МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014824/01-201114
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Рисполепт®

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 201114 _____ 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*	**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*

Старая редакция	Новая редакция
инструментальных показателей:	*инструментальных показателей*:
часто – увеличение уровня пролактина[1], увеличение массы тела;	часто – увеличение уровня пролактина[1], увеличение массы тела;
нечасто – удлинение интервала QT на электрокардиограмме, нарушение ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня креатинфосфокиназы;	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.	редко – понижение температуры тела, повышение концентрации триглицеридов.
Со стороны сердечно-сосудистой системы:	*Со стороны сердечно-сосудистой системы*:
часто – тахикардия;	часто – тахикардия, артериальная гипертензия;
нечасто – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, синусовая брадикардия, сердцебиение.	нечасто – атриовентрикулярная блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, сердцебиение, нарушение проводимости сердца;
	редко – синусовая брадикардия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.
Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:	*Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*:
нечасто – анемия, тромбоцитопения;	нечасто – анемия, тромбоцитопения;
редко – гранулоцитопения;	редко – гранулоцитопения, агранулоцитоз.
с неизвестной частотой – агранулоцитоз.	
Со стороны нервной системы:	*Со стороны нервной системы*:
очень часто – паркинсонизм[2], головная боль;	очень часто – паркинсонизм[2], головная боль, сонливость, седация;
часто – акатизия[2], головокружение[2],	часто – акатизия[2], головокружение[2],

Старая редакция	Новая редакция
тремор[2], дистония[2], сонливость, седация, летаргия, дискинезия[2]; нечасто – 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; редко – злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, церебральная ишемия, нарушение движений.	тремор[2], дистония[2], летаргия, дискинезия[2]; 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.
Офтальмологические нарушения: часто – нечеткое зрение; нечасто – конъюнктивит, окулярная гиперемия, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; редко – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, глаукома.	*Офтальмологические нарушения:* часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; 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.	*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;	*Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения*: часто – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки;

Старая редакция	Новая редакция
нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, закупорка дыхательных путей, дисфония; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.	нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, нарушение проходимости дыхательных путей, дисфония; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.
Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, диспепсия, сухость во рту, дискомфорт в желудке; нечасто – дисфагия, гастрит, недержание кала, гиперсаливация, фекалома; редко – непроходимость кишечника, панкреатит, отек губ, хейлит.	*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.
Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – энурез; нечасто – задержка мочевыделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия.	*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 – отек Квинке, поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, нарушение окраски кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; редко – перхоть.	*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; очень редко - отек Квинке.
Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:	*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*:

Старая редакция	Новая редакция
часто – артралгия, боли в спине, боли в конечностях; нечасто – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, опухание суставов, нарушения позы, скованность в суставах, мышечные боли в груди; редко – рабдомиолиз. *Со стороны эндокринной системы*: редко – нарушение выработки антидиуретического гормона. *Нарушения метаболизма и питания*: часто – повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет[3], анорексия, полидипсия, гипергликемия; редко – гипогликемия; очень редко – диабетический кетоацидоз; с неизвестной частотой – водная интоксикация. *Инфекции*: часто – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; нечасто – синусит, вирусные инфекции, инфекции уха, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз; редко – хронический средний отит. *Сосудистые нарушения*: нечасто – гипотензия, ортостатическая	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. *Со стороны эндокринной системы*: редко – нарушение выработки антидиуретического гормона. *Нарушения метаболизма и питания*: часто – повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет[3], анорексия, полидипсия, гипергликемия; редко – гипогликемия, водная интоксикация; 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; редко – хронический средний отит. *Сосудистые нарушения*: нечасто – гипотензия, ортостатическая

Старая редакция	Новая редакция
гипотензия, приливы. *Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата*: часто – пирексия, усталость, периферический отек, астения, боли в области грудной клетки; нечасто – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; редко – общий отек, гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей. *Со стороны иммунной системы:* нечасто – гиперчувствительность; редко – лекарственная гиперчувствительность; с неизвестной частотой – анафилактическая реакция. *Гепатобилиарные нарушения*: редко – желтуха. *Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: нечасто – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструаций, выделения из влагалища; с неизвестной частотой – приапизм.	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; редко – гипотермия, синдром «отмены», похолодание конечностей. *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, расстройство менструального цикла, выделения из влагалища; редко – приапизм. *Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:*

Старая редакция	Новая редакция
	редко – синдром «отмены» у новорожденных.
Психические нарушения:	*Психические нарушения*:
очень часто – бессонница;	очень часто – бессонница;
часто – беспокойство, возбуждение, нарушения сна;	часто – беспокойство, возбуждение, нарушения сна, тревога;
нечасто – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность;	нечасто – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность;
редко – аноргазмия, уплощение аффекта.	редко – аноргазмия, уплощение аффекта.
[1] – гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее и галакторее.	[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, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность затылочных мышц, мышечная ригидность, паркинсоническая походка, нарушения глабеллярного рефлекса), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром «беспокойных» ног), тремор, дискинезия (дискенезия, подергивание мышц, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония.	[2] – экстрапирамидные расстройства могут проявляться как: паркинсонизм (гиперсаливация, костно-мышечная скованность, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность 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,	Термин «дистония» включает дистонию, мышечные спазмы, гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка,

Старая редакция	Новая редакция
лицевой спазм, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальный спазм, плеврототонус, спазм языка и тризм. Тремор включает. тремор и паркинсонический тремор покоя. Также следует отметить, что существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение.	лицевой спазм, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальный спазм, плеврототонус, спазм языка и тризм. Тремор включает тремор и паркинсонический тремор покоя. Также следует отметить, что существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение.
[3] – в плацебо-контролирумых 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.	[3] – в плацебо-контролирумых 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:	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.	*Нарушения лабораторных показателей:* уменьшение массы тела, увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы, увеличение печеночных ферментов.
Со стороны сердечно-сосудистой	*Со стороны сердечно-сосудистой*

Старая редакция	Новая редакция
системы: брадикардия. *Со стороны крови и лимфатической системы:* нейтропения. *Со стороны нервной системы:* парестезия, конвульсии. *Со стороны глаз:* блефароспазм. *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	*системы*: 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

Старая редакция	Новая редакция
увеличивают зубец QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и двунаправленную желудочковую тахикардию.	увеличивают зубец QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и двунаправленную желудочковую тахикардию.
Венозная тромбоэмболия	*Венозная тромбоэмболия*
Случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна).	Случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна).
Повышение массы тела	*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 %).	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	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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 пациентов, описаны ниже: *Пожилые пациенты с деменцией* Преходящая 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	*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 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

Старая редакция	Новая редакция
аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.	аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Специалист по регистрации
ООО «Джонсон & Джонсон»



Мадуар В.В.