**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛС-000313- 140613
СОГЛАСОВАНО

# ИНСТРУКЦИЯ

**по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

**СПЕРИДАН**

**Регистрационный номер:**

**Торговое название препарата: СПЕРИДАН**

**Международное непатентованное название:** рисперидон

**Лекарственная форма:** таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Состав**

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 2 мг содержит:

*действующее вещество:* рисперидон 2 мг;

*вспомогательные вещества*: лактоза 122,50 мг, целлюлоза микрокристаллическая 17,50 мг, крахмал прежелатинизированный 37,00 мг, магния стеарат 1,00 мг;

*пленочное покрытие:* Опадрай белый 03F28470 (гипромеллоза-6 3,30 мг, макрогол-6000 0,80 мг, титана диоксид 0,40 мг).

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, 4 мг содержит:

*действующее вещество:* рисперидон 4 мг;

*вспомогательные вещества*: лактоза 245,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 35,0 мг, крахмал прежелатинизированный 74,0 мг, магния стеарат 2,0 мг;

*пленочное покрытие:* Опадрай белый 03F28470 (гипромеллоза-6 6,60 мг, макрогол-6000 1,60 мг, титана диоксид 0,80 мг).

**Описание**

**Таблетки 2 мг**

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской с одной стороны таблетки и гравировками «Т» с одной стороны от риски и «2» с другой стороны от риски, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

**Таблетки 4 мг**

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого цвета, с риской с одной стороны таблетки и гравировками «Т» с одной стороны от риски и «4» с другой стороны от риски, на поперечном разрезе ядро белого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа**: антипсихотическое средство (нейролептик)

**Код АТХ:** N05AX08

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Рисперидон - антипсихотическое средство (нейролептик), производное бензизоксазола, оказывает также седативное, противорвотное и гипотермическое действие.

Рисперидон - селективный моноаминергический антагонист, обладает высоким аффинитетом к серотонинергическим 5-$HT_2$ и дофаминергическим $D_2$-рецепторам, связывается также с альфа$_1$-адренергическими рецепторами и, несколько слабее, с $H_1$-гистаминергическими и альфа$_2$-адренергическими рецепторами. Не обладает тропностью к холинергическим рецепторам.

Антипсихотическое действие обусловлено блокадой дофаминовых $D_2$-дофаминергических рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой дофаминовых $D_2$-рецепторов триггерной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Рисперидон снижает продуктивную симптоматику шизофрении (бред, галлюцинации), агрессивность, автоматизм. Вызывает меньшее подавление двигательной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем типичные антипсихотики (нейролептики).

Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

**Фармакокинетика**

**Всасывание.** При приеме внутрь рисперидон полностью абсорбируется, при этом пища не влияет на полноту и скорость абсорбции. Максимальная концентрация в плазме крови достигается через 1-2 часа. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня, 9-гидроксирисперидона – через 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме крови пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз).

**Распределение.** Рисперидон быстро распределяется в организме, проникает в центральную нервную систему (ЦНС), грудное молоко. Объем распределения – 1-2 л/кг. В плазме крови рисперидон связывается с альбумином и альфа$_1$-кислым гликопротеином.

Рисперидон на 88% связывается с белками плазмы крови, 9-гидроксирисперидон – на 77%.

**Метаболизм.** Рисперидон метаболизируется изоферментом CYP2D6 до активного метаболита - 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Другим путем метаболизма является N-дезалкилирование.

**Выведение.** После перорального приема у пациентов с психозом рисперидон выводится из организма с периодом полувыведения ($T_{1/2}$) около 3 часов, $T_{1/2}$ 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляют 24 часа. Через неделю приема препарата 70% рисперидона выводится почками, из них 35-45% - в виде фармакологически активной фракции; с желчью выводится 14% принятой дозы. Остальное количество составляют неактивные метаболиты.

Исследование однократного приема препарата выявило более высокую концентрацию в плазме крови и более медленное выведение у пожилых пациентов и у пациентов с почечной недостаточностью. Концентрации рисперидона в плазме крови у пациентов с печеночной недостаточностью остаются в пределах нормы.

**Показания к применению**

*Лечение заболеваний, указанных ниже, для пациентов, которым показан прием терапевтических доз рисперидона, обеспечиваемых с помощью препарата Сперидан в соответствии с зарегистрированными дозами. Этап выхода на терапевтическую эффективную поддерживающую дозу осуществляется препаратами, имеющими соответствующие дозы рисперидона (0,25 мг, 0,5 мг и 0,75 мг).*

- Лечение шизофрении.
- Лечение маниакальных эпизодов, обусловленных биполярным расстройством, средней и тяжелой степени.
- 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 и массой тела 50 кг и более, диагностированной в соответствии с DSM-IV, при которой в силу тяжести агрессии или иного деструктивного поведения требуется

медикаментозное лечение. 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;
- беременность и период грудного вскармливания;
- детский возраст до 5 лет или масса тела менее 50 кг (рекомендуемый режим дозирования недостижим) при лечении расстройства поведения;
- детский возраст до 18 лет для остальных показаний (нет данных об эффективности и безопасности);
- непереносимость галактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция (содержит лактозу).

**С осторожностью**

- заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы);
- обезвоживание и гиповолемия;
- нарушения мозгового кровообращения;
- болезнь Паркинсона;
- судороги и эпилепсия (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, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

Безопасность рисперидона у беременных не изучалась. При беременности можно применять только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Поскольку рисперидон и 9-гидроксирисперидон выделяются с грудным молоком, препарат Сперидан не следует принимать кормящим женщинам.

**Способ применения и дозы**

Внутрь, независимо от приема пищи.

***Этап выхода на терапевтическую эффективную поддерживающую дозу Сперидана осуществляется другими препаратами рисперидона, имеющими соответствующую дозировку. При достижении дозы рисперидона, прием которой можно обеспечить препаратом Сперидан, можно перейти на его приём.***

***Шизофрения***

*Взрослые*

Сперидан 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. После чего её оставляют на прежнем уровне либо при необходимости индивидуально корректируют. Как правило, 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, они могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, их превышать не рекомендуется.

*Пожилые пациенты*

Начальная рекомендуемая доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозу можно индивидуально увеличить по 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки.

*Детский возраст*

Лечение шизофрении у пациентов младше 18 лет не рекомендуется в виду отсутствия данных об эффективности и безопасности.

***Маниакальные эпизоды, обусловленные биполярными расстройствами***

*Взрослые*

Сперидан следует принимать 1 раз в день. Начальная рекомендуемая доза составляет 2 мг. Увеличение дозы возможно через интервалы не менее 24 часов и не более чем на 1 мг в

день. Суточная доза может варьировать в пределах от 1 до 6 мг в день в зависимости от уровня эффективности и переносимости у каждого пациента индивидуально. Суточная доза, превышающая 6 мг, у пациентов с маниакальными эпизодами не исследовалась.

Как и в случае любой симптоматической терапии, необходимость и обоснованность продолжительного лечения препаратом Сперидан должна оцениваться постоянно в ходе терапии лечащим врачом.

*Пожилые пациенты*

Начальная рекомендуемая доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Дозу можно индивидуально увеличить на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Поскольку опыт применения у пожилых пациентов ограничен, у данной группы пациентов его следует назначать с осторожностью.

*Детский возраст*

Лечение маниакальных эпизодов, обусловленных биполярными расстройствами у пациентов младше 18 лет не рекомендуется в виду отсутствия данных об эффективности и безопасности.

***Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленная болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени***

Начальная рекомендуемая доза по 0,25 мг на прием дважды в день (следует применять препарат, содержащий рисперидон, с возможностью обеспечить прием дозы 0,25 мг). Дозу при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0,25 мг 2 раза в сутки, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг дважды в день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в день.

Сперидан не следует принимать более 6 недель у пациентов с непрекращающейся агрессией с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Во время терапии за пациентом следует установить наблюдение и регулярно оценивать необходимость продолжения назначенного лечения.

***Расстройства поведения***

*Дети и подростки с 5 до 18 лет с массой тела 50 кг и более* - начальная рекомендуемая 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 раз в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,5 мг раз в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1,5 мг раз в день.

Как и в случае любой симптоматической терапии, необходимость и обоснованность продолжительного лечения препаратом Сперидан должна оцениваться постоянно в ходе терапии лечащим врачом.

***Нарушения функции почек и печени***

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 дозы в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с заболеваниями печени и почек должно проводиться медленнее.

Сперидан следует назначать с осторожностью у данной категории пациентов.

***Общие рекомендации по применению***

Следует постепенно отменять препарат, используя препараты рисперидона, имеющие дозы, необходимые для обеспечения адекватного режима дозирования, для того, чтобы избежать появления синдрома «отмены», который может сопровождаться тошнотой, рвотой, чрезмерным потоотделением и бессонницей. Данный синдром наблюдался в редких случаях у пациентов после резкой отмены высоких доз антипсихотических препаратов.

После резкой отмены препарата может быть рецидив психотических симптомов, также были сообщения о появлении двигательных расстройств (таких как акатизия, дистония и дискинезия).

**Побочное действие**

Частота побочных реакций представлена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, <1/10); нечасто (>1/1000, <1/100); редко (≥1/10 000, <1/1000); очень редко (<1/10 000).

*Инфекции:* очень часто - у пациентов пожилого возраста с деменцией - инфекции мочевыводящих путей; часто - назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, у пациентов пожилого возраста с деменцией - пневмония, флегмона, у детей - ринит, гриппоподобные заболевания; нечасто - инфекции уха, вирусные инфекции, фарингит, тонзиллит, бронхит, инфекции глаз, локализованные инфекции, цистит, онихомикоз, акродерматит, бронхопневмония, инфекции дыхательных путей, трахеобронхит.

*Психические нарушения:* очень часто - бессонница; часто - беспокойство, нервозность, у пациентов пожилого возраста с деменцией - спутанность сознания, у детей - вялость; нечасто - возбуждение, уплощение аффекта, нарушения сна, ослабление либидо, аноргазмия; очень редко - мании.

*Со стороны нервной системы:* очень часто - паркинсонизм (включая экстрапирамидные расстройства, синдром "зубчатого колеса", акинезию, брадикинезию, гипокинезию, мышечную ригидность), у детей - сонливость, головные боли, седативное действие; часто - акатизия (в т.ч. беспокойство), сонливость, головокружение, седация, тремор, дистония (включая мышечные спазмы, непроизвольные мышечные сокращения, контрактуру мышц, непроизвольные движения глазных яблок, паралич языка), летаргия, постуральное головокружение, дискинезия (включая подергивания мышц, хорею и хореоатетоз), обморок, у пациентов пожилого возраста с деменцией - подавленное состояние, у детей - дизартрия, нарушение внимания, нарушение походки; нечасто - отсутствие реакции на раздражители, нарушение координации, потеря сознания, нарушение речи, гипестезии, нарушение движений, поздняя дискинезия, ишемия мозга, цереброваскулярные нарушения, злокачественный нейролептический синдром.

*Со стороны органов чувств:* часто - нарушение остроты зрения, боль в ухе, у пациентов пожилого возраста с деменцией - конъюнктивит; нечасто - шум в ушах, гиперемия конъюнктивы, нарушение зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, отек век, периорбитальный отек, образование корки на краях век, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь, повышение внутриглазного давления.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* часто - тахикардия, ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления (АД), у пациентов пожилого возраста с деменцией - преходящая ишемическая атака, инфаркт миокарда, инсульт, у детей - ощущение сердцебиения; нечасто - синусовая брадикардия, синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, атриовентрикулярная блокада I степени, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада, «приливы» крови; очень редко - фибрилляция предсердий.

*Со стороны дыхательной системы:* часто - заложенность носа, одышка, носовое кровотечение, заложенность пазух носа, у пациентов пожилого возраста с деменцией - кашель, ринорея, у детей - кашель, ринорея, боль в области гортани и глотки, застой в легких; нечасто - свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, закупорка дыхательных путей, влажные хрипы, нарушение дыхания, отек носа, гипервентиляция; очень редко - синдром апноэ во сне.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - тошнота, запор, диспепсия, рвота, диарея, слюнотечение, сухость во рту, дискомфорт в желудке, боли в области живота, у пациентов пожилого возраста с деменцией - дисфагия, фекалома; нечасто - энкопрез, гастрит, отек губ, хейлит, аптиализм; очень редко - непроходимость кишечника, панкреатит, желтуха.

*Со стороны системы кроветворения:* часто - анемия; нечасто - гранулоцитопения; очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз.

*Аллергические реакции:* нечасто - гиперчувствительность; очень редко – ангионевротический отек, анафилактический шок.

*Со стороны эндокринной системы:* нечасто - гиперпролактинемия, диабетическая кома; очень редко - нарушение секреции антидиуретического гормона.

*Со стороны обмена веществ:* часто у пациентов пожилого возраста с деменцией - снижение аппетита, у детей - увеличение аппетита; нечасто - полидипсия, анорексия; редко - диабетический кетоацидоз, сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация.

*Со стороны кожи и подкожных тканей:* часто - сыпь, сухость кожи, перхоть, себорейный дерматит, гиперкератоз, у пациентов пожилого возраста с деменцией - эритема, у детей – кожный зуд, акне; нечасто - нарушение пигментации кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь; очень редко - алопеция.

*Со стороны костно-мышечной системы:* часто - боли в спине, артралгия, боли в конечностях, у пациентов пожилого возраста с деменцией - нарушения походки, опухание суставов, у детей - миалгия, боли в шее; нечасто - мышечные боли в груди, скованность в суставах, мышечная слабость, рабдомиолиз.

*Со стороны мочевыделительной системы:* часто - недержание мочи, у детей - энурез, поллакиурия; нечасто - боль при мочеиспускании; очень редко - задержка мочевыделения.

*Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:* часто - отсутствие эякуляции, у детей - галакторея; нечасто - нарушение менструаций, аменорея, гинекомастия, выделения из влагалища, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, увеличение груди, сексуальная дисфункция, ретроградная эякуляция; очень редко - приапизм.

*Общие нарушения:* часто - усталость, астения, лихорадка, боли в области грудной клетки, у пациентов пожилого возраста с деменцией - периферический отек, у детей - медлительность, дискомфорт в области грудной клетки; нечасто - жажда, гриппоподобное состояние, отеки, плохое самочувствие, отек лица, общий отек, озноб, похолодание конечностей, синдром «отмены»; очень редко - гипотермия.

*Со стороны лабораторных показателей:* часто - увеличение активности креатинфосфокиназы, учащение сердечного ритма, у пациентов пожилого возраста с деменцией - повышение температуры тела, у детей - увеличение массы тела, увеличение концентрации пролактина; нечасто - увеличение активности аланинаминотрансферазы, нарушение ЭКГ, увеличение количества эозинофилов в крови, увеличение активности аспартатаминотрансферазы, увеличение количества лейкоцитов в крови, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, снижение температуры тела, снижение АД; очень редко - удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ).

**Передозировка**

*Симптомы:* сонливость, седация, тахикардия, снижение АД, экстрапирамидные симптомы. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Желудочковая тахикардия по типу "пируэт" отмечалась при совместном приеме рисперидона в повышенной дозе и пароксетина.

Следует рассматривать возможность передозировки от приема нескольких препаратов.

*Лечение:* следует добиться и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного поступления кислорода и вентиляции; промывание желудка (после интубации, если пациент без сознания) и назначение активированного угля вместе со слабительным. Следует немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможной аритмии.

Специфического антидота не существует. Необходимо проводить соответствующую симптоматическую терапию. Снижение АД и сосудистый коллапс следует устранять в/в инфузиями жидкости и/или симпатомиметическими препаратами. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует назначить м-холиноблокаторы. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

**Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Учитывая, что рисперидон оказывает воздействие в первую очередь на ЦНС, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и с алкоголем.

Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов.

Следует соблюдать осторожность при совместном применении препарата Сперидан с препаратами, увеличивающими интервал QT.

Клозапин снижает клиренс рисперидона.

При применении карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при применении других индукторов микросомальных ферментов печени. При назначении и после отмены карбамазепина или других индукторов микросомальных ферментов печени следует скорректировать дозу препарата Сперидан.

Флуоксетин и пароксетин, ингибиторы микросомальных ферментов печени, увеличивают концентрацию рисперидона в плазме крови, но в меньшей степени - концентрацию активной антипсихотической фракции. При назначении и после отмены флуоксетина или пароксетина следует скорректировать дозу препарата Сперидан.

Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым.

Производные фенотиазина, трициклические антидепрессанты и некоторые бета-адреноблокаторы могут повышать концентрации рисперидона в плазме крови, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Циметидин и ранитидин увеличивают биодоступность рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Эритромицин, ингибитор микросомальных ферментов печени, не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Ингибиторы холинэстеразы (галантамин и донепезил) не оказывают клинически значимого действия на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

При применении препарата Сперидан вместе с другими препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы крови, клинически выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы крови не наблюдается.

Гипотензивные препараты усиливают выраженность снижения АД на фоне действия рисперидона.

Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику лития, вальпроевой кислоты, дигоксина или топирамата.

Прием пищи не влияет на абсорбцию рисперидона.

**Особые указания**

*Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами.* При шизофрении в начале лечения препаратом Сперидан рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. При этом, если пациентов переводят с терапии депо формами антипсихотических препаратов, терапию Сперидаком рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость в продолжение текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.

У *пациентов пожилого возраста с деменцией* при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдается повышенная смертность по сравнению с плацебо в исследованиях атипичных антипсихотических средств, включая рисперидон. При применении рисперидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4% для пациентов, получающих рисперидон, по сравнению с 3.1% для плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67-100 лет).

Среди пациентов пожилого возраста с деменцией, принимающих пероральные формы рисперидона, наблюдалась повышенная смертность у пациентов, принимавших фуросемид и рисперидон (7.3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (4.1%, средний возраст 84 года, диапазон 75-96 лет) и группой, принимав шей только фуросемид (3.1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики вместе с рисперидоном. Независимо от лечения, снижение объема циркулирующей крови является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

У пожилых пациентов с деменцией наблюдалось увеличение нарушений мозгового кровообращения, в т.ч. смертельные случаи у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) при применении рисперидона по сравнению с плацебо.

*Ортостатическая гипотензия*

В связи с альфа-блокирующим действием рисперидона может возникать ортостатическая гипотензия, особенно в период начального подбора дозы. Клинически значимое снижение АД наблюдается при совместном применении рисперидона с гипотензивными препаратами. При снижении АД следует рассмотреть вопрос о снижении дозы рисперидона. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при

обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях, дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям.

Имеются сообщения о том, что возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. Сперидан реже вызывает появление экстрапирамидных симптомов, чем классические нейролептики. Если возникают признаки и симптомы поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов.

Возможно развитие злокачественного нейролептического синдрома, характеризующегося гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушениями сознания и повышением активности креатинфосфокиназы. Также могут наблюдаться миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. В этом случае необходимо отменить все антипсихотические препараты, включая Сперидан.

С осторожностью следует назначать антипсихотические препараты, включая Сперидан, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви, т.к. у обеих групп пациентов повышен риск развития злокачественного нейролептического синдрома и повышена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы).

При приеме рисперидона наблюдались гипергликемия, сахарный диабет или обострение уже имеющегося сахарного диабета. Установление взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и нарушениями обмена глюкозы осложнено повышенным риском развития сахарного диабета у пациентов с шизофренией и распространенностью сахарного диабета в общей популяции. Учитывая эти факторы, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и развитием побочных реакций, связанных с гипергликемией, окончательно не установлена. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии и сахарного диабета.

При приеме рисперидона наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела при терапии препаратом Сперидан.

Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении Сперидана пациентам с сердечными аритмиями в анамнезе, пациентам с врожденным удлинением интервала QT и при совместном применении с препаратами, увеличивающими интервал QT.

Известна способность типичных нейролептиков снижать порог судорожной готовности. Следует с осторожностью назначать Сперидан пациентам с эпилепсией.
Пациентам следует рекомендовать воздерживаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.

**Влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами**
Сперидан может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и механизмами в виду потенциального влияния на нервную систему и возможные нежелательные реакции со стороны органа зрения. Пациентам не рекомендуется управлять транспортными средствами и работать с техникой до выяснения индивидуальной чувствительности к препарату.

**Форма выпуска**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг и 4 мг.
По 10 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 10, 20, 40, 60 блистеров вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров).

**Условия хранения**
При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок годности**
3 года. Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**
По рецепту.

**Производитель**
АО «АКТАВИС», Рейкьявикурвегур 76-78, 220, Хафнарфьердур, Исландия

***Фасовщик/ Упаковщик**
ЗАО „ЗиО-Здоровье"
142103, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.
Тел./факс: +7(495) 642-05-42, +7(495) 642-05-43

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО „Актавис"

127018, г. Москва, ул. Сущевский вал, д. 18

Тел.: (495) 644-44-14, факс: (495) 644-44-24

** ЗАО „ЗиО-Здоровье"

142103, Россия, Московская область, г. Подольск, ул. Железнодорожная, д. 2.

Тел./факс: +7(495) 642-05-42, +7(495) 642-05-43

*** В случае фасовки/ упаковки препарата на предприятии ЗАО „ЗиО-Здоровье" указывают название компании, её адрес, телефон и факс.**

**** В случае фасовки/ упаковки препарата на предприятии ЗАО „ЗиО-Здоровье" дополнительно указывают название компании, её адрес, телефон и факс.**

Медицинский директор ООО «Актавис» Вильчинская М.Ю.