

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инвега® (Invega®)

таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой

3 мг, 6 мг, 9 мг

Янссен-Силаг Мануфэкчуринг, ЛЛС, Пуэрто-Рико (ПР), Соединенные Штаты (США)

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «27 07 21» 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав В 1 таблетке содержится: <i>Лекарственный слой №1</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> макрогол 200К, натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол. <i>Лекарственный слой №2</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> макрогол 200К, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, железа оксид желтый (для дозирования 3 мг), железа оксид красный (для дозирования 6 мг),	Состав В 1 таблетке содержится: <i>Активное вещество:</i> Палиперидон: 3 мг, 6 мг, 9 мг, соответственно. <i>Лекарственный слой №1</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> полиэтиленоксид 200К, LEO; натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол. <i>Лекарственный слой №2</i> <u>Действующее вещество:</u> палиперидон. <u>Вспомогательные вещества:</u> полиэтиленоксид 200К, LEO; повидон (К29-

Старая редакция	Новая редакция
железа оксид черный (для дозировки 9 мг). <i>Выталкивающий слой:</i> макрогол 7000К, натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, железа оксид красный. <i>Внутренний слой:</i> гидроксиэтилцеллюлоза, макрогол 3350. <i>Мембрана:</i> целлюлозы ацетат (398-10), макрогол 3350. <i>Цветная оболочка:</i> краситель белый (гипромеллоза (HPMC) 2910 15 сР, оксид титана, лактозы моногидрат, триацетат глицерина) (для дозировки 3 мг), краситель бежевый (гипромеллоза (HPMC) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, железа оксид желтый, железа оксид красный) (для дозировки 6 мг), краситель розовый (гипромеллоза (HPMC) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, железа оксид красный) (для дозировки 9 мг), карнаубский воск. <i>Надпись:</i> чернила водорастворимые черные.	32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, краситель железа оксид желтый (для дозировки 3 мг), краситель железа оксид красный (для дозировки 6 мг), краситель железа оксид черный (для дозировки 9 мг). <i>Выталкивающий слой:</i> полиэтиленоксид 7000К, LEO; натрия хлорид, повидон (К29-32), стеариновая кислота, бутилгидрокситолуол, краситель железа оксид красный. <i>Внутренний слой:</i> гидроксиэтилцеллюлоза, полиэтиленгликоль 3350, LEO. <i>Мембрана:</i> целлюлозы ацетат (398-10), полиэтиленгликоль 3350, LEO. <i>Цветная оболочка:</i> краситель белый (гипромеллоза (HPMC) 2910 15 сР, оксид титана, лактозы моногидрат, триацетат глицерина) (для дозировки 3 мг), краситель бежевый (гипромеллоза (HPMC) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, краситель железа оксид желтый, краситель железа оксид красный) (для дозировки 6 мг), краситель розовый (гипромеллоза (HPMC) 2910 6 сР, оксид титана, полиэтиленгликоль 400, краситель железа оксид красный) (для дозировки 9 мг), карнаубский воск.

Старая редакция	Новая редакция
	<i>Надпись:</i> чернила водорастворимые черные.
Описание Белые, светло-оранжевые (допускается слабый коричневатый оттенок) или розовые (допускается сероватый оттенок) (соответственно дозировке – 3, 6 или 9 мг) таблетки капсуловидной формы. Таблетки имеют надпись «PAL 3», «PAL 6» или «PAL 9» (соответственно дозировке – 3, 6, или 9 мг). Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре.	Описание 3 мг: белые двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы с надписью, наносимой черными чернилами, «PAL 3». Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре. 6 мг: светло-оранжевые (допускается слабый коричневатый оттенок) двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы с надписью, наносимой черными чернилами, «PAL 6». Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре. 9 мг: розовые двояковыпуклые таблетки капсуловидной формы с надписью, наносимой черными чернилами, «PAL 9». Выпускные отверстия могут быть видимы или невидимы при визуальном осмотре.
Побочное действие Ниже указаны нежелательные эффекты, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: <i>очень частые</i> ($\geq 10\%$), <i>частые</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), <i>нечастые</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), <i>редкие</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), <i>очень редкие</i> ($< 0,01\%$) и с неизвестной частотой(невозможно оценить имеющиеся данные). <u>Инфекции:</u> частые – инфекции верхних	Побочное действие Ниже указаны нежелательные эффекты, наблюдавшиеся у пациентов. Частоту нежелательных эффектов классифицировали следующим образом: <i>очень частые</i> ($\geq 10\%$), <i>частые</i> ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), <i>нечастые</i> ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), <i>редкие</i> ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), <i>очень редкие</i> ($< 0,01\%$) и с неизвестной частотой(невозможно оценить имеющиеся данные). <u>Инфекции:</u> частые – инфекции верхних

Старая редакция	Новая редакция
дыхательных путей, назофарингит; <i>нечастые</i> – инфекции мочевыводящих путей, акародерматит, бронхит, воспаление подкожной жировой клетчатки, цистит, инфекции уха, грипп, онихомикоз, пневмония, инфекции дыхательных путей, синусит, тонзиллит.	дыхательных путей, назофарингит; <i>нечастые</i> – инфекции мочевыводящих путей, акародерматит, бронхит, воспаление подкожной жировой клетчатки, цистит, инфекции уха, грипп, онихомикоз, пневмония, инфекции дыхательных путей, синусит, тонзиллит.
<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>нечастые</i> – анафилактическая реакция, гиперчувствительность.	<u>Нарушения со стороны иммунной системы:</u> <i>нечастые</i> – анафилактическая реакция, гиперчувствительность.
<u>Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы:</u> <i>нечастые</i> – анемия, снижение гематокрита, нейтропения, снижение количества лейкоцитов; <i>редкие</i> – тромбоцитопения; <i>очень редкие</i> – агранулоцитоз.	<u>Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы:</u> <i>нечастые</i> – анемия, снижение гематокрита, нейтропения, снижение количества лейкоцитов; <i>редкие</i> – тромбоцитопения; <i>очень редкие</i> – агранулоцитоз.
<u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u> <i>нечастые</i> – гиперпролактинемия; <i>очень редкие</i> – неадекватная секреция антидиуретического гормона.	<u>Нарушения со стороны эндокринной системы:</u> <i>нечастые</i> – гиперпролактинемия; <i>очень редкие</i> – неадекватная секреция антидиуретического гормона.
<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> <i>нечастые</i> – увеличение активности креатинфосфокиназы, анорексия, гипергликемия; <i>редкие</i> – сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация; <i>очень редкие</i> – диабетический кетоацидоз.	<u>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</u> <i>нечастые</i> – увеличение активности креатинфосфокиназы, анорексия, гипергликемия; <i>редкие</i> – сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация; <i>очень редкие</i> – диабетический кетоацидоз.
<u>Нарушения психики:</u> <i>частые</i> – бессонница (в том числе начальная и средняя бессонница), мания; <i>нечастые</i> – «кошмарные» сновидения, нарушения сна, депрессия; <i>очень редкие</i> – кататония,	<u>Нарушения психики:</u> <i>частые</i> – бессонница (в том числе начальная и средняя бессонница), мания; <i>нечастые</i> – «кошмарные» сновидения, нарушения сна, депрессия; <i>очень редкие</i> – кататония,

Старая редакция	Новая редакция
сомнамбулизм; с неизвестной частотой-расстройство пищевого поведения во время ночного сна. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> очень частые – головная боль; частые - акатизия, дистония, дизартрия, повышение мышечного тонуса, паркинсонизм, седативный эффект, сонливость, тремор, слюнотечение; <i>нечастые</i> – цереброваскулярные нарушения, постуральное головокружение, дискинезия, судороги, обморок, нарушение внимания, гипестезия, потеря сознания, парестезия, психомоторная гиперактивность, поздняя дискинезия, гипокинезия, опистотонус. Известно, что антипсихотические препараты, включая палиперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, повышением активности креатинфосфокиназы, миоглобинурией, рабдомиолизом, острой почечной недостаточностью. <u>Нарушения со стороны органов зрения:</u> <i>нечастые</i> – конъюнктивит, сухость глаз, фотофобия, слезотечение; с неизвестной частотой: синдром дряблой радужки (интраоперационный). <u>Нарушение со стороны органа слуха и</u>	сомнамбулизм; с неизвестной частотой-расстройство пищевого поведения во время ночного сна. <u>Нарушения со стороны нервной системы:</u> очень частые – головная боль; частые - акатизия, дистония, дизартрия, повышение мышечного тонуса, паркинсонизм, седативный эффект, сонливость, тремор, слюнотечение; <i>нечастые</i> – цереброваскулярные нарушения, постуральное головокружение, дискинезия, судороги, обморок, нарушение внимания, гипестезия, потеря сознания, парестезия, психомоторная гиперактивность, поздняя дискинезия, гипокинезия, опистотонус. Известно, что антипсихотические препараты, включая палиперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, повышением активности креатинфосфокиназы, миоглобинурией, рабдомиолизом, острой почечной недостаточностью. <u>Нарушения со стороны органов зрения:</u> <i>нечастые</i> – конъюнктивит, сухость глаз, фотофобия, слезотечение; с неизвестной частотой: синдром дряблой радужки (интраоперационный). <u>Нарушение со стороны органа слуха и</u>

Старая редакция	Новая редакция
<u>лабиринтные нарушения</u>: нечастые – боль в ушах, вертиго, звон в ушах. <u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</u>: нечастые – брадикардия, ощущение сердцебиения, атриовентрикулярная блокада, нарушение проводимости, изменения на ЭКГ, увеличение интервала QT, ишемия, «приливы» крови, повышение артериального давления, снижение артериального давления; <i>редкие</i> – фибрилляция предсердий; <i>очень редкие</i> – тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>: частые – тошнота, диарея, запор, дискомфорт в верхнем отделе живота, диспепсия, повышенный аппетит; нечастые – пониженный аппетит, воспаление губы, дисфагия, недержание кала, непроходимость тонкой кишки, метеоризм, гастроэнтерит, отек языка, зубная боль, дисгевзия; <i>очень редкие</i> – панкреатит, кишечная непроходимость. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>: <i>очень редкие</i> – желтуха. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u>: нечастые – боль в глоточно-гортанной области, заложенность носа, кашель, одышка, гипервентиляция легких, свистящее дыхание; <i>редкие</i> – синдром	<u>лабиринтные нарушения</u>: нечастые – боль в ушах, вертиго, звон в ушах. <u>Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы</u>: нечастые – брадикардия, ощущение сердцебиения, атриовентрикулярная блокада, нарушение проводимости, изменения на ЭКГ, увеличение интервала QT, ишемия, «приливы» крови, повышение артериального давления, снижение артериального давления; <i>редкие</i> – фибрилляция предсердий; <i>очень редкие</i> – тромбоз глубоких вен, эмболия легочной артерии. <u>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта</u>: частые – тошнота, диарея, запор, дискомфорт в верхнем отделе живота, диспепсия, повышенный аппетит; нечастые – пониженный аппетит, воспаление губы, дисфагия, недержание кала, непроходимость тонкой кишки, метеоризм, гастроэнтерит, отек языка, зубная боль, дисгевзия; <i>очень редкие</i> – панкреатит, кишечная непроходимость. <u>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей</u>: <i>очень редкие</i> – желтуха. <u>Нарушения со стороны дыхательной системы</u>: нечастые – боль в глоточно-гортанной области, заложенность носа, кашель, одышка, гипервентиляция легких, свистящее дыхание; <i>редкие</i> – синдром

Старая редакция	Новая редакция
апноэ во сне. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> частые – миалгия, скелетно-мышечная боль, нечастые – мышечные спазмы, боль в спине, артралгия, скованность в суставе, опухание сустава, мышечная слабость, боль в шее. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечастые – сыпь, зуд, акне, сухость кожи, экзема, эритема, себорейный дерматит, обесцвечивание кожи; редкие – отек Квинке, алопеция. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> нечастые – дизурия, поллакиурия, недержание мочи, задержка мочевого выделения; <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u> нечастые – снижение либидо, аноргазмия, выделения из сосков, эректильная дисфункция, гинекомастия, изменения менструального цикла, дискомфорт в груди, сексуальная дисфункция, вагинальные выделения, нарушение эякуляции, нагрубание молочных желез; очень редкие – приапизм. <u>Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния:</u> очень редкие – синдром «отмены» у новорожденных. <u>Другие:</u> частые – увеличение массы тела; нечастые – снижение массы тела, озноб,	апноэ во сне. <u>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</u> частые – миалгия, скелетно-мышечная боль, нечастые – мышечные спазмы, боль в спине, артралгия, скованность в суставе, опухание сустава, мышечная слабость, боль в шее. <u>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</u> нечастые – сыпь, зуд, акне, сухость кожи, экзема, эритема, себорейный дерматит, обесцвечивание кожи; редкие – отек Квинке, алопеция; с неизвестной частотой – синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз. <u>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> нечастые – дизурия, поллакиурия, недержание мочи, задержка мочевого выделения; <u>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</u> нечастые – снижение либидо, аноргазмия, выделения из сосков, эректильная дисфункция, гинекомастия, изменения менструального цикла, дискомфорт в груди, сексуальная дисфункция, вагинальные выделения, нарушение эякуляции, нагрубание молочных желез; очень редкие – приапизм. <u>Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния:</u> очень редкие – синдром «отмены» у

Старая редакция	Новая редакция																																																																														
отек лица, нарушение походки, отеки (в том числе генерализованные отеки, периферические отеки, мягкие отеки), увеличение температуры тела, лихорадка, жажда, дискомфорт в области груди; <i>очень редкие</i> – гипотермия. <u>Лабораторные тесты:</u> <i>нечастые</i> – увеличение активности гамма-глутамилтрансферазы, увеличение активности ферментов печени, увеличение активности трансаминаз, увеличение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации триглицеридов в крови. Информация о дозозависимых побочных эффектах приведена в таблице 1. Таблица 1. Побочные эффекты, зарегистрированные у $\geq 2\%$ взрослых пациентов с шизофренией, получающих препарат Инвега® в клинических исследованиях.	новорожденных. <u>Другие:</u> <i>частые</i> – увеличение массы тела; <i>нечастые</i> – снижение массы тела, озноб, отек лица, нарушение походки, отеки (в том числе генерализованные отеки, периферические отеки, мягкие отеки), увеличение температуры тела, лихорадка, жажда, дискомфорт в области груди; <i>очень редкие</i> – гипотермия. <u>Лабораторные тесты:</u> <i>нечастые</i> – увеличение активности гамма-глутамилтрансферазы, увеличение активности ферментов печени, увеличение активности трансаминаз, увеличение концентрации холестерина в крови, увеличение концентрации триглицеридов в крови. Информация о дозозависимых побочных эффектах приведена в таблице 1. Таблица 1. Побочные эффекты, зарегистрированные у $\geq 2\%$ взрослых пациентов с шизофренией, получающих препарат Инвега® в клинических исследованиях.																																																																														
<table><tr><th>Система органов/ Побочные эффекты</th><th>3 мг 1 раз в день</th><th>6 мг 1 раз в день</th><th>9 мг 1 раз в день</th><th>12 мг 1 раз в день</th><th>Плацебо</th></tr><tr><td></td><td>%</td><td>%</td><td>%</td><td>%</td><td>%</td></tr><tr><td colspan="6">Со стороны нервной системы</td></tr><tr><td>головная боль</td><td>11</td><td>12</td><td>14</td><td>14</td><td>12</td></tr><tr><td>головокружение</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td></tr><tr><td>экстрапирамидные расстройства</td><td>5</td><td>2</td><td>7</td><td>7</td><td>2</td></tr><tr><td>сонливость</td><td>5</td><td>3</td><td>7</td><td>5</td><td>3</td></tr><tr><td>акатизия</td><td>4</td><td>3</td><td>8</td><td>10</td><td>4</td></tr></table>	Система органов/ Побочные эффекты	3 мг 1 раз в день	6 мг 1 раз в день	9 мг 1 раз в день	12 мг 1 раз в день	Плацебо		%	%	%	%	%	Со стороны нервной системы						головная боль	11	12	14	14	12	головокружение	6	5	4	5	4	экстрапирамидные расстройства	5	2	7	7	2	сонливость	5	3	7	5	3	акатизия	4	3	8	10	4	<table><tr><th>Система органов/ Побочные эффекты</th><th>3 мг 1 раз в день</th><th>6 мг 1 раз в день</th><th>9 мг 1 раз в день</th><th>12 мг 1 раз в день</th><th>Плацебо</th></tr><tr><td></td><td>%</td><td>%</td><td>%</td><td>%</td><td>%</td></tr><tr><td colspan="6">Со стороны нервной системы</td></tr><tr><td>головная боль</td><td>11</td><td>12</td><td>14</td><td>14</td><td>12</td></tr><tr><td>головокружение</td><td>6</td><td>5</td><td>4</td><td>5</td><td>4</td></tr></table>	Система органов/ Побочные эффекты	3 мг 1 раз в день	6 мг 1 раз в день	9 мг 1 раз в день	12 мг 1 раз в день	Плацебо		%	%	%	%	%	Со стороны нервной системы						головная боль	11	12	14	14	12	головокружение	6	5	4	5	4
Система органов/ Побочные эффекты	3 мг 1 раз в день	6 мг 1 раз в день	9 мг 1 раз в день	12 мг 1 раз в день	Плацебо																																																																										
	%	%	%	%	%																																																																										
Со стороны нервной системы																																																																															
головная боль	11	12	14	14	12																																																																										
головокружение	6	5	4	5	4																																																																										
экстрапирамидные расстройства	5	2	7	7	2																																																																										
сонливость	5	3	7	5	3																																																																										
акатизия	4	3	8	10	4																																																																										
Система органов/ Побочные эффекты	3 мг 1 раз в день	6 мг 1 раз в день	9 мг 1 раз в день	12 мг 1 раз в день	Плацебо																																																																										
	%	%	%	%	%																																																																										
Со стороны нервной системы																																																																															
головная боль	11	12	14	14	12																																																																										
головокружение	6	5	4	5	4																																																																										

Старая редакция						Новая редакция					
тремор	3	3	4	3	3	экстрапирамидные расстройства	5	2	7	7	2
гипертония	2	1	4	3	1	сонливость	5	3	7	5	3
дистония	1	1	4	4	1	акатизия	4	3	8	10	4
седативный эффект	1	5	3	6	4	тремор	3	3	4	3	3
паркинсонизм	0	<1	2	1	0	гипертония	2	1	4	3	1
Со стороны органов зрения						дистония	1	1	4	4	1
Окулогирные кризы	0	0	2	0	0	седативный эффект	1	5	3	6	4
Со стороны сердечно-сосудистой системы						паркинсонизм	0	<1	2	1	0
синусовая тахикардия	9	4	4	7	4	Со стороны органов зрения					
тахикардия	2	7	7	7	3	Окулогирные кризы	0	0	2	0	0
блокада ножек пучка Гиса	3	1	3	<1	2	Со стороны сердечно-сосудистой системы					
атриовентрикулярная блокада I степени	2	0	2	1	1	синусовая тахикардия	9	4	4	7	4
синусовая аритмия	2	1	1	<1	0	тахикардия	2	7	7	7	3
ортостатическая гипотензия	2	1	2	4	1	блокада ножек пучка Гиса	3	1	3	<1	2
Желудочно-кишечные нарушения						атриовентрикулярная блокада I степени	2	0	2	1	1
рвота	2	3	4	5	5	синусовая аритмия	2	1	1	<1	0
сухость во рту	2	3	1	3	1	ортостатическая гипотензия	2	1	2	4	1
боль в верхнем отделе живота	1	3	2	2	1	Желудочно-кишечные нарушения					
гиперсаливация	0	<1	1	4	<1	рвота	2	3	4	5	5
Общие нарушения						сухость во рту	2	3	1	3	1
астения	2	<1	2	2	1	боль в верхнем отделе живота	1	3	2	2	1
утомление	2	1	2	2	1	гиперсаливация	0	<1	1	4	<1
						Общие нарушения					
						астения	2	<1	2	2	1
						утомление	2	1	2	2	1

Таблица 2. Побочные эффекты, зарегистрированные у $\geq 2\%$ подростков (12-17 лет) с шизофренией, получающих препарат Инвега® в клинических исследованиях.

Таблица 2. Побочные эффекты, зарегистрированные у $\geq 2\%$ подростков (12-17 лет) с шизофренией, получающих

Старая редакция						Новая редакция					
Система органов /1,5 мг 3 мг 6 мг 12 мг						препарат Инвега® в клинических исследованиях.					
Побочные эффекты	1 раз в день	1 раз в день	1 раз в день	1 раз в день	Плацебо	Побочные эффекты	1 раз в день	1 раз в день	1 раз в день	1 раз в день	Плацебо
	%	%	%	%	%		%	%	%	%	%
Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы						Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы					
тахикардия	0	6	9	6	0	тахикардия	0	6	9	6	0
Нарушения со стороны органов зрения						Нарушения со стороны органов зрения					
нечеткость зрительного восприятия	0	0	0	3	0	нечеткость зрительного восприятия	0	0	0	3	0
Желудочно-кишечные нарушения						Желудочно-кишечные нарушения					
сухость во рту	0	0	0	3	2	сухость во рту	0	0	0	3	2
гиперсаливация	2	6	2	0	0	гиперсаливация	2	6	2	0	0
отек языка	0	0	0	3	0	отек языка	0	0	0	3	0
рвота	0	6	11	3	10	рвота	0	6	11	3	10
Общие нарушения						Общие нарушения					
астения	0	0	2	3	0	астения	0	0	2	3	0
усталость	4	0	2	3	0	усталость	4	0	2	3	0
Инфекции						Инфекции					
назофарингит	4	0	4	0	2	назофарингит	4	0	4	0	2
Лабораторные тесты						Лабораторные тесты					
увеличение массы тела	7	6	2	3	0	увеличение массы тела	7	6	2	3	0
Нарушения со стороны нервной системы						Нарушения со стороны нервной системы					
акатизия	4	6	11	17	0	акатизия	4	6	11	17	0
головокружение	2	6	2	3	0	головокружение	2	6	2	3	0
экстрапирамидные расстройства	4	19	18	23	0	экстрапирамидные расстройства	4	19	18	23	0
головная боль	9	6	4	14	4	головная боль	9	6	4	14	4
летаргия	0	0	0	3	0	летаргия	0	0	0	3	0
сонливость	9	13	20	26	4	сонливость	9	13	20	26	4
паралич языка	0	0	0	3	0	паралич языка	0	0	0	3	0
Нарушения психики						Нарушения психики					
тревога	0	0	2	9	4	тревога	0	0	2	9	4

Старая редакция						Новая редакция					
Нарушения со стороны половых органов и молочной железы						Нарушения психики					
аменорея	0	6	0	0	0	тревога	0	0	2	9	4
галакторея						Нарушения со стороны половых органов и молочной железы					
отек молочных желез	0	0	0	3	0	аменорея	0	6	0	0	0
Нарушения со стороны дыхательной системы						галакторея	0	0	4	0	0
носовое кровотечение	0	0	2	0	0	отек молочных желез	0	0	0	3	0
* Экстрапирамидные расстройства						Нарушения со стороны дыхательной системы					
включают: окулогирный криз, мышечная ригидность, скелетно-мышечная ригидность, скованность в затылке, кривошея, тризм, брадикинезия, зубчатое колесо жесткости, дискинезия, дистония, экстрапирамидные расстройства, гипертония, гипокинезия, произвольные мышечные сокращения, паркинсонизм, тремор и беспокойство. Сонливость включает в себя сонливость седативный эффект и гиперсомнию. Бессонница включает в себя бессонницу и начальную бессонницу. Тахикардия включает в себя тахикардию, синусовую тахикардию, и увеличение частоты сердечных сокращений. Гипертония включает гипертонию и повышение кровяного давления. Гинекомастия включает в себя гинекомастию и набухание груди. Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, однако по профилю высвобождения и фармакокинетическим характеристикам препарат Инвега® значительно отличается						* Экстрапирамидные расстройства					
						включают: окулогирный криз, мышечная ригидность, скелетно-мышечная ригидность, скованность в затылке, кривошея, тризм, брадикинезия, зубчатое колесо жесткости, дискинезия, дистония, экстрапирамидные расстройства, гипертония, гипокинезия, произвольные мышечные сокращения, паркинсонизм, тремор и беспокойство. Сонливость включает в себя сонливость седативный эффект и гиперсомнию. Бессонница включает в себя бессонницу и начальную бессонницу. Тахикардия включает в себя тахикардию, синусовую тахикардию, и увеличение частоты сердечных сокращений. Гипертония включает гипертонию и повышение кровяного давления. Гинекомастия включает в себя гинекомастию и набухание груди. Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, однако по профилю высвобождения и фармакокинетическим характеристикам препарат Инвега® значительно отличается					

Старая редакция	Новая редакция
от лекарственных форм рисперидона для приема внутрь с немедленным высвобождением. Побочные эффекты, о которых сообщалось при применении рисперидона, могут наблюдаться при применении палиперидона.	фармакокинетическим характеристикам препарат Инвега® значительно отличается от лекарственных форм рисперидона для приема внутрь с немедленным высвобождением. Побочные эффекты, о которых сообщалось при применении рисперидона, могут наблюдаться при применении палиперидона.
<i>Пожилые пациенты</i> В клинических исследованиях, проведенных с участием пожилых пациентов с шизофренией, профиль безопасности препарата был такой же, как и для более молодых пациентов. Препарат Инвега® не был изучен у больных пациентов с деменцией. В исследованиях с другими антипсихотическими препаратами были отмечены увеличение риска смерти и цереброваскулярных нарушений. У пожилых пациентов с деменцией повышен риск возникновения инсульта.	<i>Пожилые пациенты</i> В клинических исследованиях, проведенных с участием пожилых пациентов с шизофренией, профиль безопасности препарата был такой же, как и для более молодых пациентов. Препарат Инвега® не был изучен у больных пациентов с деменцией. В исследованиях с другими антипсихотическими препаратами были отмечены увеличение риска смерти и цереброваскулярных нарушений. У пожилых пациентов с деменцией повышен риск возникновения инсульта.
<u>Другие зафиксированные случаи</u> <i>Экстрапирамидный симптом</i> В проведенных клинических исследованиях не было различий при приеме плацебо, дозировки 3 мг и дозировки 6 мг. Дозозависимые экстрапирамидные симптомы были зафиксированы при приеме высоких доз препарата Инвега® (9 мг и 12 мг). При клинических исследованиях шизоаффективных расстройств, случаи экстрапирамидного синдрома были выявлены при более высоких дозах препарата Инвега®, чем при приеме плацебо	<u>Другие зафиксированные случаи</u> <i>Экстрапирамидный симптом</i> В проведенных клинических исследованиях не было различий при приеме плацебо, дозировки 3 мг и дозировки 6 мг. Дозозависимые экстрапирамидные симптомы были зафиксированы при приеме высоких доз препарата Инвега® (9 мг и 12 мг). При клинических исследованиях шизоаффективных расстройств, случаи экстрапирамидного синдрома были

Старая редакция	Новая редакция
у всех групп пациентов без явной взаимосвязи с дозировками. Экстрапирамидные расстройства включали объединенный анализ и следующие симптомы: дискинезия, дистония, гиперкинезия, паркинсонизм и тремор. <i>Увеличение массы тела</i> В клинических исследованиях у пациентов с шизофренией, сравнивалось соотношение случаев повышения массы тела более чем на 7% от постоянной массы тела. Приблизительно одинаковое соотношение было выявлено при приеме препарата Инвега® 3 мг и 6 мг в сравнении с плацебо и более высокая вероятность увеличения массы тела была выявлена для препарата Инвега® 9 мг и 12 мг в сравнении с плацебо. В клинических исследованиях у пациентов с шизоаффективными расстройствами, у более высокого процента пациентов, принимавших препарат Инвега® (5%), было отмечено повышение массы тела более 7% в сравнении с пациентами, принимавшими плацебо (1%). В этом исследовании 27 пациентов разделили на 2 группы, увеличение массы тела более 7% при приеме низких доз препарата Инвега® (3 мг и 6 мг), составляло 3%, для пациентов, принимавших высокие дозы препарата Инвега® (9 мг и 12 мг) - 7%, и 1% в группе где пациенты принимали плацебо. <i>Лабораторные показатели</i>	выявлены при более высоких дозах препарата Инвега®, чем при приеме плацебо у всех групп пациентов без явной взаимосвязи с дозировками. Экстрапирамидные расстройства включали объединенный анализ и следующие симптомы: дискинезия, дистония, гиперкинезия, паркинсонизм и тремор. <i>Увеличение массы тела</i> В клинических исследованиях у пациентов с шизофренией, сравнивалось соотношение случаев повышения массы тела более чем на 7% от постоянной массы тела. Приблизительно одинаковое соотношение было выявлено при приеме препарата Инвега® 3 мг и 6 мг в сравнении с плацебо и более высокая вероятность увеличения массы тела была выявлена для препарата Инвега® 9 мг и 12 мг в сравнении с плацебо. В клинических исследованиях у пациентов с шизоаффективными расстройствами, у более высокого процента пациентов, принимавших препарат Инвега® (5%), было отмечено повышение массы тела более 7% в сравнении с пациентами, принимавшими плацебо (1%). В этом исследовании 27 пациентов разделили на 2 группы, увеличение массы тела более 7% при приеме низких доз препарата Инвега® (3 мг и 6 мг), составляло 3%, для пациентов, принимавших высокие дозы препарата Инвега® (9 мг и 12 мг) - 7%, и 1% в группе

Старая редакция	Новая редакция
В клинических исследованиях у пациентов с шизофренией увеличение концентрации пролактина в сыворотке, было отмечено при приеме препарата Инвега® у 67% пациентов. Побочные реакции, которые могут предполагать увеличение уровня пролактина (например, аменорея, галакторрея, гинекомастия) были отмечены более чем в 2 % случаев. Максимальное значение увеличения концентрации пролактина в сыворотке были замечены на 15-й день лечения, и оставались выше обычного уровня до окончания лечения. <i>Классовые эффекты</i> При приеме антипсихотических препаратов, могут встречаться следующие побочные явления: увеличение интервала QT, желудочковая аритмия (фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия), неожиданная и необъяснимая смерть, остановка сердца и желудочковая тахикардия по типу «пируэт». При приеме антипсихотических препаратов были выявлены случаи венозной тромбоэмболии, включая случаи эмболии легких и случаи тромбоза глубоких вен.	где пациенты принимали плацебо. <i>Лабораторные показатели</i> В клинических исследованиях у пациентов с шизофренией увеличение концентрации пролактина в сыворотке, было отмечено при приеме препарата Инвега® у 67% пациентов. Побочные реакции, которые могут предполагать увеличение уровня пролактина (например, аменорея, галакторрея, гинекомастия) были отмечены более чем в 2 % случаев. Максимальное значение увеличения концентрации пролактина в сыворотке были замечены на 15-й день лечения, и оставались выше обычного уровня до окончания лечения. <i>Классовые эффекты</i> При приеме антипсихотических препаратов, могут встречаться следующие побочные явления: увеличение интервала QT, желудочковая аритмия (фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия), неожиданная и необъяснимая смерть, остановка сердца и желудочковая тахикардия по типу «пируэт». При приеме антипсихотических препаратов были выявлены случаи венозной тромбоэмболии, включая случаи эмболии легких и случаи тромбоза глубоких вен.
Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 3, 6 и 9 мг.	Форма выпуска Таблетки пролонгированного действия, покрытые оболочкой, 3, 6 и 9 мг.

Старая редакция	Новая редакция
По 30 таблеток во флаконах из полиэтилена высокой плотности с крышкой, защищающей от случайного открывания детьми. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки). По 7 таблеток в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/Ал или по 7 таблеток в блистере из ОПА-Ал-ПВХ/Ал или по 7 таблеток в блистере из ОПА-Ал-ПВХ/Ал с защитой от вскрытия детьми. По 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки).	По 30 таблеток во флаконах из полиэтилена высокой плотности с крышкой из полипропилена, защищающей от случайного открывания детьми. По одному флакону вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки). По 7 таблеток в блистере из ПВХ/ПХТФЭ/Ал или по 7 таблеток в блистере из ОПА-Ал-ПВХ/Ал с защитой от вскрытия детьми. По 4 или 8 блистеров вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной пачке. Возможно наличие контроля первого вскрытия в виде наклейки/наклеек (с одной или с 2-х сторон картонной пачки).

Эксперт по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»



Федорова А.В.