МИНЗДРАВ РОССИИ
П N012226/01-111120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

Рисполепт ®

раствор для приема внутрь 1 мг/мл

Янссен Фармацевтика НВ, Бельгия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 111120 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥ 10 %) являлись: паркинсонизм, головная боль и бессонница. Побочные эффекты препарата Рисполепт® в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали 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), очень редкие (<1/10000 случаев) и с неизвестной частотой (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности. *Нарушения лабораторных и инструментальных показателей*: часто – увеличение уровня пролактина, увеличение массы тела;	**Побочное действие** Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥ 10 %) являлись: паркинсонизм, головная боль и бессонница. Побочные эффекты препарата Рисполепт® в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали 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), очень редкие (<1/10000 случаев) и с неизвестной частотой (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности. *Нарушения лабораторных и инструментальных показателей*: часто – увеличение уровня пролактина, увеличение массы тела;

нечасто – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, отклонения ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня креатинфосфокиназы, повышение концентрации холестерина; редко – понижение температуры тела, повышение концентрации триглицеридов. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – тахикардия, артериальная гипертензия; нечасто – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, сердцебиение, нарушение проводимости сердца; редко – синусовая брадикардия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен, синусовая аритмия, синдром постуральной ортостатической тахикардии. *Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*: нечасто – анемия, тромбоцитопения; редко – гранулоцитопения, агранулоцитоз, снижение гематокрита. *Со стороны нервной системы*: очень часто – паркинсонизм*, головная боль, сонливость, седация; часто – акатизия*, головокружение, тремор*, дистония*, летаргия, дискинезия*; нечасто – отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, инсульт, транзиторная ишемическая	нечасто – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, отклонения ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня креатинфосфокиназы, повышение концентрации холестерина; редко – понижение температуры тела, повышение концентрации триглицеридов. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: часто – тахикардия, артериальная гипертензия; нечасто – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, сердцебиение, нарушение проводимости сердца; редко – синусовая брадикардия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен, синусовая аритмия, синдром постуральной ортостатической тахикардии. *Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*: нечасто – анемия, тромбоцитопения; редко – гранулоцитопения, агранулоцитоз, снижение гематокрита. *Со стороны нервной системы*: очень часто – паркинсонизм*, головная боль, сонливость, седация; часто – акатизия*, головокружение, тремор*, дистония*, летаргия, дискинезия*; нечасто – отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, инсульт, транзиторная ишемическая

атака, дизартрия, нарушение внимания, гиперсомния, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение речи, нарушение координации, гипестезия, расстройства вкусовых ощущений, извращение вкуса, судороги*, церебральная ишемия, нарушение движений; редко – злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы, психомоторная активность. *Офтальмологические нарушения*: часто – нечеткое зрение, конъюктивит; нечасто – покраснения глаз, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; редко – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, глаукома, интраоперационный синдром дряблой радужки. *Со стороны уха и лабиринта*: нечасто – боль в ухе, шум в ушах. *Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения*: часто – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки; нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, нарушение проходимости дыхательных путей, дисфония; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция, заложенность пазух,	атака, дизартрия, нарушение внимания, гиперсомния, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение речи, нарушение координации, гипестезия, расстройства вкусовых ощущений, извращение вкуса, судороги*, церебральная ишемия, нарушение движений; редко – злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы, психомоторная активность. *Офтальмологические нарушения*: часто – нечеткое зрение, конъюктивит; нечасто – покраснения глаз, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; редко – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, глаукома, интраоперационный синдром дряблой радужки. *Со стороны уха и лабиринта*: нечасто – боль в ухе, шум в ушах. *Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения*: часто – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки; нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, нарушение проходимости дыхательных путей, дисфония; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция, заложенность пазух,

ринорея, расстройство со стороны дыхательной системы, заложенность дыхательных путей. *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, диспепсия, сухость во рту, дискомфорт в желудке, гиперсаливация; нечасто – дисфагия, гастрит, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм; редко – непроходимость кишечника, панкреатит, отек губ, хейлит, желудочно-кишечный дискомфорт, боль в верхней части живота, распухание языка. *Со стороны почек и мочевыводящих путей*: часто – энурез; нечасто – задержка мочевыделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия. *Со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – сыпь, эритема; нечасто –поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, угревая сыпь, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; редко – перхоть, воспаление кожи, медикаментозная сыпь, крапивница; очень редко – отек Квинке. *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*: часто – артралгия, боли в спине, боли в конечностях; нечасто – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, опухание суставов, нарушение осанки, скованность в суставах, мышечные боли в груди; редко – рабдомиолиз.	ринорея, расстройство со стороны дыхательной системы, заложенность дыхательных путей. *Со стороны желудочно-кишечного тракта*: часто – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, диспепсия, сухость во рту, дискомфорт в желудке, гиперсаливация; нечасто – дисфагия, гастрит, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм; редко – непроходимость кишечника, панкреатит, отек губ, хейлит, желудочно-кишечный дискомфорт, боль в верхней части живота, распухание языка. *Со стороны почек и мочевыводящих путей*: часто – энурез; нечасто – задержка мочевыделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия. *Со стороны кожи и подкожных тканей*: часто – сыпь, эритема; нечасто –поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, угревая сыпь, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; редко – перхоть, воспаление кожи, медикаментозная сыпь, крапивница; очень редко – отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз. *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*: часто – артралгия, боли в спине, боли в конечностях; нечасто – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, опухание суставов, нарушение осанки,

Со стороны эндокринной системы: редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия. *Нарушения метаболизма и питания*: часто – повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет[1], анорексия, полидипсия, гипергликемия; редко – гипогликемия, водная интоксикация, гиперинсулинемия; очень редко – диабетический кетоацидоз. *Инфекции*: часто – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха; нечасто –вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз, назофарингит, ринит; редко – хронический средний отит. *Сосудистые нарушения*: нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы. *Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата*: часто – пирексия, усталость, периферический отек*, генерализованный отек*, астения, боли в области грудной клетки; нечасто – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб;	скованность в суставах, мышечные боли в груди; редко – рабдомиолиз. *Со стороны эндокринной системы*: редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия. *Нарушения метаболизма и питания*: часто – повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет[1], анорексия, полидипсия, гипергликемия; редко – гипогликемия, водная интоксикация, гиперинсулинемия; очень редко – диабетический кетоацидоз. *Инфекции*: часто – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха; нечасто –вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз, назофарингит, ринит; редко – хронический средний отит. *Сосудистые нарушения*: нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы. *Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата*: часто – пирексия, усталость, периферический отек*, генерализованный отек*, астения, боли в области грудной клетки;

редко – гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей, пастозность, аномальная походка, дискомфорт, уплотнение органов и тканей. *Со стороны иммунной системы*: нечасто – гиперчувствительность; редко – лекарственная гиперчувствительность, анафилактическая реакция. *Гепатобилиарные нарушения*: редко – желтуха. *Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: нечасто – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла*, выделения из влагалища; редко – приапизм, неспособность эякуляции, выделения из молочной железы, дискомфорт в молочных железах, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, задержка менструального цикла. *Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:* редко – синдром «отмены» у новорожденных. *Психические нарушения*: очень часто – бессонница*; часто – беспокойство, возбуждение, нарушения сна, тревога; нечасто – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность; редко – аноргазмия, уплощение аффекта,	нечасто – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; редко – гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей, пастозность, аномальная походка, дискомфорт, уплотнение органов и тканей. *Со стороны иммунной системы*: нечасто – гиперчувствительность; редко – лекарственная гиперчувствительность, анафилактическая реакция. *Гепатобилиарные нарушения*: редко – желтуха. *Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: нечасто – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла*, выделения из влагалища; редко – приапизм, неспособность эякуляции, выделения из молочной железы, дискомфорт в молочных железах, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, задержка менструального цикла. *Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:* редко – синдром «отмены» у новорожденных. *Психические нарушения*: очень часто – бессонница*; часто – беспокойство, возбуждение, нарушения

интрасомническое расстройство, ночные кошмары, кататония, сомнамбулизм; очень редко- расстройство пищевого поведения, связанное со сном. * Термин «паркинсонизм» включает в т.ч. акинезию, брадикинезию, гипокинезию, ригидность по типу «зубчатого колеса», слюнотечение, экстрапирамидные симптомы, нарушения глабеллярного рефлекса, мышечную ригидность, напряженность мышц, костно-мышечную скованность, маскоподобное лицо. Термин «акатизия» включает в т.ч. гиперкинезию, синдром «беспокойных» ног, беспокойство. Термин «дискинезия» включает в т.ч. атетоз, хорею, хореоатетоз, двигательные расстройства, подергивание мышц, миоклонус, дистонию, мышечные судороги. Термин «дистония» включает в т.ч. блефароспазм, цервикальный спазм, эмпростотонус, лицевой спазм, гипертонус, ларингоспазм, непроизвольные мышечные сокращения, миотонию, движения глазного яблока, опистотонус, орофарингеальный спазм, плевротонус, сардоническую гримасу, тетанию, паралич языка, спазм языка, кривошею, тризм, мышечные спазмы, мышечную контрактуру. Термин «тремор» включает в т.ч. тремор и паркинсонический тремор покоя. Термин «бессонница» включает в т.ч расстройство засыпания, интрасомническое расстройство. Термин «отёк» включает в т.ч.	сна, тревога; нечасто – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность; редко – аноргазмия, уплощение аффекта, интрасомническое расстройство, ночные кошмары, кататония, сомнамбулизм; очень редко- расстройство пищевого поведения, связанное со сном. * Термин «паркинсонизм» включает в т.ч. акинезию, брадикинезию, гипокинезию, ригидность по типу «зубчатого колеса», слюнотечение, экстрапирамидные симптомы, нарушения глабеллярного рефлекса, мышечную ригидность, напряженность мышц, костно-мышечную скованность, маскоподобное лицо. Термин «акатизия» включает в т.ч. гиперкинезию, синдром «беспокойных» ног, беспокойство. Термин «дискинезия» включает в т.ч. атетоз, хорею, хореоатетоз, двигательные расстройства, подергивание мышц, миоклонус, дистонию, мышечные судороги. Термин «дистония» включает в т.ч. блефароспазм, цервикальный спазм, эмпростотонус, лицевой спазм, гипертонус, ларингоспазм, непроизвольные мышечные сокращения, миотонию, движения глазного яблока, опистотонус, орофарингеальный спазм, плевротонус, сардоническую гримасу, тетанию, паралич языка, спазм языка, кривошею, тризм, мышечные спазмы, мышечную контрактуру. Термин «тремор» включает в т.ч. тремор и паркинсонический тремор покоя.

генерализованный отёк, периферический отёк, отёк с возникновением ямки при надавливании. Термин «судороги» включает в т.ч. большой судорожный припадок. Термин «нарушение менструального цикла» включает в т.ч. нерегулярный менструальный цикл, олигоменорею. [1] – в плацебо-контролируемых исследованиях 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 составила 0,43 % всех пациентов, принимавших рисперидон. Ниже дополнительно перечислены побочные действия, наблюдаемые в ходе клинических исследований пролонгированной инъекционной формы рисперидона – Рисполепт Конста®, но не проявившиеся при применении пероральных лекарственных форм рисперидона. Данный список не включает в себя побочные действия, связанные с составом или инъекционным путем введения препарата: *Нарушения лабораторных показателей:* уменьшение массы тела, увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы, увеличение печеночных ферментов. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*: брадикардия. *Со стороны крови и лимфатической системы:* нейтропения. *Со стороны нервной системы:* паростезия,	Термин «бессонница» включает в т.ч расстройство засыпания, интрасомническое расстройство. Термин «отёк» включает в т.ч. генерализованный отёк, периферический отёк, отёк с возникновением ямки при надавливании. Термин «судороги» включает в т.ч. большой судорожный припадок. Термин «нарушение менструального цикла» включает в т.ч. нерегулярный менструальный цикл, олигоменорею. [1] – в плацебо-контролируемых исследованиях 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 составила 0,43 % всех пациентов, принимавших рисперидон. Ниже дополнительно перечислены побочные действия, наблюдаемые в ходе клинических исследований пролонгированной инъекционной формы рисперидона – Рисполепт Конста®, но не проявившиеся при применении пероральных лекарственных форм рисперидона. Данный список не включает в себя побочные действия, связанные с составом или инъекционным путем введения препарата: *Нарушения лабораторных показателей:* уменьшение массы тела, увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы, увеличение печеночных ферментов. *Со стороны сердечно-сосудистой системы*:

конвульсии. *Со стороны глаз:* блефароспазм, окклюзия артерии сетчатки. *Со стороны уха и лабиринта:* вертиго. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* зубная боль, спазм языка. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* экзема. *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*: боли в ягодицах. *Инфекции*: инфекции нижних дыхательных путей, инфекции, гастроэнтерит, подкожный абсцесс. *Травмы и отравления*: падение. *Сосудистые нарушения:* артериальная гипертензия. *Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:* боли. *Психические нарушения:* депрессия. *Класс эффекты* Как и при применении других антипсихотических препаратов, очень редкие случаи увеличения зубца QT отмечались в постмаркетинговом периоде наблюдения. 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 двунаправленную желудочковую тахикардию. *Венозная тромбоэмболия* Случаи венозной тромбоэмболии, включая	брадикардия. *Со стороны крови и лимфатической системы:* нейтропения. *Со стороны нервной системы:* парестезия, конвульсии. *Со стороны глаз:* блефароспазм, окклюзия артерии сетчатки. *Со стороны уха и лабиринта:* вертиго. *Со стороны желудочно-кишечного тракта:* зубная боль, спазм языка. *Со стороны кожи и подкожных тканей:* экзема. *Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*: боли в ягодицах. *Инфекции*: инфекции нижних дыхательных путей, инфекции, гастроэнтерит, подкожный абсцесс. *Травмы и отравления*: падение. *Сосудистые нарушения:* артериальная гипертензия. *Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:* боли. *Психические нарушения:* депрессия. *Класс эффекты* Как и при применении других антипсихотических препаратов, очень редкие случаи увеличения зубца QT отмечались в постмаркетинговом периоде наблюдения. Другие класс-эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, которые увеличивают зубец QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию,

легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна). *Повышение массы тела* В ходе плацебо-контролируемых исследований у пациентов с шизофренией, повышение массы тела не менее 7 % через 6-8 недель наблюдалось у 18 % пациентов, принимающих препарат Рисполепт®, и у 9% пациентов, принимающих плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с маниакальными эпизодами число случаев повышения массы тела на 7 % и более после 3-х недель лечения было сравнимо в группе, принимающей препарат Рисполепт® (2,5 %) и в группе, принимающей плацебо (2,4 %), а в группе активного контроля было немного больше (3,5 %). У детей с расстройствами поведения в ходе долговременных 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. *Дополнительная информация об особых популяциях пациентов* Побочные действия, которые отмечались с большей частотой у пожилых пациентов с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых	внезапную смерть, остановку сердца и двунаправленную желудочковую тахикардию. *Венозная тромбоэмболия* Случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна). *Повышение массы тела* В ходе плацебо-контролируемых исследований у пациентов с шизофренией, повышение массы тела не менее 7 % через 6-8 недель наблюдалось у 18 % пациентов, принимающих препарат Рисполепт®, и у 9% пациентов, принимающих плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с маниакальными эпизодами число случаев повышения массы тела на 7 % и более после 3-х недель лечения было сравнимо в группе, принимающей препарат Рисполепт® (2,5 %) и в группе, принимающей плацебо (2,4 %), а в группе активного контроля было немного больше (3,5 %). У детей с расстройствами поведения в ходе долговременных 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. *Дополнительная информация об особых*

пациентов, описаны ниже: *Пожилые пациенты с деменцией* Транзиторная ишемическая атака и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пожилых пациентов с деменцией с частотой ≥ 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель. *Дети* Следующие побочные действия отмечались у детей (от 5 до 17 лет) с частотой ≥ 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.	*популяциях пациентов* Побочные действия, которые отмечались с большей частотой у пожилых пациентов с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже: *Пожилые пациенты с деменцией* Транзиторная ишемическая атака и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пожилых пациентов с деменцией с частотой ≥ 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель. *Дети* Следующие побочные действия отмечались у детей (от 5 до 17 лет) с частотой ≥ 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Специалист по регистрации

ООО «Джонсон & Джонсон»

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (для документов) ОГРН 1037739502940 г. Москва

Федорова А.В.