МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000886-170516
СОГЛАСОВАНО

Резален
наименование лекарственного препарата

Таблетки для рассасывания, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг
лекарственная форма, дозировка

Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Индия
наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения изменения "___" 170516 20___г.

Старая редакция	Новая редакция
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;	**Побочные эффекты** По частоте побочные эффекты были разделены согласно критериям ВОЗ на следующие категории: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100 и < 1/10); нечасто (≥ 1/1000 и < 1/100); редко (≥ 1/10000 и < 1/1000); очень редко (< 1/10000); частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным). *Инфекции*: очень часто – инфекции мочевыводящих путей; часто – назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции уха, пневмония, флегмона; нечасто – вирусные инфекции, тонзиллит, инфекции глаз, локализованные инфекции, цистит, онихомикоз, акародерматит, бронхопневмония, трахеобронхит. *Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*: нечасто – нейтропения, лейкопения, анемия, тром-

Старая редакция	Новая редакция
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, не-	боцитопения, уменьшение показателя гематокрита, эозинофилия; редко – гранулоцитопения, агранулоцитоз. *Нарушения со стороны иммунной системы*: нечасто – гиперчувствительность; очень редко – анафилактическая реакция. *Нарушения со стороны эндокринной системы*: нечасто – гиперпролактинемия, диабетическая кома; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия. *Нарушения метаболизма и питания*: часто – снижение аппетита, повышение аппетита, увеличение массы тела; нечасто – гипергликемия, сахарный диабет, полидипсия, анорексия, уменьшение массы тела; редко - водная интоксикация, повышение уровня холестерина и триглицеридов в крови, гипогликемия, гиперинсулинемия; очень редко – диабетический кетоацидоз. *Психические нарушения*: очень часто – бессонница; часто – беспокойство, нервозность, нарушения сна; нечасто – возбуждение, уплощение аффекта, ослабление либидо, аноргазмия, мании, спутанность сознания; частота неизвестна – ночные кошмары. *Нарушения 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, голово-

Старая редакция	Новая редакция
произвольные 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»	кружение, 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/равновесия, угнетение сознания, потеря сознания, дизартрия, нарушения речи, гипестезия, судороги, психомоторная гиперактивность, нарушение внимания, парестезии; редко – нарушение движений, поздняя дискинезия, ишемия мозга, цереброваскулярные нарушения, злокачественный нейролептический синдром, большой эпилептический припадок, диабетическая кома, плеврототонус, тризм, дрожание головы. *Нарушения со стороны органа зрения*: часто – нарушение остроты зрения, конъюнктивит; нечасто – гиперемия глаза, 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; частота неизвестна – интраоперационный синдром атоничной радужки. *Нарушения со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата*: нечасто – боль в

Старая редакция	Новая редакция
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	ушах, вертиго, шум в ушах; редко – хронический средний отит. *Нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – тахикардия, преходящая ишемическая атака, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда, инсульт; нечасто – гипотензия/ортостатическая гипотензия, брадикардия /синусовая брадикардия, синусовая тахикардия, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), изменение параметров ЭКГ, «приливы» крови к коже лица; очень редко – желудочковая тахикардия, синусовая аритмия, фибрилляция и трепетание желудочков, остановка сердца, внезапная смерть; частота неизвестна – эмболия и тромбоз вен, в том числе тромбоз глубоких вен голени, тромбоэмболия легочной артерии. *Нарушения со стороны дыхательной системы*: часто – заложенность носа, одышка, боль в глотке/гортани, носовое кровотечение, заложенность носа, кашель, ринорея, бронхит; нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, отек легких, дисфония, продуктивный кашель, закупорка дыхательных путей, хрипы, нарушение дыхания, отек носа, ларингизм (стридор); очень редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.

Старая редакция	Новая редакция
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 инструмен-*	*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – тошнота, запор, диспепсия, рвота, диарея, гиперсекреция слюнных желез, сухость слизистой оболочки полости рта, боль в животе, дискомфорт в животе; нечасто – дисфагия, фекалома, недержание кала, энкопрез, гастрит, вздутие живота; редко - отек губ, хейлит, гипосекреция слюнных желез, панкреатит; очень редко – непроходимость кишечника. *Гепатобилиарные нарушения*: нечасто – повышение активности «печеночных» трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы; очень редко – желтуха. *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – сыпь, эритема; нечасто – крапивница, кожный зуд, экзема, сухость кожи, себорейный дерматит, гиперкератоз, нарушение пигментации кожи, акне, поражение кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь, гнездная алопеция; редко: лекарственная сыпь, перхоть; очень редко – ангионевротический отек. *Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани*: часто – мышечные спазмы, боль в спине, артралгия, скелетно-мышечная боль, кривошея; нечасто – увеличение активности креатинфосфокиназы в крови, нарушения походки, опухание суставов,

Старая редакция	Новая редакция
тальных 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	миалгия, мышечные боли в груди, скованность в суставах, мышечная слабость; редко - рабдомиолиз. *Нарушения при беременности и у новорожденных:* редко – синдром отмены у новорожденных после применения препарата у матери во время беременности. *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: часто – недержание мочи; нечасто – боль при мочеиспускании, задержка мочевыделения, дизурия, частое мочеиспускание. *Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: нечасто – нарушение менструаций, аменорея, галактория, боль/дискомфорт в молочных железах, гинекомастия, выделения из влагалища, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, отсутствие эякуляции, ретроградная эякуляция, сексуальная дисфункция; редко – приапизм, задержка менструации, нагрубание/увеличение молочных желез, отделяемое из молочных желез. *Общие нарушения*: часто – усталость, астения, пирексия, боли в грудной клетке, генерализованный/периферический отек, пастозность; нечасто – жажда, гриппоподобное состояние, плохое самочувствие, отек лица, озноб, дискомфорт в груди, нарушение походки, дискомфорт; редко – гипотермия, похолодание конечностей, общий отек, синдром отмены; частота неизвестна - дисгевзия. *Нарушения лабораторных и инструмен-*

Старая редакция	Новая редакция
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 и у пациентов детского возраста, 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	*тальных показателей*: часто – повышение температуры тела; нечасто – изменения на ЭКГ, увеличение содержания эозинофилов в крови, увеличение/уменьшение содержания лейкоцитов в крови, увеличение содержания глюкозы в крови, уменьшение содержания гемоглобина, уменьшение гематокрита, увеличение активности «печеночных» 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 голени, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна). *Увеличение массы тела* В ходе 6-8 недельных плацебо-контролируемых исследованиях у пациен-

Старая редакция	Новая редакция
мере, в два раза превышающей таковую в других группах пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель.	тов 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%). У детей и подростков с асоциальными проявлениями и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев терапии. Ожидаемое увеличение массы тела у детей 5 - 12 лет с нормальным развитием составляет 3 - 5 кг в год. С 12 - 16 лет величина увеличения массы тела составляла 3 - 5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков. *Дополнительная информация об особых группах пациентов* Побочные эффекты, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией и у пациентов детского возраста, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже: *Пациенты пожилого возраста с деменцией* Транзиторная ишемическая атака и инсульт наблюдались в ходе клинических

Старая редакция	Новая редакция
	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. *Пациенты детского возраста* Следующие побочные эффекты отмечались у пациентов детского возраста (от 5 до 17 лет) с частотой ≥5% и с частотой, по крайней мере, в два раза превышающей таковую в других группах пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боли в области живота, головокружение, кашель, повышение температуры тела, тремор, диарея, недержание мочи.** *Эктрапирамидные расстройства – комплекс проявляющихся двигательными нарушениями неврологических осложнений. Включают в себя паркинсонизм (тремор, мышечная ригидность, постуральная неустойчивость, брадикинезия), мышечную дистонию, тремор (быстрые ритмические движения конечностей или туловища, вызванные мышечными сокращениями), хорею (беспорядочные отрывистые нере-

Старая редакция	Новая редакция
	гулярные движения), атетоз (медленные тонические судороги конечностей, лица, туловища), акатизию (чувство внутреннего двигательного беспокойства), тики (быстрые стереотипные кратковременные насильственные элементарное движение), миоклонии (непроизвольные кратковременные сокращения части или всей мышцы), стереотипии (устойчивое бесцельное повторение движений). **Применение препарата Резален у пациентов детского возраста до 18 лет противопоказано из-за невозможности обеспечения адекватного режима дозирования.
Владелец регистрационного удостоверения Ранбакси Лабораториз Лимитед, Сахибзада Аджит Сингх Нагар (Мохали) - 160055, (Пенджаб), Индия. Ranbaxy Laboratories Limited, Sahibzada Ajit Singh Nagar (Mohali) - 160055, (Punjub), India.	**Владелец регистрационного удостоверения** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Сан Хауз, Плот № 201 Б/1, Вестерн Экспресс Хайвэй, Горегаон (Ист), Мумбаи – 400063, Махараштра, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Sun House, Plot № 201 B/1, Western Express Highway, Goregaon (East), Mumbai – 400063, Maharashtra, 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	**Производитель** Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дистрикт Сирмур–173025, Химачал Прадеш, Индия Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Village Ganguwala, Paonta Sahib, District Sirmour–173025, Himachal Pradesh, India

Старая редакция	Новая редакция
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.	Претензии потребителей направлять в представительство компании Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд. по адресу: 129223, г. Москва, пр. Мира, дом. 119, стр. 537/2. Тел.: (495)234-56-11/15, факс: (495)234-56-19.

Менеджер по регистрации ЛС Л.Ф. Сунгатуллина

Исполнитель

Медицинский советник А.В. Оберемков