МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 014824/01-111120
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

**Рисполепт ®(Rispolept®)**

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

Янссен-Силаг С.п.А., Италия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 111120 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **Побочное действие**<br>Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥ 10 %) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница.<br>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).<br>В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности.<br>*Со стороны сердечно-сосудистой системы*:<br>часто – тахикардия;<br>нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение | **Побочное действие**<br>Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥ 10 %) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница.<br>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).<br>В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности.<br>*Со стороны сердечно-сосудистой системы*:<br>часто – тахикардия;<br>нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение |

| | |
|---|---|
| проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиений;<br>редко – синусовая аритмия.<br>*Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*:<br>нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов;<br>редко – агранулоцитоз[3].<br>*Со стороны нервной системы*:<br>очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм[4], головная боль;<br>часто – акатизия[4], дистония[4], головокружение, дискинезия[4], тремор;<br>нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги[4], обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия;<br>редко – злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы.<br>*Офтальмологические нарушения*:<br>часто – нечеткое зрение, конъюнктивит;<br>нечасто – светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, гиперемия глаза; | проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиений;<br>редко – синусовая аритмия.<br>*Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы*:<br>нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов;<br>редко – агранулоцитоз[3].<br>*Со стороны нервной системы*:<br>очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм[4], головная боль;<br>часто – акатизия[4], дистония[4], головокружение, дискинезия[4], тремор;<br>нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги[4], обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия;<br>редко – злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы.<br>*Офтальмологические нарушения*:<br>часто – нечеткое зрение, конъюнктивит;<br>нечасто – светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, гиперемия глаза; |

| | |
|---|---|
| редко – глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки[3].<br>*Со стороны уха и лабиринта:*<br>нечасто –шум в ушах, вертиго, боль в ухе.<br>*Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения*:<br>часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;<br>нечасто –аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы;<br>редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта*:<br>часто – боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость во рту, зубная боль;<br>нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм;<br>редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит;<br>очень редко – илеус.<br>*Со стороны почек и мочевыводящих путей*:<br>часто – энурез;<br>нечасто – поллакиурия, задержка мочевыделения, дизурия.<br>*Со стороны кожи и подкожных тканей*:<br>часто – сыпь, эритема; | редко – глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки[3].<br>*Со стороны уха и лабиринта:*<br>нечасто –шум в ушах, вертиго, боль в ухе.<br>*Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения*:<br>часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;<br>нечасто –аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы;<br>редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.<br>*Со стороны желудочно-кишечного тракта*:<br>часто – боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость во рту, зубная боль;<br>нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм;<br>редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит;<br>очень редко – илеус.<br>*Со стороны почек и мочевыводящих путей*:<br>часто – энурез;<br>нечасто – поллакиурия, задержка мочевыделения, дизурия.<br>*Со стороны кожи и подкожных тканей:*<br>часто – сыпь, эритема; |

| | |
|---|---|
| нечасто – крапивница, зуд, алопеция, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение кожных покровов;<br>редко – токсикодермия, перхоть;<br>очень редко – отек Квинке.<br>*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*:<br>часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, артралгия;<br>нечасто – повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее;<br>редко – рабдомиолиз.<br>*Со стороны эндокринной системы*:<br>часто – гиперпролактинемия[1];<br>редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.<br>*Нарушения метаболизма и питания*:<br>часто – повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;<br>нечасто – сахарный диабет[2], гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови;<br>редко – водная интоксикация[3], гипогликемия, гиперинсулинемия[3], повышение уровня триглицеридов в крови;<br>очень редко – диабетический кетоацидоз.<br>*Инфекции*:<br>часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; | нечасто – крапивница, зуд, алопеция, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение кожных покровов;<br>редко – токсикодермия, перхоть;<br>очень редко – отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз.<br>*Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*:<br>часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, артралгия;<br>нечасто – повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее;<br>редко – рабдомиолиз.<br>*Со стороны эндокринной системы*:<br>часто – гиперпролактинемия[1];<br>редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.<br>*Нарушения метаболизма и питания*:<br>часто – повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;<br>нечасто – сахарный диабет[2], гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови;<br>редко – водная интоксикация[3], гипогликемия, гиперинсулинемия[3], повышение уровня триглицеридов в крови;<br>очень редко – диабетический кетоацидоз.<br>*Инфекции:* |

| | |
|---|---|
| нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акародерматит;<br>редко – инфекция.<br>*Сосудистые нарушения*:<br>часто – артериальная гипертензия;<br>нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы;<br>редко – эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.<br>*Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата*:<br>часто – отек[4], лихорадка, астения, утомляемость, боль;<br>нечасто – отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт;<br>редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей[3].<br>*Со стороны иммунной системы*:<br>нечасто – гиперчувствительность;<br>редко – анафилактическая реакция[3].<br>*Гепатобилиарные нарушения*:<br>нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности ферментов печени;<br>редко – желтуха.<br>*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: | часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп;<br>нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акародерматит;<br>редко – инфекция.<br>*Сосудистые нарушения*:<br>часто – артериальная гипертензия;<br>нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы;<br>редко – эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.<br>*Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата*:<br>часто – отек[4], лихорадка, астения, утомляемость, боль;<br>нечасто – отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт;<br>редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей[3].<br>*Со стороны иммунной системы*:<br>нечасто – гиперчувствительность;<br>редко – анафилактическая реакция[3].<br>*Гепатобилиарные нарушения*:<br>нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности |

| | |
|---|---|
| нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла[4], гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища;<br>редко – приапизм[3], задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы.<br>*Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:*<br>редко – синдром «отмены» у новорожденных[3].<br>*Психические нарушения*:<br>очень часто – бессонница[4];<br>часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога;<br>нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары;<br>редко – уплощение аффекта, аноргазмия, кататония, сомнамбулизм;<br>очень редко – расстройство пищевого поведения, связанное со сном.<br>1. Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной появления гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, галактореи, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции.<br>2. В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18% участников, | ферментов печени;<br>редко – желтуха.<br>*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:*<br>нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла[4], гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища;<br>редко – приапизм[3], задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы.<br>*Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:*<br>редко – синдром «отмены» у новорожденных[3].<br>*Психические нарушения*:<br>очень часто – бессонница[4];<br>часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога;<br>нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары;<br>редко – уплощение аффекта, аноргазмия, кататония, сомнамбулизм;<br>очень редко – расстройство пищевого поведения, связанное со сном.<br>1. Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной появления гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, галактореи, нарушения фертильности, снижения либидо, |

| | |
|---|---|
| получавших рисперидон, по сравнению с частотой 0,11% в группе плацебо. Общая частота во всех клинических исследованиях составила 0,43% у всех пациентов, получавших рисперидон.<br>3. Не наблюдалось в клинических исследованиях препарата Рисполепт®, но наблюдалось в ходе постмаркетингового применения рисперидона.<br>4. Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: *паркинсонизм* (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу шестеренки, брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), *акатизия* (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, *дискинезия* (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К *дистонии* относятся: дистония, гипертония, кривошея, непроизвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм ротоглотки, изгиб туловища в сторону большего сокращения мышц, спазм мышц языка и тризм. Следует отметить, что в перечень включен более широкий спектр симптомов, которые необязательно имеют экстрапирамидное происхождение. К | эректильной дисфункции.<br>2. В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18% участников, получавших рисперидон, по сравнению с частотой 0,11% в группе плацебо. Общая частота во всех клинических исследованиях составила 0,43% у всех пациентов, получавших рисперидон.<br>3. Не наблюдалось в клинических исследованиях препарата Рисполепт®, но наблюдалось в ходе постмаркетингового применения рисперидона.<br>4. Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: *паркинсонизм* (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу шестеренки, брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), *акатизия* (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, *дискинезия* (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К *дистонии* относятся: дистония, гипертония, кривошея, непроизвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм ротоглотки, изгиб туловища в сторону большего сокращения мышц, спазм мышц |

| | |
|---|---|
| *бессоннице* относятся инициальная инсомния, интрасомническое расстройство. К *судорогам* относятся большие судорожные припадки. К *нарушениям менструального цикла* относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К *отекам* относятся анасарка, периферические отеки и мягкий отек.<br><br><u>Нежелательные явления, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона</u><br>Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили нежелательных реакций для этих соединений (включая как оральные, так и инъекционные лекарственные формы) актуальны друг для друга. Помимо вышеуказанных нежелательных реакций при применении препаратов палиперидона были отмечены следующие нежелательные реакции, которые, как можно ожидать, будут развиваться и при терапии препаратом Рисполепт®.<br><br><u>*Нарушения со стороны сердца*</u><br>Синдром постуральной ортостатической тахикардии.<br><br>*Эффекты, характерные для данного класса препаратов*<br>Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, в период постмаркетингового применения рисперидона очень редко отмечались случаи удлинения интервала QT. Среди других эффектов, характерных для класса антипсихотических препаратов, | языка и тризм. Следует отметить, что в перечень включен более широкий спектр симптомов, которые необязательно имеют экстрапирамидное происхождение. К *бессоннице* относятся инициальная инсомния, интрасомническое расстройство. К *судорогам* относятся большие судорожные припадки. К *нарушениям менструального цикла* относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К *отекам* относятся анасарка, периферические отеки и мягкий отек.<br><br><u>Нежелательные явления, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона</u><br>Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили нежелательных реакций для этих соединений (включая как оральные, так и инъекционные лекарственные формы) актуальны друг для друга. Помимо вышеуказанных нежелательных реакций при применении препаратов палиперидона были отмечены следующие нежелательные реакции, которые, как можно ожидать, будут развиваться и при терапии препаратом Рисполепт®.<br><br><u>*Нарушения со стороны сердца*</u><br>Синдром постуральной ортостатической тахикардии.<br><br>*Эффекты, характерные для данного класса препаратов*<br>Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, в период постмаркетингового |

| | |
|---|---|
| наблюдались желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и пируэтная тахикардия.<br><br>*Венозная тромбоэмболия*<br>При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна).<br><br>*Увеличение массы тела*<br>В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших препарат Рисполепт® или плацебо, у которых наблюдалось увеличение массы тела на 7% и более, при этом было выявлено статистически значимое увеличение частоты случаев избыточного набора веса в группе пациентов, получавших препарат Рисполепт® (18%) по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (9%). В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью 3 недели, проведенных у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием, частота случаев увеличения массы тела на 7% и более при оценке в конечной точке была сопоставимой в группах, получавших препарат Рисполепт® (2,5%) и плацебо (2,4%), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля (3,5%). | применения рисперидона очень редко отмечались случаи удлинения интервала QT. Среди других эффектов, характерных для класса антипсихотических препаратов, наблюдались желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и пируэтная тахикардия.<br><br>*Венозная тромбоэмболия*<br>При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна).<br><br>*Увеличение массы тела*<br>В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших препарат Рисполепт® или плацебо, у которых наблюдалось увеличение массы тела на 7% и более, при этом было выявлено статистически значимое увеличение частоты случаев избыточного набора веса в группе пациентов, получавших препарат Рисполепт® (18%) по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (9%). В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью 3 недели, проведенных у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием, частота случаев увеличения массы тела на 7% и более при оценке в конечной точке была сопоставимой в |

| | |
|---|---|
| В длительных исследованиях, проведенных в популяции детей и подростков с кондуктивным и другими расстройствами поведения, увеличение массы тела после 12 месяцев терапии составляло в среднем 7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у нормальных детей в возрасте 5-12 лет составляет 3 - 5 кг в год. В возрасте с 12 до 16 лет величина прибавки составляет 3 - 5 кг в год у девочек, в то время как мальчики набирают около 5 кг в год.<br><br>*Дополнительная информация, относящаяся к особым популяциям пациентов*<br>Далее описаны нежелательные лекарственные реакции, с более высокой частотой наблюдались среди пожилых пациентов с деменцией или детей, чем во взрослой популяции:<br><br>*Пожилые пациенты с деменцией*<br>В ходе клинических исследований нежелательные лекарственные реакции транзиторная ишемическая атака и инсульт у пожилых пациентов с деменцией регистрировались с частотой 1,4% и 1,5% соответственно. Кроме того, у пожилых пациентов с деменцией с частотой 5% и более и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в других популяциях взрослых, регистрировались следующие нежелательные лекарственные реакции: инфекция мочевых путей, периферические отеки, апатия и кашель. | группах, получавших препарат Рисполепт® (2,5%) и плацебо (2,4%), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля (3,5%).<br><br>В длительных исследованиях, проведенных в популяции детей и подростков с кондуктивным и другими расстройствами поведения, увеличение массы тела после 12 месяцев терапии составляло в среднем 7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у нормальных детей в возрасте 5-12 лет составляет 3 - 5 кг в год. В возрасте с 12 до 16 лет величина прибавки составляет 3 - 5 кг в год у девочек, в то время как мальчики набирают около 5 кг в год.<br><br>*Дополнительная информация, относящаяся к особым популяциям пациентов*<br>Далее описаны нежелательные лекарственные реакции, с более высокой частотой наблюдались среди пожилых пациентов с деменцией или детей, чем во взрослой популяции:<br><br>*Пожилые пациенты с деменцией*<br>В ходе клинических исследований нежелательные лекарственные реакции транзиторная ишемическая атака и инсульт у пожилых пациентов с деменцией регистрировались с частотой 1,4% и 1,5% соответственно. Кроме того, у пожилых пациентов с деменцией с частотой 5% и более и, по крайней мере, вдвое большей частотой, |

| | |
|---|---|
| *Педиатрическая популяция*<br>В целом, предполагается что типы нежелательных реакций у детей будут аналогичны наблюдаемым у взрослых.<br>У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой 5% и более, и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в клинических исследованиях у взрослых, наблюдались следующие нежелательные лекарственные реакции: сомноленция/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, диарея и энурез. | чем в других популяциях взрослых, регистрировались следующие нежелательные лекарственные реакции: инфекция мочевых путей, периферические отеки, апатия и кашель.<br><br>*Педиатрическая популяция*<br>В целом, предполагается что типы нежелательных реакций у детей будут аналогичны наблюдаемым у взрослых.<br>У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой 5% и более, и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в клинических исследованиях у взрослых, наблюдались следующие нежелательные лекарственные реакции: сомноленция/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, диарея и энурез. |

Специалист по регистрации Федорова А.В.

ООО «Джонсон & Джонсон»

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1027739022940 * МОСКВА *
«Джонсон & Джонсон» (для документов)