

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

РИСПАКСОЛ®

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг или 4 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Гриндекс», Латвия

наименование производителя, страна

Изменение № 5

100821

Дата внесения Изменения «__» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ - лечение шизофрении у взрослых и детей в возрасте от 13 до 17 лет; - лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством средней и тяжелой степени у взрослых.	Показания к применению - лечение шизофрении у взрослых и детей в возрасте от 13; - лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени у взрослых и детей от 10 лет; - краткосрочное (до 6 недель) лечение непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени, не поддающейся нефармакологическим методам коррекции, и когда есть риск причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам; - краткосрочное (до 6 недель) симптоматическое лечение непрекращающейся агрессии в структуре расстройства поведения у детей от 5 лет с умственной отсталостью, диагностированной в соответствии с DSM-IV, при которой в силу тяжести агрессии или иного деструктивного поведения требуется медикаментозное лечение.

Старая редакция	Новая редакция
	Фармакотерапия должна быть частью более широкой программы лечения, в том числе психологических и образовательных мероприятий. Рисперидон должен назначаться специалистом в области детской неврологии и детской психиатрии или врачом, хорошо знакомым с лечением расстройств поведения у детей и подростков.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ - Повышенная чувствительность к компонентам препарата; - фенилкетонурия; - детский возраст до 13 лет (невозможность обеспечить для данного препарата минимальную эффективную дозу менее 1 мг). <i>С осторожностью:</i> - заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы); - обездвиживание и гиповолемия; - нарушения мозгового кровообращения; - болезнь Паркинсона; - судороги (в том числе в анамнезе); - тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. рекомендации по дозированию); - злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость (см. рекомендации по дозированию); - состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT); - опухоль мозга, кишечная непроходимость,	Противопоказания - непереносимость/ индивидуальная повышенная чувствительность к рисперидону или любому другому ингредиенту этого препарата; - период грудного вскармливания. С осторожностью - заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы); - обездвиживание и гиповолемия; - нарушения мозгового кровообращения; - болезнь Паркинсона; - судороги (в том числе в анамнезе); - тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. раздел «Способ применения и дозы»); - злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость; - состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT); - опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона

Старая редакция	Новая редакция
случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний); - факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов; - болезнь диффузных телец Леви; - пациенты пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией; - гипергликемия; - одновременное применение с фуросемидом.	может маскировать симптомы этих состояний); - факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов; - болезнь диффузных телец Леви; - пациенты пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией; - беременность.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ <i>Шизофрения</i> <i>Взрослые</i> Рисперидон может назначаться один или два раза в сутки. Начальная доза – 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить 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. Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется. <i>Дети от 13 до 17 лет</i> Минимально эффективные дозы составляют 1-2 мг. При необходимости применения меньших доз, а также при постепенном увеличении дозы	Способ применения и дозы <u>Шизофрения</u> <i>Взрослые</i> Рисперидон может назначаться один или два раза в сутки. Начальная доза препарата Риспаксол – 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить 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 низкая начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется. <i>Пожилые пациенты</i> Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно

Старая редакция	Новая редакция
рисперидон следует применять в соответствующей лекарственной форме и дозировке. При хорошей переносимости рекомендуемая доза составляет 3 мг в сутки. Несмотря на эффективность при лечении шизофрении у подростков дозами 1-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 3 мг в сутки, более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдалась устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.	индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. <i>Дети от 13 лет</i> Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5–1 мг в день до рекомендуемой дозы 3 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков дозами 1-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 3 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось.
<i>Мании при биполярных расстройствах</i> <i>Взрослые</i> Рекомендуется начальная доза 2 мг в сутки за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена на 1 мг в сутки, не чаще чем через сутки. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Применение доз выше 6 мг в сутки у пациентов с маниакальными эпизодами не изучалось. Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения рисперидоном должна регулярно оцениваться и подтверждаться.	Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки. Отсутствует опыт лечения шизофрении у детей младше 13 лет.
<i>Заболевания печени и почек.</i> У пациентов с заболеваниями почек снижена способность выведения активной антипсихотической фракции по сравнению с другими пациентами. У пациентов с заболеваниями печени наблюдается повышение концентрации свободной фракции рисперидона в	<u>Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством</u> <i>Взрослые</i> Рекомендованная начальная доза препарата – 2 мг в день за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 часа на 1 мг в день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Применение доз выше 6 мг в сутки у пациентов с маниакальными эпизодами не изучалось. Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения рисперидоном должна регулярно оцениваться и подтверждаться. <i>Пожилые пациенты</i> Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием

Старая редакция	Новая редакция
плазме крови. Рекомендуемая начальная и поддерживающая доза в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с заболеваниями печени и/или почек должно проводиться медленнее. Рisperидон следует назначать с осторожностью у данной категории больных.	дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Необходимо соблюдать осторожность в связи с ограниченным опытом применения препарата у пожилых пациентов.
<u>Способ применения</u> Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата. При необходимости применения доз менее 1 мг рекомендуется применять препарат в соответствующей лекарственной форме и дозе. Прекращение применения препарата рекомендуется проводить постепенно. После резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов очень редко наблюдались острые симптомы «отмены», включая тошноту, рвоту, повышенное потоотделение и бессонницу. <i>Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами</i> В начале лечения рisperидоном рекомендуется постепенно отменять предшествующую терапию, если это клинически оправдано. При этом если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то терапию рisperидоном следует начинать вместо следующей запланированной дозы. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.	<i>Дети от 10 лет</i> Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5–1 мг в день до рекомендуемой дозы 1-2,5 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством у детей дозами 0,5-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 2,5 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки. Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения рisperидоном должна регулярно оцениваться и подтверждаться.
	<u>Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера</u> Рекомендуется начальная доза по 0,25 мг на прием дважды в день. Дозировку при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0,25 мг 2 раза в сутки, не чаще чем через день. Для большинства пациентов

Старая редакция	Новая редакция
	оптимальной дозой является 0,5 мг дважды в день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в день. Рisperидон не должен применяться более 6 недель у пациентов с непрекращающейся агрессией у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Во время лечения состояние пациентов должно оцениваться на регулярной основе, также как и необходимость продолжения терапии. После того, как у пациентов была достигнута целевая доза, можно перевести их на режим приема препарата 1 раз в сутки. <u>Непрекращающаяся агрессия в структуре расстройства поведения</u> <i>Дети от 5 до 18 лет</i> Пациенты с массой тела 50 кг и более – рекомендованная начальная доза препарата – 0,5 мг один раз в день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,5 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 1 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,5 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1,5 мг в день. Пациенты с массой тела менее 50 кг – рекомендованная начальная доза препарата – 0,25 мг один раз в день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,25 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 0.5 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,25 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0,75 мг в день.

Старая редакция	Новая редакция
	Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Риспаксол должна регулярно оцениваться и подтверждаться. Применение у детей младше 5 лет не рекомендуется ввиду отсутствия данных. <u>Заболевания печени и почек</u> 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. Рисперидон следует назначать с осторожностью у данной категории больных. <u>Способ применения</u> Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата. При необходимости применения доз менее 1,0 мг рекомендуется применять рисперидон в виде раствора для приема внутрь. Прекращение приема препарата рекомендуется проводить постепенно. Острые симптомы «отмены», включая тошноту, рвоту, потение и бессонницу, наблюдались очень редко после резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов. <i>Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами</i> В начале лечения препаратом Риспаксол

Старая редакция	Новая редакция
	рекомендуется постепенно отменять предшествующую 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 продолжения текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами являлись паркинсонизм, головная боль и бессонница. Перечисленные далее побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно оценить из доступных данных). В каждой частной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности. <u>Нарушения лабораторных и инструментальных показателей:</u> <i>часто</i> – увеличение уровня пролактина¹, увеличение массы тела; <i>нечасто</i> – удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), нарушение ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня креатинфосфокиназы;	ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами являлись паркинсонизм, головная боль и бессонница. Перечисленные далее побочные эффекты классифицированы по системам органов и частоте встречаемости: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$) и неизвестно (невозможно оценить из доступных данных). В каждой частной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности. <u>Нарушения лабораторных и инструментальных показателей:</u> <i>часто</i> – увеличение уровня пролактина¹, увеличение массы тела; <i>нечасто</i> – удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), нарушение ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня креатинфосфокиназы;

Старая редакция	Новая редакция
<i>редко</i> – понижение температуры тела. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>часто</i> – тахикардия; <i>нечасто</i> – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, сердцебиение. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> <i>нечасто</i> – анемия, тромбоцитопения; <i>редко</i> – гранулоцитопения; <i>неизвестно</i> – агранулоцитоз. <u>Со стороны нервной системы:</u> <i>очень часто</i> – паркинсонизм², головная боль; <i>часто</i> – акатизия², головокружение², тремор², дистония², сонливость, седация, летаргия, дискинезия²; <i>нечасто</i> – отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, синкопе, подавленное состояние, инсульт, преходящая ишемическая атака, дизартрия, нарушение внимания, гиперсомния, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение речи, нарушение координации, гипестезия; <i>редко</i> – злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, нарушение движений. <u>Офтальмологические нарушения:</u> <i>часто</i> – нечеткое зрение; <i>нечасто</i> – конъюнктивит, окулярная гиперемия, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; <i>редко</i> – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок,	<i>редко</i> – понижение температуры тела. <u>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</u> <i>часто</i> – тахикардия; <i>нечасто</i> – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, сердцебиение. <u>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</u> <i>нечасто</i> – анемия, тромбоцитопения; <i>редко</i> – гранулоцитопения; <i>неизвестно</i> – агранулоцитоз. <u>Со стороны нервной системы:</u> <i>очень часто</i> – паркинсонизм², головная боль; <i>часто</i> – акатизия², головокружение², тремор², дистония², сонливость, седация, летаргия, дискинезия²; <i>нечасто</i> – отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, синкопе, подавленное состояние, инсульт, преходящая ишемическая атака, дизартрия, нарушение внимания, гиперсомния, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение речи, нарушение координации, гипестезия; <i>редко</i> – злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, нарушение движений. <u>Офтальмологические нарушения:</u> <i>часто</i> – нечеткое зрение; <i>нечасто</i> – конъюнктивит, окулярная гиперемия, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; <i>редко</i> – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок,

Старая редакция	Новая редакция
глаукома, синдром подвижной радужки (при операции по поводу катаракты). <u>Со стороны уха и лабиринта:</u> <i>нечасто</i> – боль в ухе, шум в ушах. <u>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения:</u> <i>часто</i> – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки; <i>нечасто</i> – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, закупорка дыхательных путей, дисфония; <i>редко</i> – синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>часто</i> – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, сухость во рту, дискомфорт в желудке; <i>нечасто</i> – дисфагия, гастрит, недержание кала, гиперсаливация, фекалома; <i>редко</i> – кишечная непроходимость, панкреатит, отек губ, хейлит. <u>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> <i>часто</i> – энурез; <i>нечасто</i> – задержка мочевого выделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>часто</i> – сыпь, эритема; <i>нечасто</i> – отек Квинке, поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, нарушение окраски кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; <i>редко</i> – перхоть. <u>Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</u> <i>часто</i> – артралгия, боли в спине, боли в	глаукома, синдром подвижной радужки (при операции по поводу катаракты). <u>Со стороны уха и лабиринта:</u> <i>нечасто</i> – боль в ухе, шум в ушах. <u>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения:</u> <i>часто</i> – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки; <i>нечасто</i> – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, закупорка дыхательных путей, дисфония; <i>редко</i> – синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <u>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</u> <i>часто</i> – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, сухость во рту, дискомфорт в желудке; <i>нечасто</i> – дисфагия, гастрит, недержание кала, гиперсаливация, фекалома; <i>редко</i> – кишечная непроходимость, панкреатит, отек губ, хейлит. <u>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</u> <i>часто</i> – энурез; <i>нечасто</i> – задержка мочевого выделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия. <u>Со стороны кожи и подкожных тканей:</u> <i>часто</i> – сыпь, эритема; <i>нечасто</i> – отек Квинке, поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, нарушение окраски кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; <i>редко</i> – перхоть. <i>Очень редко</i> – синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз. <u>Со стороны костно-мышечной системы и</u>

Старая редакция	Новая редакция
конечностях; <i>нечасто</i> – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, опухание суставов, нарушения позы, скованность в суставах, мышечные боли в груди; <i>редко</i> – рабдомиолиз. <u>Со стороны эндокринной системы:</u> <i>редко</i> – нарушение выработки антидиуретического гормона. <u>Нарушение метаболизма и питания:</u> <i>часто</i> – повышение аппетита, снижение аппетита; <i>нечасто</i> – сахарный диабет³, анорексия, полидипсия, гипергликемия; <i>редко</i> – гипогликемия; <i>очень редко</i> – диабетический кетоацидоз; <i>неизвестно</i> – водная интоксикация. <u>Инфекции:</u> <i>часто</i> – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; <i>нечасто</i> – синусит, вирусные инфекции, инфекция уха, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акродерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз; <i>редко</i> – хронический средний отит. <u>Сосудистые нарушения:</u> <i>Нечасто</i> – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы. <u>Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:</u> <i>часто</i> – пирексия, усталость, периферический отек, астения, боли в области грудной клетки; <i>нечасто</i> – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное	<u>соединительной ткани:</u> <i>часто</i> – артралгия, боли в спине, боли в конечностях; <i>нечасто</i> – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, опухание суставов, нарушения позы, скованность в суставах, мышечные боли в груди; <i>редко</i> – рабдомиолиз. <u>Со стороны эндокринной системы:</u> <i>редко</i> – нарушение выработки антидиуретического гормона. <u>Нарушение метаболизма и питания:</u> <i>часто</i> – повышение аппетита, снижение аппетита; <i>нечасто</i> – сахарный диабет³, анорексия, полидипсия, гипергликемия; <i>редко</i> – гипогликемия; <i>очень редко</i> – диабетический кетоацидоз; <i>неизвестно</i> – водная интоксикация. <u>Инфекции:</u> <i>часто</i> – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; <i>нечасто</i> – синусит, вирусные инфекции, инфекция уха, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акродерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз; <i>редко</i> – хронический средний отит. <u>Сосудистые нарушения:</u> <i>Нечасто</i> – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы. <u>Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:</u> <i>часто</i> – пирексия, усталость, периферический отек, астения, боли в области грудной клетки;

Старая редакция	Новая редакция
состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; <i>редко</i> – общий отек, гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей. <u>Со стороны иммунной системы:</u> <i>нечасто</i> – гиперчувствительность; <i>редко</i> – лекарственная гиперчувствительность; <i>неизвестно</i> – анафилактическая реакция. <u>Гепатобилиарные нарушения:</u> <i>редко</i> – желтуха. <u>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</u> <i>нечасто</i> – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструаций, выделения из влагалища; <i>неизвестно</i> – приапизм. <u>Психические нарушения:</u> <i>очень часто</i> – бессонница; <i>часто</i> – беспокойство, возбуждение, нарушения сна; <i>нечасто</i> – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность; <i>редко</i> – аноргазмия, уплощение аффекта. ¹ – гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее и галакторее. ² – экстрапирамидные расстройства могут проявляться как: паркинсонизм (гиперсаливация, костно-мышечная скованность, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность затылочных мышц, мышечная ригидность, паркинсоническая походка, нарушения	<i>нечасто</i> – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; <i>редко</i> – общий отек, гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей. <u>Со стороны иммунной системы:</u> <i>нечасто</i> – гиперчувствительность; <i>редко</i> – лекарственная гиперчувствительность; <i>неизвестно</i> – анафилактическая реакция. <u>Гепатобилиарные нарушения:</u> <i>редко</i> – желтуха. <u>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</u> <i>нечасто</i> – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструаций, выделения из влагалища; <i>неизвестно</i> – приапизм. <u>Психические нарушения:</u> <i>очень часто</i> – бессонница; <i>часто</i> – беспокойство, возбуждение, нарушения сна; <i>нечасто</i> – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность; <i>редко</i> – аноргазмия, уплощение аффекта. ¹ – гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее и галакторее. ² – экстрапирамидные расстройства могут проявляться как: паркинсонизм (гиперсаливация, костно-мышечная скованность, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность

Старая редакция	Новая редакция
глабеллярного рефлекса), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром «беспокойных» ног), тремор, дискинезия (дискинезия, подергивание мышц, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония. Дистония включает дистонию, мышечные спазмы, гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка, лицевой спазм, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальный спазм, <u>плевростотонус</u>, спазм языка и тризм. <u>Тремор включает тремор и паркинсонический тремор покоя.</u> Существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение. ³ – сахарный диабет наблюдался у 0,18 % пациентов, принимавших рисперидон по сравнению с 0,11 % пациентов в группе плацебо. Общая частота возникновения сахарного диабета по результатам всех клинических испытаний составляла 0,43 % всех пациентов, принимавших рисперидон.	затылочных мышц, мышечная ригидность, паркинсоническая походка, нарушения глабеллярного рефлекса), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром «беспокойных» ног), тремор, дискинезия (дискинезия, подергивание мышц, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония. Дистония включает дистонию, мышечные спазмы, гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка, лицевой спазм, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальный спазм, <u>плевростотонус</u>, спазм языка и тризм. <u>Тремор включает тремор и паркинсонический тремор покоя.</u> Существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение. ³ – сахарный диабет наблюдался у 0,18 % пациентов, принимавших рисперидон по сравнению с 0,11 % пациентов в группе плацебо. Общая частота возникновения сахарного диабета по результатам всех клинических испытаний составляла 0,43 % всех пациентов, принимавших рисперидон.
<i>Класс эффекты</i> Как и при применении других антипсихотических препаратов, в постмаркетинговом периоде наблюдения отмечались очень редкие случаи увеличения зубца QT. Другие класс эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, которые увеличивают зубец QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и	<i>Класс эффекты</i> Как и при применении других антипсихотических препаратов, в постмаркетинговом периоде наблюдения отмечались очень редкие случаи увеличения зубца QT. Другие класс эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, которые увеличивают зубец QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию,

Старая редакция	Новая редакция
двунаправленную желудочковую тахикардию. <i>Венозная тромбоэмболия</i> При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, (частота неизвестна). <i>Повышение массы тела</i> У пациентов с шизофренией повышение массы тела не менее 7 % через 6-8 недель наблюдалось у 18 % пациентов, принимавших рисперидон, и у 9 % пациентов, принимавших плацебо. У пациентов с маниакальными эпизодами число случаев повышения массы тела на 7 % и более после 3 недель лечения было сравнимо в группе, принимавшей рисперидон (2,5 %) и в группе, принимавшей плацебо (2,4 %). У детей с расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев терапии. Ожидаемое повышение массы тела у детей 5-12 лет с нормальным развитием составляет 3-5 кг в год. С 12-16 лет величина повышения массы тела должна составлять 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков. <i>Дополнительная информация об особых популяциях пациентов</i> Побочные действия, которые у пожилых пациентов с деменцией и у детей отмечались с большей частотой, чем у взрослых пациентов, описаны ниже: <i>Пожилые пациенты с деменцией</i> Преходящая ишемическая атака и инсульт наблюдались с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно. С частотой ≥ 5 % и с частотой, по	желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и двунаправленную желудочковую тахикардию. <i>Венозная тромбоэмболия</i> При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, (частота неизвестна). <i>Повышение массы тела</i> У пациентов с шизофренией повышение массы тела не менее 7 % через 6-8 недель наблюдалось у 18 % пациентов, принимавших рисперидон, и у 9 % пациентов, принимавших плацебо. У пациентов с маниакальными эпизодами число случаев повышения массы тела на 7 % и более после 3 недель лечения было сравнимо в группе, принимавшей рисперидон (2,5 %) и в группе, принимавшей плацебо (2,4 %). У детей с расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев терапии. Ожидаемое повышение массы тела у детей 5-12 лет с нормальным развитием составляет 3-5 кг в год. С 12-16 лет величина повышения массы тела должна составлять 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков. <i>Дополнительная информация об особых популяциях пациентов</i> Побочные действия, которые у пожилых пациентов с деменцией и у детей отмечались с большей частотой, чем у взрослых пациентов, описаны ниже: <i>Пожилые пациенты с деменцией</i> Преходящая ишемическая атака и инсульт

Старая редакция	Новая редакция
крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель. <i>Дети</i> У детей (5-17 лет) с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.	наблюдались с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно. С частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель. <i>Дети</i> У детей (5-17 лет) с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Представитель
организации-заявителя



Э. Валеева