ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

РИДОНЕКС®

Регистрационный номер:.....

Торговое название: Ридонекс®
Международное непатентованное название (МНН): рисперидон
Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой

Состав

Активное вещество: 1 мг, 2 мг или 4 мг рисперидона в каждой таблетке покрытой пленочной оболочкой.

Вспомогательные вещества:

Таблетки 1 мг:

Ядро: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.

Оболочка: ОПАДРИ II. жёлтый 85F32072 (железа оксид красный E172, CI 77491, железа оксид жёлтый E172, CI 77492, титана диоксид E171, CI 77891, тальк, макрогол, поливиниловый спирт).

Таблетки 2 мг:

Ядро: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.

Оболочка: ОПАДРИ II. жёлтый 85F32069 (железа оксид красный E172, CI 77491, железа оксид жёлтый E172, CI 77492, титана диоксид E171, CI 77891, тальк, макрогол, поливиниловый спирт).

Таблетки 4 мг:

Ядро: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.

Оболочка: ОПАДРИ II. оранжевый 85F23450 (железа оксид красный E172, CI 77491, железа оксид жёлтый E172, CI 77492, титана диоксид E171, CI 77891, тальк, макрогол, поливиниловый спирт).

Описание

Таблетки 1 мг

Желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой N04 на одной стороне таблетки.

Таблетки 2 мг

Коричневато-желтые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой N05 на одной стороне таблетки.

Таблетки 4 мг

Светло-коричневые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой N07 на одной стороне таблетки.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик)
Код АТХ: N05A X08

Фармакологическое действие
Антипсихотическое средство (нейролептик), производное бензизоксазола; оказывает также седативное, противорвотное и гипотермическое действие. Селективный моноаминергический антагонист, обладает высокой тропностью к серотонинергическим 5-НТ2 и дофаминергическим D2-рецепторам, связывается также с альфа1-адренорецепторами и при несколько меньшей аффинности с Н1-гистаминергическими и альфа2-адренергическими рецепторами. Не обладает тропностью к холинорецепторам. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой дофаминовых D2-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса. Подавляет продуктивную симптоматику (бред, галлюцинации, агрессивность), автоматизм. Вызывает меньшее подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические антипсихотические лекарственные средства (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. Может индуцировать зависящее от дозы увеличение концентрации пролактина в плазме.
Фармакокинетика. Абсорбция - быстрая и полная (пища не влияет на полноту и скорость абсорбции). Время достижения максимальной концентрации лекарственного средства в плазме (TCmax) - 1-2 ч. Css рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня, 9-гидрокси-рисперидона - 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз). Быстро распределяется, проникает в ЦНС, грудное молоко. Объем распределения - 1.1 л/кг. Связь с белками плазмы (с альфа1-гликопротеином и альбумином) рисперидона - 90%, 9-гидрокси-рисперидона - 77%.
Метаболизируется ферментом цитохром CYP2D6 до активного метаболита 9-гидрокси-рисперидона (рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию). Другим путем метаболизма является N-дезалкилирование. Период полувыведения (T1/2) рисперидона - 3 ч, T1/2 9-гидрокси-рисперидона и активной антипсихотической фракции - 20-24 ч.
Выводится почками (70%, из них - 35-45% в виде фармакологически активной фракции) и с желчью (14%).
При однократном приеме отмечаются высокие уровни активных концентраций в плазме и медленное выведение у пожилых пациентов и у пациентов с почечной недостаточностью.

Показания
Шизофрения и другие психотические состояния с преобладанием продуктивной симптоматики (бред, галлюцинации, агрессивность), негативной симптоматики (скудость речи, эмоциональная и социальная отрешенность).

Аффективные расстройства при различных психических заболеваниях.

Противопоказания
Повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата, период лактации, детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С осторожностью
Опухоль мозга, кишечная непроходимость, передозировка лекарственными средствами, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний), заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, атриовентрикулярная блокада), обезвоживание, нарушение мозгового кровообращения, гиповолемия, болезнь Паркинсона, судороги (в т.ч. в анамнезе), злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа "пируэт" (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал Q-T), беременность.
Ридонекс® необходимо применять с осторожностью при наличии заболеваний почек и печени.

Беременность и период лактации
Беременность
Клинические исследования по изучению безопасности рисперидона при беременности у человека не проводились. В испытаниях на животных, рисперидон не проявлял прямую репродуктивную токсичность, наблюдали несколько непрямых отклонений, связанных с ЦНС и уровнем пролактина. Ни в одном из исследований не выявили тератогенный эффект рисперидона. Таким образом, Ридонекс® возможно применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.
Лактация
Доказано, что рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон выделяются в материнское молоко, поэтому во время кормления грудью следует избегать применения препарата.

Способ применения и дозы
Внутрь, взрослые и дети старше 15 лет - 1 или 2 раза в сутки.
Шизофрения
Начальная доза - 2 мг/сутки. На 2 день - до 4 мг/сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости в диапазоне - 4-6 мг/сутки.
Дозы выше 10 мг/сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. Максимальная доза - 16 мг/сутки.
Биполярные расстройства при маниях: начальная доза - 2 мг/сутки на 1 прием. Увеличение дозы (на 1 мг/сутки) - не чаще чем через день. Оптимальная доза - 1-6 мг/сутки.
Нарушение функции почек и печени
При наличии заболевания почек и печени, независимо от показания, необходимо применять половину начальной и последующих доз.

Побочное действие

Рисперидон обычно переносится хорошо. В ряде случаев побочные эффекты нельзя отличить от признаков основного заболевания.

По системам органов и по частоте появления (очень часто: ≥1/10; часто: ≥1/100 - <1/10; не часто: ≥1/1000 - <1/100; редко: ≥1/10 000 - <1/1000; очень редко: <1/10 000) побочные эффекты рисперидона могут быть следующие:

Со стороны нервной системы: очень часто: головная боль, экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония); часто: головокружение, сонливость, неясность зрения; не часто: снижение способности к концентрации внимания, повышенная утомляемость; очень редко: бессонница, мания или гипомания, тревожность, ажитация, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами).

У больных шизофренией – не часто: гиперволемия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения, преимущественно языка и/или лица); редко: нейролептический злокачественный синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение уровня креатинфосфокиназы), нарушения терморегуляции; нет данных о частоте возникновения эпилептических припадков.

Со стороны пищеварительной системы: часто: тошнота или рвота, диспепсия, сухость во рту, запоры, боль в животе, не часто: повышение активности "печеночных" трансаминаз, гипо- или гиперсаливация, анорексия, повышение или снижение массы тела.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто: рефлекторная тахикардия, не часто: ортостатическая гипотензия или повышение артериального давления (АД).

Со стороны органов кроветворения: редко: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы: не часто: галакторея, нарушения менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела, редко: гинекомастия; очень редко: гипергликемия.

Со стороны мочеполовой системы: часто: нарушения эрекции, приапизм; не часто: нарушения эякуляции, нарушения оргазма, недержание мочи.

Аллергические реакции: часто: ринит, сыпь; не часто: ангионевротический отек, фотосенсибилизация.

Со стороны кожных покровов: не часто: зуд сухость кожи, гиперпигментация, себорея.

Прочие: часто: артралгия.

Резкая отмена антипсихотических средств может привести к появлению признаков отмены (см. раздел «Особые указания)

Передозировка

Симптомы:

Сонливость, седация, тахикардия, снижение АД, экстрапирамидные расстройства, редко - удлинение интервала Q-T.

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 слабительным. Немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможных аритмий. Специфического антидота нет. Необходимо проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма. При снижении АД и сосудистом коллапсе - в/в вводить инфузионные растворы и/или

адреностимуляторы. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов - антихолинергические лекарственные средства. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофамина.

Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и бета-адреноблокаторы повышают концентрацию в плазме (не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции).

Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени - концентрацию активной антипсихотической фракции.

При одновременном приеме карбамазепина и др. индукторов "печеночных" ферментов отмечается снижение концентрации активной антипсихотической фракции в плазме.

Клозапин снижает клиренс рисперидона.

Этанол, лекарственные средства, угнетающие ЦНС - аддитивное угнетение функции ЦНС.

Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения АД на фоне рисперидона.

Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме (в меньшей степени активной антипсихотической фракции).

Соблюдать осторожность при одновременном применении Ридонекс® и фуросемида, т.к. у пожилых больных с деменцией совместное применение фуросемида и рисперидона увеличивает риск смертности.

Механизм взаимодействия этих двух действующих веществ неизвестен.

При совместном применении других диуретиков (особенно тиазидов в малых дозах) и рисперидона этого явления не отмечалось.

Особые указания

Пожилые больные с деменцией

У пожилых больных, независимо от терапии, обезвоживание увеличивает риск смертности, поэтому у пожилых больных с деменцией необходимо избегать потери жидкости.

Цереброваскулярные побочные эффекты

Ридонекс® надо применять с особой осторожностью при лечении поведенческих расстройств у больных с деменцией, в связи с тем, что может увеличиваться риск цереброваскулярных побочных эффектов (цереброваскулярные осложнения, преходящее нарушение мозгового кровообращения), в связи с чем целесообразно проводить кратковременный курс терапии.

Альфа-адреноблокирующий эффект

Ридонекс®, из-за альфа-адреноблокирующего эффекта – особенно в начале терапии, в период титрования дозы – может вызывать ортостатическую гипотензию, поэтому может возникнуть необходимость снижения дозы.

Также следует применять Ридонекс® с осторожностью при наличии сердечно-сосудистой патологии (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушение проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание. Несмотря на то, что при применении рисперидона не отмечали удлинение

интервала QT, необходимо применять препарат с осторожностью, в том случае, если больной применяет препараты, которым свойственно удлинение интервала QT.
В случае если седативный эффект, вызванный препаратом Ридонекс® недостаточный, вместо повышения дозы рисперидона, для снижения риска появления побочных эффектов целесообразно применять другие препараты, например, бензодиазепины.

Поздняя дискинезия/экстрапирамидный синдром
Препараты, имеющие антагонистическое действие на дофаминовые рецепторы, могут вызывать позднюю дискинезию, для которой характерны непроизвольные ритмичные подергивания в первую очередь языка и/или лица. Появление экстрапирамидных признаков является риском формирования поздней дискинезии. В случае если появляются признаки поздней дискинезии, необходимо принять решение о прекращении применения всех антипсихотических средств.

Злокачественный нейролептический синдром
По ходу курса терапии нейролептиками может развиться злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, ригидность мышц, автономная (вегетативная) неустойчивость, нарушение сознания и повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК), миоглобинурия (острый некроз скелетных мышц) и острая почечная недостаточность). При появлении этих признаков, необходимо прервать курс терапии антипсихотическими средствами, включая Ридонекс®, и назначить симптоматическую терапию (например, дантролен инфузионный раствор для в/в введения).

Гипергликемия
Очень редко, при терапии рисперидоном отмечали гипергликемию, или обострение течения сахарного диабета, поэтому при наличии сахарного диабета или при наличии риска развития гипергликемии необходимо контролировать уровень глюкозы в крови.
Классические нейролептики снижают порог судорожной активности, поэтому необходимо соблюдать осторожность при лечении больных с эпилепсией.
Для предупреждения прибавления в весе, можно посоветовать больному, контролировать прием пищи.
Внезапное прекращение приема антипсихотических средств, особенно при предварительном применении больших доз препарата, очень редко может вызывать тошноту, рвоту, потливость, беспокойство, бессонницу, возобновление психотических симптомов или нарушение координации движения (акатизия, дистония, дискинезия), поэтому предлагается постепенная отмена препарата.
Подобно другим антагонистам дофаминовых D_2-рецепторов, рисперидон тоже может увеличивать уровень пролактина в плазме крови. Это необходимо учитывать при назначении рисперидона больным, у которых в анамнезе имеется злокачественная опухоль молочных желез или пролактин-зависимая опухоль.
Не имеется достаточного опыта в применении рисперидона у больных шизофренией моложе 15 лет.
В связи с тем, что таблетки Ридонекс® содержат лактозы моногидрат, препарат нельзя применять при редко встречаемой наследственной непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы.

Действие препарата на способность вождения транспорта и на работу с механизмами с повышенным риском травматизма
Необходимо воздерживаться в период лечения от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска
Таблетки покрытые пленочной оболочкой по 1 мг, 2 мг и 4 мг.
По 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в блистере из ПВХ/ПВДХ-плёнки и фольги алюминиевой. 2 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.

Срок годности
3 года.
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С.
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия

Претензии потребителей направлять по адресу:
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8,
Тел.:(495) 363-3950, Факс:(495) 363-3949

Представитель фирмы

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО ОАО "ГЕДЕОН РИХТЕР" (ВЕНГРИЯ) РЕГ. № 8469.2 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ I * МОСКВА *

Гориславец Н.В.

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

49058