МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Резален

Регистрационный номер:

Торговое название: Резален

Международное непатентованное название: рисперидон

Лекарственная форма: таблетки для рассасывания

Состав:

Каждая таблетка содержит:

Таблетки для рассасывания 1 мг:

Активное вещество:

рисперидон 1,00 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 74,98 мг, кроскармеллоза натрия – 6,00 мг, магния карбонат – 7,50 мг, краситель железа оксид красный – 0,107 мг, магния стеарат – 3,00 мг, гипролоза низкозамещенная – 3,75 мг, аспартам – 0,563 мг, натрия сахаринат – 0,625 мг, тальк – 1,00 мг, ароматизатор мяты перечной – 0,35 мг, левоментол – 0,083 мг, кремния диоксид коллоидный – 1,00 мг.

Таблетки для рассасывания 2 мг:

Активное вещество:

рисперидон 2,00 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 149,962 мг, кроскармеллоза натрия – 12,00 мг, магния карбонат – 15,00 мг, краситель железа оксид красный – 0,2125 мг, магния стеарат – 6,00 мг, гипролоза низкозамещенная – 7,50 мг, аспартам – 1,126 мг, натрия сахаринат – 1,25 мг, тальк – 2,00 мг, ароматизатор мяты перечной – 0,70 мг, левоментол – 0,25 мг, кремния диоксид коллоидный – 2,00 мг.

Таблетки для рассасывания 3 мг:

Активное вещество:

рисперидон 3,00 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 224,944 мг, кроскармеллоза натрия – 18,00 мг, магния карбонат – 22,50 мг, краситель железа оксид красный – 0,319 мг, магния стеарат – 9,00 мг, гипролоза низкозамещенная – 11,25 мг, аспартам – 1,689 мг, натрия сахаринат – 1,875 мг, тальк – 3,00 мг, ароматизатор мяты перечной – 1,05 мг, левоментол – 0,375 мг, кремния диоксид коллоидный – 3,00 мг.

82992

Таблетки для рассасывания 4 мг:

Активное вещество:

рисперидон 4,00 мг.

Вспомогательные вещества: маннитол – 299,924 мг, кроскармеллоза натрия – 24,00 мг, магния карбонат – 30,00 мг, краситель железа оксид красный – 0,425 мг, магния стеарат – 12,00 мг, гипролоза низкозамещенная – 15,00 мг, аспартам – 2,252 мг, натрия сахаринат – 2,50 мг, тальк – 4,00 мг, ароматизатор мяты перечной – 1,40 мг, левоментол – 0,50 мг, кремния диоксид коллоидный – 4,00 мг.

Описание

Таблетки для рассасывания 1 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета, с фаской, с гравировкой «R» на одной стороне и «1» на другой.

Таблетки для рассасывания 2 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета, с фаской, с гравировкой «R» на одной стороне и «2» на другой.

Таблетки для рассасывания 3 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета, с фаской, с гравировкой «R» на одной стороне и «3» на другой.

Таблетки для рассасывания 4 мг

Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-розового цвета с вкраплениями более темного и более светлого цвета, с фаской, с гравировкой «R» на одной стороне и «4» на другой.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AX08.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное бензизоксазола. Обладает высоким сродством к 5-HT_2-серотониновым и D_2-дофаминовым рецепторам. Связывается с α_1-адренорецепторами и, при несколько меньшей аффинности, с H_1-гистаминовыми и α_2-адренорецепторами. Не обладает сродством к холинорецепторам. Хотя рисперидон является мощным блокатором D_2-дофаминовых рецепторов (что, как считается, является основным механизмом уменьшения продуктивной симптоматики шизофрении), он

вызывает менее выраженное подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические нейролептики. Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении. Рисперидон может индуцировать дозозависимое увеличение концентрации пролактина в плазме крови. Рисперидон оказывает седативное и гипотермическое действие.

Фармакокинетика

После приема внутрь рисперидон полностью абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, максимальная концентрация в плазме крови достигается в течение 1-2 ч. Пища не оказывает влияния на абсорбцию рисперидона. Абсолютная биодоступность рисперидона после приема внутрь 70%. Относительная биодоступность после приема внутрь рисперидона в форме таблеток составляет 94% при сравнении с рисперидоном в форме раствора.

Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме крови пропорциональны дозе (в диапазоне терапевтических доз).

Рисперидон быстро распределяется в организме, объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и α_1-кислым гликопротеином. Связывание рисперидона с белками плазмы крови составляет 90%,

9-гидроксирисперидона - 77%.

Рисперидон метаболизируется в печени при участии изофермента CYP 2D6 системы цитохрома P_{450} с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Активное антипсихотическое действие обусловлено фармакологической активностью рисперидона и 9-гидроксирисперидона. Изофермент CYP2D6 подвержен генетическому полиморфизму. У пациентов с высокой активностью изофермента CYP2D6 рисперидон быстро превращается в 9-гидроксирисперидон, в то время как у пациентов с низкой активностью изофермента CYP2D6 данная трансформация происходит гораздо медленнее. Хотя пациенты с высокой активностью изофермента CYP2D6 имеют более низкую концентрацию рисперидона и более высокую концентрацию 9-гидроксирисперидона, чем пациенты с низкой активностью изофермента CYP2D6, суммарная фармакокинетика рисперидона и 9-гидроксирисперидона (активная антипсихотическая фракция) после приема одной или нескольких доз схожа у пациентов с высокой и низкой активностью

изофермента CYP2D6. Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирование. Исследования *in vitro* на микросомах печени человека показали, что рисперидон в клинически значимых концентрациях, в целом, не ингибирует метаболизм лекарственных препаратов, подвергающихся биотрансформации изоферментами системы P_{450}, включая CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5.

После приема внутрь у пациентов с психозами период полувыведения рисперидона составляет 3 ч. Период полувыведения активной антипсихотической фракции (рисперидон и 9-гидроксирисперидон) составляет 24 ч.

Через 1 неделю приема 70% выводится почками, 14% выводится кишечником. В моче суммарное содержание рисперидона и 9-гидроксирисперидона составляет 35-45% от дозы. Остальное количество приходится на неактивные метаболиты.

При однократном приеме рисперидона у пациентов пожилого возраста выявляется более высокая (выше на 43%) концентрация активной антипсихотической фракции в плазме крови, период полувыведения длится на 38% дольше и выявляется более медленное (дольше на 30%) его выведение. У пациентов с почечной недостаточностью наблюдается повышение плазменной концентрации и понижение клиренса активной антипсихотической фракции в среднем на 60%. Печеночная недостаточность у пациентов, принимающих рисперидон, не оказывает влияния на концентрацию рисперидона в плазме крови.

Влияние пола, расы и курения

Популяционный фармакокинетический анализ не выявил очевидного влияния пола, расы или курения на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Показания к применению

- лечение шизофрении;
- лечение маниакальных эпизодов средней и тяжелой степени, обусловленных или связанных с биполярными расстройствами.

Противопоказания

- повышенная чувствительность к рисперидону или другим вспомогательным веществам препарата;
- детский возраст до 18 лет;
- период лактации;
- фенилкетонурия в анамнезе (содержит аспартам).

С осторожностью

С осторожностью применять у пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (в том числе при сердечной недостаточности, инфаркте миокарда, нарушениях

проводимости сердечной мышцы), а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях. У этой категории пациентов дозу следует увеличивать постепенно.

С осторожностью следует применять рисперидон у пациентов с болезнью Паркинсона, поскольку теоретически возможно ухудшение течения данного заболевания.

С осторожностью следует применять при судорогах (в том числе в анамнезе), тяжелой почечной или печеночной недостаточности, злоупотреблении лекарственными средствами или при лекарственной зависимости, при состояниях, предрасполагающих к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT на электрокардиограмме (ЭКГ)), при опухоли мозга, кишечной непроходимости, в пожилом возрасте при деменции, при применении в сочетании с фуросемидом, при тромбофлебите, при гипергликемии, в случае острой передозировки лекарств, при синдроме Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний), при беременности.

Рисперидон следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия.

Применение при беременности и в период кормления грудью

Применение при беременности возможно, если ожидаемая польза терапии для матери превосходит потенциальный риск для плода, при этом следует учитывать, что отмену препарата в случае применения при беременности необходимо проводить постепенно. Рисперидон нельзя применять в третьем триместре беременности из-за риска развития экстрапирамидных нарушений у новорожденных и / или синдрома «отмены» (ажитация, гипертония, гипотония, тремор, сонливость, респираторный дистресс-синдром, угнетение сосательного рефлекса).

При необходимости применения в период лактации грудное вскармливание следует прекратить, так как рисперидон и 9-гидроксирисперидон проникают в грудное молоко.

Влияние на репродуктивную функцию

Вследствие того, что риспердон может увеличивать концентрацию пролактина в плазме крови, гиперпролактинемия может подавлять выработку ГнРГ (гонадотропин-рилизинг-гормон) гипотоламусом, что ведет к уменьшению секреции гонадотропина гипофизом. Это, в свою очередь, может снижать репродуктивную функцию из-за нарушения стероидогенеза в половых железах у пациентов как женского, так и мужского пола.

Способ применения и дозы

Внутрь, независимо от приема пищи. Таблетки можно принимать без воды или запивать водой или другой жидкостью, но если препарат принимают во время приема пищи, то во рту не должно быть еды, когда пациент кладет таблетку на язык. Таблетка начинает распадаться во рту уже через несколько секунд, после этого таблетку можно сразу же проглотить. Пациент не должен жевать или грызть таблетку. После извлечения из блистера таблетка не должна храниться, ее следует сразу применить, как описано выше.

Шизофрения

Препарат может назначаться один или два раза в сутки. Начальная доза рисперидона 2 мг в сутки. На второй день доза может быть увеличена до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы.

Максимальная доза: при применении рисперидона в дозе более 10 мг в сутки не наблюдается повышения эффективности по сравнению с меньшими дозами, но возрастает риск развития экстрапирамидных симптомов. Безопасность применения рисперидона в дозах более 16 мг в сутки не изучена, поэтому дальнейшее повышение дозы не рекомендуется.

Пожилой возраст: при шизофрении для терапии пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная доза рисперидона составляет 0,5 мг два раза в сутки. Поскольку минимальная дозировка таблеток для рассасывания Резален составляет 1 мг, для начальной терапии рекомендуется использовать Резален в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой. При необходимости дозу можно увеличить до 1-2 мг два раза в сутки. Лекарственная форма Резален таблетки для рассасывания используется при разовой дозировке рисперидона кратной 1 мг.

Пациенты пожилого возраста могут быть более чувствительны к действию рисперидона вследствие замедленного метаболизма. Этот факт следует учитывать при назначении и коррекции дозы рисперидона.

Маниакальные эпизоды средней и тяжелой степени, обусловленные или связанные с биполярными расстройствами

Рекомендованная доза рисперидона – 2 мг один раз в день. При необходимости суточная доза может повышаться не чаще чем через 24 часа не более чем на 1 мг в день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Безопасность доз выше 6 мг в сутки у пациентов для лечения по данному показанию не изучалась.

Продолжительность применения рисперидона у пациентов для лечения по данному показанию должна быть определена и обоснована в соответствии с текущей картиной заболевания.

Пожилой возраст: для терапии пациентов пожилого возраста рекомендуемая начальная доза рисперидона составляет 0,5 мг два раза в сутки. Поскольку минимальная дозировка таблеток для рассасывания Резален составляет 1 мг, для начальной терапии рекомендуется использовать Резален в лекарственной форме таблетки покрытые оболочкой. При необходимости дозу можно увеличить до 1-2 мг два раза в сутки. Лекарственная форма Резален таблетки для рассасывания используется при разовой дозировке рисперидона кратной 1 мг.

Следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам пожилого возраста для лечения по этому показанию, так как данные клинических исследований ограничены.

Заболевания печени и почек

У пациентов с заболеваниями почек снижена способность выведения активной антипсихотической фракции по сравнению с другими пациентами. У пациентов с заболеваниями печени наблюдается повышенная концентрация свободной фракции рисперидона в плазме крови. Начальная и поддерживающая доза в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с заболеваниями печени и почек должно проводиться медленнее. Препарат Резален следует назначать с осторожностью у данной категории больных.

Побочные эффекты

Частота того или иного побочного эффекта определяется следующим образом: очень частые (≥1/10 случаев), частые (≥1/100 и <1/10 случаев), нечастые (≥1/1000 и <1/100 случаев), редкие (≥1/10000 и <1/1000 случаев) и очень редкие (<1/10000 случаев).

Инфекции: очень часто – инфекции мочевыводящих путей; часто – назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, пневмония, флегмона; нечасто – инфекции уха, вирусные инфекции, фарингит, тонзиллит, инфекции глаз, локализованные инфекции, цистит, онихомикоз, акродерматит, бронхопневмония, инфекции дыхательных путей, трахеобронхит.

Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы: нечасто – анемия, тромбоцитопения, нейтропения; редко – гранулоцитопения; очень редко – агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; очень редко – анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы: часто – гиперпролактинемия; нечасто – диабетическая кома; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания: часто – снижение аппетита, повышение аппетита, анорексия, полидипсия, повышение уровня холестерина и триглицеридов в крови; нечасто – полидипсия, анорексия; очень редко – диабетический кетоацидоз, сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация; частота не известна – увеличение массы тела.

Психические нарушения: очень часто – бессонница; часто – беспокойство, нервозность, нарушения сна, спутанность сознания; нечасто – возбуждение, уплощение аффекта, ослабление либидо, аноргазмия, мании.

Со стороны нервной системы: очень часто – паркинсонизм (включая экстрапирамидные расстройства, синдром «зубчатого колеса», акинезию, брадикинезию, гипокинезию, мышечную ригидность), головная боль; часто – акатизия (в т.ч. беспокойство), сонливость, головокружение, седация, тремор, дистония (включая мышечные спазмы, непроизвольные мышечные сокращения, контрактуру мышц, непроизвольные движения глазных яблок, паралич языка), летаргия, постуральное головокружение, дискинезия (включая подергивания мышц, хорею и хореоатетоз), обморок, подавленное состояние; нечасто – отсутствие реакции на раздражители, нарушение координации, потеря сознания, нарушение речи, гипестезия; редко - нарушение движений, поздняя дискинезия, ишемия мозга, цереброваскулярные нарушения, злокачественный нейролептический синдром.

Офтальмологические нарушения: часто – нарушение остроты зрения; нечасто – конъюнктивит, гиперемия конъюнктивы, нарушение зрения, отек век, периорбитальный отек, образование корки на краях век, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь, повышение внутриглазного давления, глазная боль; редко – глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок.

Со стороны уха и лабиринта: нечасто – боль в ушах, шум в ушах; редко – хронический средний отит.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – тахикардия, ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления, преходящая ишемическая атака, инфаркт миокарда, инсульт; нечасто – брадикардия / синусовая брадикардия, синусовая тахикардия, удлинение интервала QT на ЭКГ, ощущение сердцебиения, атриовентрикулярная блокада, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, «приливы» крови к коже лица; очень редко – фибрилляция предсердий, желудочковая тахикардия, желудочковая аритмия, фибрилляция и трепетание желудочков, остановка сердца,

внезапная смерть; частота неизвестна – эмболия и тромбоз вен, тромбоз глубоких вен, легочная эмболия.

При применении рисперидона с другими антипсихотическими препаратами нечасто – удлинение интервала QT на ЭКГ.

Респираторные, торакальные нарушения и нарушения со стороны средостения:

часто – заложенность носа, одышка, носовое кровотечение, заложенность пазух носа, кашель, ринорея, бронхит; нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, закупорка дыхательных путей, влажные хрипы, нарушение дыхания, отек носа, ларингизм (стридор); очень редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – тошнота, запор, диспепсия, рвота, диарея, гиперсекреция слюнных желез, сухость слизистой оболочки полости рта, диспепсия, боли в области живота, нечасто – дисфагия, фекалома, энкопрез, гастрит; редко – отек губ, хейлит, гипосекреция слюнных желез; очень редко – непроходимость кишечника, панкреатит.

Гепатобилиарные нарушения: очень редко – желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, эритема; нечасто – сухость кожи, себорейный дерматит, гиперкератоз, нарушение пигментации кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь, гнездная алопеция; очень редко – отек Квинке, перхоть.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто – боль в спине, артралгия, боли в конечностях, кривошея; нечасто – нарушения походки, опухание суставов, миалгия, мышечные боли в груди, скованность в суставах, мышечная слабость; редко – рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – недержание мочи; нечасто – боль при мочеиспускании, задержка мочевыделения, дизурия, частое мочеиспускание.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – нарушение менструаций, аменорея, галакторея, гинекомастия, выделения из влагалища, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции, ретроградная эякуляция, сексуальная дисфункция; очень редко – приапизм.

Общие нарушения: часто – усталость, астения, лихорадка, боли в области грудной клетки, периферический отек; нечасто – жажда, гриппоподобное состояние, отеки, плохое самочувствие, отек лица, озноб, похолодание конечностей; редко – гипотермия, общий отек, синдром «отмены».

Нарушения лабораторных и инструментальных показателей: часто – увеличение активности креатинфосфокиназы, учащение сердечного ритма, повышение температуры тела; нечасто – увеличение активности аланинаминотрансферазы, нарушение ЭКГ, увеличение количества эозинофилов в крови, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение / уменьшение количества лейкоцитов в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, снижение артериального давления, увеличение активности трансаминаз; очень редко – удлинение интервала QT на ЭКГ.

Класс - эффекты

Удлинение интервала QT на ЭКГ

При применении рисперидона удлинение интервала QT на ЭКГ отмечалось в постмаркетинговом периоде наблюдения в очень редких случаях. Вследствие удлинения интервала QT на ЭКГ на фоне применения антипсихотических средств были зарегистрированы следующие побочные эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы: желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт».

Венозная тромбоэмболия

Случаи венозной тромбоэмболии, включая эмболию легочной артерии и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна).

Увеличение массы тела

В ходе 6-8 недельных плацебо-контролируемых исследованиях у пациентов с шизофренией, клинически значимое увеличение массы тела на 7% и более отмечалось в группе рисперидона (18%), что выше чем в группе плацебо (9%). В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у взрослых пациентов с острой манией число случаев увеличения массы тела на 7% и более после 3-х недель лечения было сравнимо в группе, принимающей рисперидон (2,5%) и в группе, принимающей плацебо (2,4%), а в группе активного контроля было немного больше (3,5%).

Дополнительная информация об особых группах пациентов

Побочные эффекты, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже:

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Транзиторная ишемическая атака и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4% и 1,5%, соответственно, у пациентов пожилого возраста с

деменцией. Кроме того, следующие побочные эффекты отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой ≥5% и с частотой, по крайней мере, в два раза превышающей таковую в других группах пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель.

Передозировка

Симптомы: сонливость, угнетение сознания, седация, тахикардия, снижение артериального давления (АД), экстрапирамидные расстройства, редко – удлинение интервала QT на ЭКГ, судороги.

Лечение: обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля вместе со слабительными средствами. Немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможных аритмий и продолжать его до полного исчезновения симптомов интоксикации. Специфического антидота нет. Необходимо проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма. При снижении АД и сосудистом коллапсе – внутривенно вводить инфузионные растворы и / или α-адреномиметики. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов – введение центральных м-холиноблокаторов. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

При одновременном применении индукторов микросомальных ферментов печени (рифампицин, фенитоин, фенобарбитал) возможно уменьшение концентрации рисперидона в плазме крови.

При одновременном применении с карбамазепином значительно уменьшается концентрация рисперидона в плазме крови.

При одновременном применении с производными фенотиазина, трициклическими антидепрессантами и β-адреноблокаторами возможно повышение концентрации рисперидона в плазме крови, но не активной антипсихотической фракции. Амитриптилин и эритромицин не влияют на фармакокинетику ни рисперидона, ни активной антипсихотической фракции. Циметидин и ранитидин увеличивают биодоступность рисперидона; но не активной антипсихотической фракции.

При одновременном применении рисперидон уменьшает эффекты леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов.

Применение рисперидона с палиперидоном не рекомендовано, так как их совместное применение ведет к потенциированию антипсихотических эффектов.

При одновременном применении с флуоксетином или пароксетином возможно повышение концентрации рисперидона в плазме крови.

Так как рисперидон оказывает воздействие в первую очередь на центральную нервную систему, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и с алкоголем.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении рисперидона с препаратами, удлиняющими интервал QT на ЭКГ.

Топирамат, препараты лития, вальпроевой кислоты и дигоксин умеренно уменьшают биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым.

Гипотензивные лекарственные средства усиливают степень снижения артериального давления на фоне приема рисперидона.

Верапамил увеличивает концентрацию рисперидона в плазме крови.

Галантамин и донепезил не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

При применении с фуросемидом, а также с другими сильными диуретиками следует иметь в виду риск повышенной смертности (патофизиологический механизм не известен).

Особые указания

Риск развития ортостатической гипотензии особенно повышен в начальном периоде подбора дозы. При возникновении гипотензии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы.

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами. При шизофрении в начале лечения рисперидоном рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. При этом если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то терапию рисперидоном рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость в продолжения текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.

При применении препаратов, обладающих свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, отмечалось возникновение поздней дискинезии, характеризующейся непроизвольными ритмическими движениями (преимущественно языка и / или лица). Имеются сообщения о том, что возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. Рисперидон вызывает появление экстрапирамидных симптомов в меньшей степени, чем классические нейролептики. При

появлении симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических средств.

Назначение антипсихотических препаратов, в том числе рисперидона, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, так как у обеих групп пациентов повышен риск развития злокачественного нейролептического синдрома и увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы).

В случае развития злокачественного нейролептического синдрома необходимо отменить все антипсихотические средства, включая рисперидон.

При отмене карбамазепина и других индукторов «печеночных» ферментов дозу рисперидона следует пересмотреть и, при необходимости, уменьшить.

При применении с фуросемидом, а также с другими сильными диуретиками следует иметь в виду риск повышения смертности (патофизиологический механизм неизвестен).

При лечении рисперидоном наблюдались гипергликемия, сахарный диабет или обострение уже имеющегося сахарного диабета. Установление взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и нарушениями обмена глюкозы осложнено повышенным риском развития сахарного диабета у пациентов с шизофренией и распространенностью уровня сахарного диабета в общей популяции. Учитывая эти факторы, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и развитием побочных действий, связанных с гипергликемией, не полностью установлена. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии и сахарного диабета.

При применении рисперидона у пациентов с пролактинзависимыми опухолями в анамнезе или у пациентов с повышенным уровнем пролактина в крови следует соблюдать осторожность, так как гиперпролактинемия – один из побочных эффектов при применении рисперидона.

В период лечения пациентам следует рекомендовать воздерживаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.

Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам с сердечными аритмиями или приступами в анамнезе, пациентам с врожденным удлинением интервала QT на ЭКГ и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT на ЭКГ.

При лечении рисперидоном следует предупреждать пациентов пожилого возраста с деменцией о необходимости сообщать о таких потенциально опасных признаках и симптомах цереброваскулярных нарушений, как внезапная слабость или онемение в области лица, рук или ног, нарушение речи.

Следует иметь в виду, что при лечении рисперидоном, вследствие его адреноблокирующего действия, может проявиться такой побочный эффект как приапизм.

Вследствие приема антипсихотических средств, в том числе и рисперидона, следует иметь в виду риск нарушения терморегуляции тела и проявлять осторожность в условиях жары и обезвоживания.

При применении рисперидона у пациентов с факторами риска развития эмболии и тромбоза вен следует соблюдать осторожность, так как эмболия и тромбоз вен являются одним из побочных эффектов при применении рисперидона с неизвестной частотой возникновения.

Известна способность типичных нейролептиков снижать порог судорожной готовности. Следует с осторожностью назначать рисперидон пациентам с эпилепсией.

При применении рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) следует иметь в виду риск повышенной смертности вследствие увеличения нарушений мозгового кровообращения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

В период лечения, до выяснения индивидуальной чувствительности к рисперидону, пациентам следует избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

Форма выпуска

Таблетки для рассасывания 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг.

7 таблеток в блистере из алюминиевой фольги, ПВХ пленки и полиамида.

2 или 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

В сухом месте при температуре не выше 25°С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска: по рецепту.

82992

Владелец регистрационного удостоверения

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) – 160055, (Пенджаб), Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) – 160055, (Punjab), India

Производитель

Ранбакси Лабораториз Лимитед, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур – 173 025, Химачал Прадеш, Индия

Ranbaxy Laboratories Limited, Paonta Sahib, Dist. Sirmour – 173 025, Himachal Pradesh, India

Претензии потребителей направлять в представительство компании Ранбакси Лабораториз Лимитед по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, ВВЦ, Деловой Центр «Технопарк», строение 537/4, офис 45-48. Тел.: (495) 234-56-11/15, факс: (495) 234-56-19.

Зам. руководителя отдела регистрации ЛС
Тел.: (495)234-56-11 (доб. 2214) Н.Г. Гордеева

Свидетельство о регистрации юридического лица Г.Р. № 75326 * Москва * Представительство компании "РАНБАКСИ ЛАБОРАТОРИЗ ЛИМИТЕД" (ИНДИЯ)

Исполнитель:
Медицинский советник
Тел.: (495)234-56-11 (доб. 2242) А.В. Оберемков

МЗ РФ
ФГБУ НЦЭСМП
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

82992