среди пациентов, лечившихся одновременно рisperидоном и фуросемидом, наблюдалось во время

двух клинических исследований с четырех. Также известно, что среди пациентов, одновременно принимающих рисперидон с другими диуретиками, повышенного уровня летальных случаев зафиксировано не было.

Патофизиологических механизмов для объяснения этого факта не установлено. 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

Известно, что в ходе плацебо-контролируемых клинических исследований среди пациентов с деменцией, которых лечили рисперидоном, наблюдался в 3 раза повышенный уровень цереброваскулярных побочных эффектов (инсульты и транзиторные ишемические атаки) с летальным исходом по сравнению с теми, кто получал плацебо (средний возраст - 85 лет; диапазон - 73-97 лет).

Комбинированные данные шести плацебо исследований с участием пациентов пожилого возраста с деменцией (в возрасте от 65 лет) продемонстрировали возникновения цереброваскулярных расстройств (серьезные и нетяжкие, комбинированные) в 3,3% (33/1009) пациентов, лечившихся рисперидоном по сравнению с 1,2 % (8/712) пациентов, получавших плацебо.

Соотношение между группами рисперидона и плацебо (соотношение шансов; 95% ДИ) составило 2,96 (1,33; 7,45). Риск цереброваскулярных побочных эффектов значительно выше у пациентов со смешанной или сосудистой деменцией по сравнению с деменцией Альцгеймера. Поэтому пациентам с другими типами деменции, кроме деменции Альцгеймера, не следует назначать лечение рисперидоном.

Следует тщательно взвесить все риски и преимущества назначения рисперидона пациентам пожилого возраста с деменцией, особенно риск инсульта.

С особой осторожностью следует назначать рисперидон 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, о необходимости 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 рисперидоном. Рисперидон следует использовать

только для краткосрочного лечения устойчивой агрессии у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера (от умеренной до тяжелой степени), дополнительно к немедикаментозного подхода, эффективность которого отсутствует или ограничена, и когда есть потенциальный риск причинения вреда себе или другим. Следует регулярно проводить оценку состояния пациента и повторную оценку необходимости продолжения лечения.

Дети

Перед назначением рисперидона детям следует тщательно взвесить соотношение риска и пользы. Необходимо регулярно тщательно оценивать потребность в продолжении лечения. Известно, что показания «симптоматическое лечение расстройств социального поведения, вызывающе оппозиционных расстройств и или других расстройств социального поведения» и «аутичные расстройства» исследовались только в возрасте от 5 лет. Поэтому не следует назначать рисперидон детям - до 5 лет. Нет опыта применения рисперидона детям в возрасте до 15 лет для лечения шизофрении и детям в возрасте до 10 лет для лечения маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах.

Детям с расстройствами поведения назначать рисперидон следует только после тщательного изучения возможных физических и социальных причин агрессивного поведения (например, боль или несоответствующие требования окружения).

За возможного влияния на способность к обучению в этой популяции необходим тщательный мониторинг седативного эффекта препарата. Время приема рисперидона необходимо выбрать таким образом, чтобы оптимизировать влияние седативного эффекта на способность концентрации внимания детей и подростков.

Лечение рисперидоном связывали с умеренным увеличением массы тела и индекса массы тела (ИМТ). Рекомендуются проводить взвешивания до начала лечения и регулярно контролировать массу тела в дальнейшем.

Обнаруженные в длительных открытых продленных исследованиях изменения роста не выходили за пределы ожидаемых возрастных норм. Влияние длительного лечения рисперидоном на половое развитие и рост достаточным образом не исследованы.

Через потенциальное влияние длительной гиперпролактинемии на физическое и половое развитие детей и подростков необходимы регулярные клинические оценки эндокринологического состояния, включающие данные о росте, весе,

оценку полового развития, мониторинг течения менструальных циклов и других потенциальных пролактиновых эффектов.

Результаты небольшого послерегистрационного наблюдательного исследования показали, что пациенты в возрасте от 8 до 16 лет, принимавших рисперидон, были в среднем на 3,0-4,8 см выше по сравнению с пациентами, которые применяли другие атипичные антипсихотические препараты. Данные этого исследования недостаточны для того, чтобы определить, влияет ли применение рисперидона каким-либо образом на окончательный рост во взрослом возрасте или были получены результаты, обусловленные непосредственным влиянием рисперидона на рост костей или влиянием основного заболевания или улучшением контроля над основным заболеванием, что привело к повышению линейного роста.

Во время лечения рисперидоном необходимы регулярные обследования для выявления 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 артериальная гипотензия. Известно, что в постмаркетинговом периоде клинически значимая гипотензия наблюдалась при одновременном применении рисперидона и антигипертензивных средств. Рисперидон 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

Существуют данные, что в постмаркетинговый период очень редко сообщалось о случаях удлинения интервала QT. Следует с осторожностью применять рисперидон, 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 рисперидона с препаратами, увеличивающими интервал QT.

Лейкопения, нейтропения, агранулоцитоз

Сообщалось, что при применении антипсихотических средств, включая рисперидон, наблюдались случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. О случаях агранулоцитоза сообщалось очень редко (<1/10000 пациентов) во время постмаркетингового исследования. 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 ($<1 \times 10^9 / \text{л}$) лечения рисперидоном следует прекратить и следить за количеством лейкоцитов к восстановлению.

Венозная тромбоэмболия

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

Поздняя дискинезия / экстрапирамидные симптомы

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

Осторожность оправдана у пациентов, получающих одновременно психостимуляторы (например, метилфенидат) и рисперидон, поскольку при изменении дозировки одного или обоих лекарственных средств могут появиться экстрапирамидные симптомы (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий»). Рекомендуется постепенная отмена терапии психостимуляторами.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви

При назначении антипсихотических средств, в том числе и рисперидона пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви врачу следует оценить соотношение рисков с ожидаемыми терапевтическими преимуществами. Применение рисперидона может ухудшить течение болезни Паркинсона. Пациенты с любой из указанных выше заболеваний, могут иметь повышенный риск СНН, а также повышенную чувствительность к антипсихотическим препаратам (например, спутанность сознания, притупление болевой чувствительности и неустойчивость походки с частыми падениями дополнительно к экстрапирамидным симптомам).

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

При применении классических нейролептических лекарственных средств редко отмечаются случаи возникновения ЗНС, 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 рисперидон.

Гипергликемия и сахарный диабет

Во время лечения рисперидоном зафиксировано гипергликемию, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета.

В некоторых случаях сообщалось о предыдущее повышение массы тела, могло быть фактором риска.

Очень редко прием рисперидона связывали с кетоацидозом, редко - с диабетической комой.

Рекомендуется соответствующий клинический мониторинг в соответствии с нормами применения антипсихотических средств.

Пациенты, принимающие любые атипичные антипсихотические средства, включая рисперидон, должны быть обследованы в отношении симптомов гипергликемии (например полидипсия, полиурия, полифагия и слабость).

Также пациентам с диабетом рекомендуется проводить соответствующий клинический мониторинг ухудшение контроля глюкозы.

Увеличение массы тела

При применении рисперидона сообщалось о случаях повышения массы тела. Рекомендуемый контроль массы тела.

Приапизм

Существует возможность возникновения приапизма при лечении рисперидоном вследствие его α -адренергической блокирующего действия.

Регуляция температуры тела

Антипсихотические средства могут нарушать способность тела к снижению основной температуры тела. Рекомендуется соответствующий уход за пациентами, которым суждено рисперидон, если они будут подвергаться воздействию условий, которые могут вызывать повышение основной температуры тела: интенсивные физические тренировки, влияние высоких температур внешней среды, сопроводительная терапия препаратами с антихолинергической активностью или влияние обезвоживания.

Противорвотное эффект

Сообщалось, что 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 рисперидон пациентам с судорогами или другими состояниями, которые потенциально снижают судорожный порог в анамнезе.

Интраоперационный синдром атонической радужки (ИСАР)

Сообщалось, что во время операций по удалению катаракты наблюдался ИСАР у пациентов, лечившихся антагонистами α_1 -адренорецепторов, в том числе рисперидоном. ИСАР может повышать риск осложнений операции на глазу в

течение и после хирургического вмешательства. Следует сообщить хирурга-офтальмолога о применении антипсихотических лекарственных средств в прошлом или в период проведения операции. Потенциальные преимущества прекращения терапии препаратами с α_1 -блокировочным действием перед операцией не установлены, следует взвесить риск отмены лечения антипсихотическими средствами.

Почечная и печеночная недостаточность

У пациентов с почечной недостаточностью, в отличие от лиц с нормальной функцией почек, снижается способность к выведению из организма активной антипсихотической фракции. У пациентов с печеночной недостаточностью наблюдается увеличение концентрации свободной фракции рисперидона в плазме.

Гиперпролактинемия

Гиперпролактинемия - это побочная реакция, которая часто наблюдается при лечении рисперидоном. Оценка уровня пролактина в плазме рекомендована пациентам с признаками возможных побочных эффектов, связанных с пролактином (например, гинекомастия, нарушения менструального цикла, ановуляция, расстройства фертильности, снижение либидо, эректильная дисфункция и галакторея). Известны исследования на культурах тканей указывают на то, что рост клеток в опухолях молочной железы человека может быть стимулирован пролактином.

Хотя известны клинические и эпидемиологические исследования не выявили непосредственной связи с приемом антипсихотических средств, рекомендуется соблюдать осторожность пациентам с соответствующим анамнезом. Рисперидон нужно с осторожностью применять пациентам с гиперпролактинемией и пациентам с вероятными пролактинозависимыми опухолями, например пролактиномой гипофиза, или вероятными пролактинозависимыми опухолями, такими как эпителиальные опухоли молочной железы.

Несовместим с большинством типов чая, в том числе с черным чаем.

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

Рисперидон может иметь незначительный или умеренное влияние на способность управлять автотранспортом вследствие потенциального воздействия на нервную систему и органы зрения (см. Раздел «Побочные реакции»). В процессе лечения рекомендуется воздерживаться от управления

автотранспортом или работы с другими механизмами, пока не станет известной чувствительность пациентов к препарату.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность

Контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось. Хотя во время исследований на животных не было выявлено тератогенного воздействия, 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 агитации, 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.

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

Период кормления грудью

В ходе исследований на животных рисперидон и 9-гидроксид выделялись в грудное молоко. Нет данных о побочных реакциях в грудных детей. Итак, преимущество грудного вскармливания должно быть сопоставлено с потенциальными рисками для ребенка.

Фертильность

Как и другие антагонисты допаминовых D2-рецепторов, рисперидон вызывает увеличение уровня пролактина. Гиперпролактинемия может подавлять выработку гонадотропин-рилизинг-гормона в гипоталамусе и приводить к снижению секреции гипофизарного гонадотропина. Это может ингибировать репродуктивную функцию путем нарушения гонадального стероидогенеза как у женщин, так и у мужчин.

В клинических исследованиях не наблюдалось соответствующие эффекты.

Способ применения и дозы

Обычная доза

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

Рекомендуется постепенное прекращение лечения. После внезапного прекращения применения высоких доз антипсихотических препаратов очень редко наблюдались острые симптомы отмены, в том числе тошнота, рвота, повышенная потливость, бессонница. Также может наблюдаться рецидив психотических симптомов, появление непроизвольных движений (например, акатизия, дистония и дискинезия).

Шизофрения

Взрослые

Еридон® можно назначать 1 или 2 раза в сутки.

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

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

В случае необходимости дополнительной седации можно одновременно применять бензодиазепин.

Пациенты пожилого возраста (старше 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, повышая на 0,5 мг 2 раза в сутки.

В случае необходимости дополнительной седации можно одновременно применять бензодиазепин.

Маниакальные эпизоды при биполярных расстройствах

Взрослые

Рекомендованная начальная доза препарата Еридон® - 2 мг 1 раз в сутки вечером. Дозу можно индивидуально увеличить добавлением 1 мг в сутки 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 препарата Еридон® необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всего периода лечения.

Нет данных по эффективности рисперидона при лечении острой биполярной мании продолжительностью более 12 недель. Если рисперидон применяют в сочетании 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, которые применялись для лечения, в том числе рисперидон.

Пациенты пожилого возраста (старше 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, повышая на 0,5 мг 2 раза в сутки. Поскольку опыт применения препарата 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 в сутки не чаще чем через каждые 24 часа до достижения рекомендованной дозы 2,5 мг в сутки. Эффективность лечения была продемонстрирована в диапазоне доз от 0,5 до 6 мг / сут, дозы выше 6 мг в сутки не изучали.

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

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

Нет опыта применения рисперидона 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. При необходимости дозу можно увеличить путем повышения дозы 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 2 раза в сутки. После достижения оптимальной дозы можно рассмотреть возможность приема суточной дозы 1 раз в сутки.

Как и при других видах симптоматического лечения, при длительном применении препарата Еридон® необходимо периодически пересматривать дозы и корректировать их в течение всего периода лечения.

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

Симптоматическое лечение расстройств социального поведения или агрессивного поведения

Пациенты с массой тела ≥ 50 кг

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

Пациенты с массой тела <50 кг

Рекомендованная начальная доза - 0,25 мг 1 раз в сутки. При 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 рисперидона необходимо периодически пересматривать и корректировать в течение всего периода лечения.

Нет опыта применения рисперидона 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 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 один раз в день. С 4 дня дозу можно увеличить на 0,5 мг. Следует поддерживать дозу 1 мг и на 14-й 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 препарата Еридон® для детей с аутизмом (суточная доза в мг)

Масса тела, кг	Начальная доза Дни 1-3), мг	Рекомендуемая поддерживающая доза Дни 4-14 +), мг	Увеличение дозы (в 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 -2,5 мг *

* Пациенты с массой тела более 45 кг могут потребовать больших доз
максимальная доза составляла 3,5 мг / сут.

Соответствие доз препарата Еридон® в мг и мл

Рекомендуемая доза мл	Рекомендуемая доза мл
0,25	0,25
0,5	0,5
0,75	0,75
1	1

Препарат Еридон® можно применять 1 или 2 раза в сутки.

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

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

Существующей информации, полученной в течение контролируемых клинических исследований, недостаточно для определения рекомендуемой продолжительности лечения рисперидоном пациентов с аутизмом. Поэтому опытный специалист должен проводить тщательный мониторинг состояния пациента.

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

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

Инструкция для самостоятельного открытия флакона и использования пипетки-дозатора

Флакон 30 мл

Для открытия флакона и использования пипетки необходимо выполнить следующие действия

1. Флакон имеет крышечку с защитой от детей и открывается следующим образом: нажмите пластиковую крышку вниз до упора и поверните против часовой стрелки. Снимите крышку.
2. Выньте пипетку-дозатор из футляра и вставьте ее во флакон. Придерживая нижний ободок пипетки-дозатора, вытяните поршень пипетки-дозатора к соответствующей отметки в миллилитрах или миллиграммах.
3. Придерживая нижний ободок, выньте пипетку-дозатор из флакона. Вылейте содержимое пипетки-дозатора в любой безалкогольный напиток, кроме чая, путем нажатия поршня пипетки-дозатора. Закройте флакон и промойте пипетку-дозатор водой. Положите пипетку-дозатор в предназначенное для нее место.
4. Освободите держатель от бумаги. Прикрепите держатель к флакону, так чтобы язычок был направлен вниз.

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 назначается половина начальной и поддерживающей доз, титрования дозы должно быть медленным.

Рisperидон следует применять с осторожностью данной категории пациентов.

Переход с терапии другими антипсихотическими средствами

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

Дети

Рisperидон применяют для лечения расстройств социального поведения или агрессивного поведения, а также аутических 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, которые наблюдались, - это известные побочные реакции препарата проявляются в усиленной форме: сонливость и седация, тахикардия и артериальная гипотензия, а также экстрапирамидные симптомы. При передозировке сообщалось о удлинении интервала QT и судороги. Сообщалось о трепетание-мерцание, ассоциированное с передозировкой рisperидоном в сочетании с пароксетином. В случае острой передозировки необходимо проверить возможность приема нескольких препаратов.

Лечение

Необходимо обеспечить и поддерживать 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, если прошло менее часа 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 $\geq 10\%$) - паркинсонизм, седативный / сонливость, головная боль и бессонница. Паркинсонизм и акатизия дозозависимы побочными реакциями.

Побочные реакции, приведенные ниже, включают те, о которых сообщалось в ходе клинических испытаний и в 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 тяжести.

Инфекции и инвазии: часто - пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто - инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаза, тонзиллит, онихомикоз, воспаление подкожной клетчатки, локализованная инфекция, вирусная инфекция, акародерматит; редко - инфекция.

Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто - нейтропения, уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, увеличение количества эозинофилов; редко - агранулоцитозс.

Со стороны иммунной системы: нечасто - гиперчувствительность; редко - анафилактические реакция^c.

Со стороны эндокринной системы: часто - гиперпролактинемия; 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 - нарушение сна, возбуждение, депрессия, тревога; 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 - ЗНС, цереброваскулярные расстройства, диабетическая кома, ритмичное покачивание головы.

Со стороны органа зрения: часто - нечеткость зрения, конъюнктивит нечасто - светобоязнь, сухость глаз, увеличение слезотечение, покраснение глаз редко - глаукома, нарушения движения глазных яблок, ротаторный нистагм, образование корки на краю века, интраоперационный синдром атонической радужки^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 - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы; редко - легочная эмболия, тромбоз вен.

Со стороны дыхательной системы: часто - одышка, фаринголарингеальная боль, кашель, эпитахсис, заложенность носа; нечасто - аспирационная пневмония, легочный застой, ухудшение проводимости 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: редко - повышение уровня трансаминаз, повышение уровня гамаглутамилтрансферазы, повышение уровня печеночных ферментов
редко - желтуха.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: часто - сыпь, 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 - поллакиурия, задержка мочи, дизурия.

Беременность, послеродовой период и неонатальные состояния: очень редко - экстрапирамидные симптомы и / или синдром отмены препарата в новорожденных.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто - эректильная дисфункция, нарушения эякуляции, аменорея, нарушения менструального цикла, гинекомастия, галакторея, половая дисфункция, боль в молочных железах, вагинальные выделения;
редко - приапизм, задержка менструации, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез.

Общие нарушения: часто - набряк^d, лихорадка, боль в грудной клетке, астения, усталость, боль
нечасто - отек лица, озноб, повышение температуры тела, нарушение походки, жажда, дискомфорт в груди, лихорадка, необычные ощущения, дискомфорт;
редко - гипотермия, снижение температуры тела, ощущение холода в конечностях, синдром отмены препарата, ущильнення.

Повреждения и отравления: часто - падение; нечасто - боль после хирургических вмешательств.

а - Гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, расстройств менструального цикла, аменореи, галактореи, ановуляции, расстройства фертильности, эректильной дисфункции, снижение либидо.

б - Известно, что во время плацебо исследований сообщалось о сахарном диабете в 0,18% пациентов, получавших рисперидон, по сравнению с 0,11% в группе, где применяли плацебо. Общая частота во всех клинических испытаниях составляла 0,43% у пациентов, принимавших рисперидон.

с - Известно, что было выявлено 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 глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия, синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (дискинезия, подергивание мышц, хореоатетоза, атетоз, миоклонус), дистонией. Дистония включая артериальную гипертензия, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, миогенные контрактуры, блефароспазм, движение глазного яблока, паралич языка, тик (в области лица), ларингоспазм, миотонией, опистотонуса, ротоглоточный спазм, плевротонус, спазм языка, тризм. Включено 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 сходны. Дополнительно к указанным выше побочных реакций при применении палиперидона сообщалось о синдроме постуральной ортостатической тахикардии, который, вероятно, может наблюдаться и при применении рисперидона.

Сердечные расстройства: синдром постуральной ортостатической тахикардии

Класс-специфические эффекты

Как и при применении других антипсихотиков, в постмаркетинговом периоде сообщалось о удлинении интервала QT при применении рисперидона. Также при применении антипсихотических препаратов сообщалось о других побочных

реакции со стороны сердца, удлиняют интервал QT, такие как желудочковая аритмия, фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца, трепетание-мерцание.

Венозная тромбоэмболия

Известно, что при применении антипсихотических препаратов отмечались случаи развития венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и тромбоз глубоких вен.

Увеличение массы тела

Существуют данные, что сравнение количества пациентов, получавших рисперидон, и пациентов, получавших плацебо и имели увеличение массы тела на 7% в плацебо-контролируемых исследованиях, показали статистически значимую разницу в частоте случаев увеличения массы тела в группе пациентов, принимавших рисперидон (18%) по сравнению с таковой у пациентов, получавших плацебо (9%). Сообщалось, что в ходе плацебо исследований у взрослых пациентов с острой манией частота увеличения массы тела на $\geq 7\%$ была сопоставима с таковой в группе пациентов принимавших рисперидон (2,5%) и в группе пациентов принимавших плацебо (2,4%), и была несколько выше в группе активного контроля (3,5%).

Известно, что в группе детей с нарушениями поведения в течение 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 сообщалось с большей, чем в категории взрослых пациентов, частотой, описанные ниже.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Известно, что транзиторная ишемическая атака и цереброваскулярные расстройства - побочные реакции, о которых сообщалось в течение клинических исследований с частотой 1,4% и 1,5% соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме этого, о таких побочных реакциях сообщалось с частотой $\geq 5\%$ 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

Существуют данные, что 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 рисперидоном на половое созревание и рост недостаточно изучены.

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия флакона - 4 месяца.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке. Хранить в недоступном для детей месте. Не требует особых условий хранения. Не замораживать.

Упаковка

По 30 мл во флаконе; по 1 флакону в комплекте с дозирующей пипеткой в картонной пачке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Шанель Медикал.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Дублин Роуд, Лохр, Ко. Голуэй, Ирландия.

Источник инструкции

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