

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО
ПРЕПАРАТА

Рисперидон - КРКА

Risperidone - KRKA

наименование лекарственного препарата
таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг

лекарственная форма, дозировка
АО «КРКА, д.д., Ново место», Словения

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » **14 12 20** 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями (частота возникновения $\geq 10\%$) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница. Паркинсонизм и акатизия являются дозозависимыми нежелательными реакциями. Нежелательные реакции рисперидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системам органов. Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),	Побочное действие Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями (частота возникновения $\geq 10\%$) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница. Паркинсонизм и акатизия являются дозозависимыми нежелательными реакциями. Нежелательные реакции рисперидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системам органов. Частота нежелательных реакций классифицирована следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акродерматит; редко – инфекция. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов; редко – агранулоцитоз³. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто – гиперчувствительность; редко – анафилактическая реакция³. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> часто – гиперпролактинемия¹; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.	редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$ случаев), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (не может быть оценена на основе имеющихся данных). В каждой группе нежелательные реакции представлены в порядке уменьшения их серьезности. <i>Инфекционные и паразитарные заболевания:</i> часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акродерматит; редко – инфекция. <i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i> нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов; редко – агранулоцитоз³. <i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i> нечасто – гиперчувствительность; редко – анафилактическая реакция³. <i>Нарушения со стороны эндокринной системы:</i> часто – гиперпролактинемия¹; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.
--	--

<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет², гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в плазме крови; редко – водная интоксикация³, гипогликемия, гиперинсулинемия³, повышение уровня триглицеридов в плазме крови; очень редко – диабетический кетоацидоз. <i>Нарушения психики:</i> очень часто – бессонница⁴; часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога; нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары; редко – уплощение аффекта, аноргазмия. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм⁴, головная боль; часто – акатизия⁴, дистония⁴, головокружение, дискинезия⁴, тремор; нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги⁴, обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания,	<i>Нарушения со стороны обмена веществ и питания:</i> часто – повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет², гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в плазме крови; редко – водная интоксикация³, гипогликемия, гиперинсулинемия³, повышение уровня триглицеридов в плазме крови; очень редко – диабетический кетоацидоз. <i>Нарушения психики:</i> очень часто – бессонница⁴; часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога; нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары; редко – кататония, сомнамбулизм, расстройство пищевого поведения (связанное со сном), уплощение аффекта, аноргазмия. <i>Нарушения со стороны нервной системы:</i> очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм⁴, головная боль; часто – акатизия⁴, дистония⁴, головокружение, дискинезия⁴, тремор; нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги⁴, обморок, психомоторная гиперактивность,
--	---

дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия; редко – злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС), цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; 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 (ИСДР)³. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – шум в ушах, вертиго, боль в ухе. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиения; редко – синусовая аритмия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто – артериальная гипертензия; нечасто – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.	нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия; редко – злокачественный нейрорептический синдром (ЗНС), цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы. <i>Нарушения со стороны органа зрения:</i> часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; 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 (ИСДР)³. <i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:</i> нечасто – шум в ушах, вертиго, боль в ухе. <i>Нарушения со стороны сердца:</i> часто – тахикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение проведения, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), брадикардия, отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиения; редко – синусовая аритмия. <i>Нарушения со стороны сосудов:</i> часто – артериальная гипертензия; нечасто – артериальная гипотензия,
---	---

<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; нечасто – аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> часто – боль в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль; нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм; редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит; очень редко – илеус. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности ферментов печени в плазме крови; редко – желтуха. <i>Нарушения со стороны кожи и</i>	ортостатическая гипотензия, приливы; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен. <i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i> часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; нечасто – аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <i>Нарушения со стороны пищеварительной системы:</i> часто – боль в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль; нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм; редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит; очень редко – илеус. <i>Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:</i> нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение
---	--

<i>подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь, эритема; нечасто – крапивница, кожный зуд, алоpecia, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение целостности кожных покровов; редко – токсикодермия, перхоть; очень редко – отек Квинке. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боль в спине, артралгия; нечасто – повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее; редко – рабдомиолиз. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – энурез; нечасто – поллакиурия, задержка мочеиспускания, дизурия. <i>Беременность, послеродовые и неонатальные состояния:</i> редко – синдром «отмены» у новорожденных³. <i>Нарушения со стороны половых органов и молочной железы:</i> нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла⁴, гинекомастия, галакторея, сексуальная	активности ферментов печени в плазме крови; редко – желтуха. <i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – кожная сыпь, эритема; нечасто – крапивница, кожный зуд, алоpecia, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение целостности кожных покровов; редко – токсикодермия, перхоть; очень редко – отек Квинке. <i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i> часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боль в спине, артралгия; нечасто – повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее; редко – рабдомиолиз. <i>Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – энурез; нечасто – поллакиурия, задержка мочеиспускания, дизурия. <i>Беременность, послеродовые и неонатальные состояния:</i> редко – синдром «отмены» у новорожденных³. <i>Нарушения со стороны половых органов и</i>
---	---

дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища; редко – приапизм³, задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочной железы. <i>Общие нарушения и нарушения в месте введения:</i> часто – отек⁴, лихорадка, астения, утомляемость, боль; нечасто – отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт; редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей³. ¹ Гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее, ановуляции, нарушению фертильности, снижению либидо, эректильной дисфункции и галакторее. 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	<i>молочной железы:</i> нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла⁴, гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища; редко – приапизм³, задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочной железы. <i>Общие нарушения и нарушения в месте введения:</i> часто – отек⁴, лихорадка, астения, утомляемость, боль; нечасто – отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт; редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей³. ¹ Гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее, ановуляции, нарушению фертильности, снижению либидо, эректильной дисфункции и галакторее. ² В ходе плацебо-контролируемых
---	---

пациентов, получавших рисперидон. ³ Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе пострегистрационного применения рисперидона. ⁴ Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: <i>паркинсонизм</i> (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), <i>акатизия</i> (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, <i>дискинезия</i> (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К <i>дистонии</i> относятся: дистония, гипертония, кривошея, произвольные 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	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. ³ Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе пострегистрационного применения рисперидона. ⁴ Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: <i>паркинсонизм</i> (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу «зубчатого колеса», брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), <i>акатизия</i> (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром «беспокойных ног»), тремор, <i>дискинезия</i> (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К <i>дистонии</i> относятся дистония, мышечная гипертония, кривошея, произвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм
--	---

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.

Нежелательные эффекты, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона

Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили побочных реакций рисперидона и палиперидона актуальны друг для друга. В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям при применении палиперидона были отмечены нижеперечисленные побочные реакции, которые могут возникнуть и при применении рисперидона.

Нарушения со стороны сосудов:

синдром постуральной ортостатической тахикардии.

Класс-эффекты

Как и при применении других антипсихотических препаратов, были отмечены очень редкие случаи удлинения интервала QT в пострегистрационном периоде наблюдения. Другие класс-эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов,

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 *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.

Нежелательные эффекты, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона

Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили побочных реакций рисперидона и палиперидона актуальны друг для друга. В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям при применении палиперидона были отмечены нижеперечисленные побочные реакции, которые могут возникнуть и при применении рисперидона.

Нарушения со стороны сосудов:

синдром постуральной ортостатической тахикардии.

Класс-эффекты

удлиняющих интервал QT: желудочковые аритмии, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт». <i>Венозная тромбоэмболия</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна). <i>Увеличение массы тела</i> В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших рисперидон 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 рисперидон (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 рисперидон (2,5%) и плацебо (2,4%), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля	Как и при применении других антипсихотических препаратов, были отмечены очень редкие случаи удлинения интервала QT в пострегистрационном периоде наблюдения. Другие класс-эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, удлиняющих интервал QT: желудочковые аритмии, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия типа «пируэт». <i>Венозная тромбоэмболия</i> При применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна). <i>Увеличение массы тела</i> В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших рисперидон 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 рисперидон (18 %), по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (9 %). В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью 3 недели,
---	--

(3,5%).

У детей и подростков с кондуктивными и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев терапии. Ожидаемое увеличение массы тела у детей с нормальным развитием в возрасте 5-12 лет составляет 3-5 кг в год, в период с 12 до 16 лет – 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Транзиторные ишемические атаки и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4% и 1,5%, соответственно, у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический отек, летаргия и кашель.

Дети

Следующие побочные действия отмечались у детей (от 5 до 17 лет) с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седация, утомляемость,

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 рисперидон (2,5 %) и плацебо (2,4 %), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля (3,5 %).

У детей и подростков с кондуктивными и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7,3 кг после 12 месяцев терапии. Ожидаемое увеличение массы тела у детей с нормальным развитием в возрасте от 5 до 12 лет составляет 3-5 кг в год, от 12 до 16 лет – 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста с деменцией

Транзиторные ишемические атаки и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферический

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

Передозировка

Симптомы: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройства, в редких случаях удлинение интервала QT и судороги. При передозировке у пациентов, одновременно принимающих рисперидон и пароксетин, описано развитие полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Двухнаправленная желудочковая тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы рисперидона и пароксетина.

В случае острой передозировки необходимо учитывать возможность передозировки от приема нескольких лекарственных препаратов.

Лечение: обеспечить проходимость дыхательных путей для адекватной

отек, летаргия и кашель.

Дети

Следующие побочные действия отмечались у детей (от 5 до 17 лет) с частотой $\geq 5\%$ и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Передозировка

Симптомы: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройства, в редких случаях удлинение интервала QT и судороги. При передозировке у пациентов, одновременно принимающих рисперидон и пароксетин, описано развитие полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт». Двухнаправленная желудочковая тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы рисперидона и пароксетина.

В случае острой передозировки необходимо учитывать возможность передозировки от приема нескольких лекарственных препаратов.

Лечение: обеспечить проходимость

оксигенации и вентиляции. Промывание желудка (после интубации, если пациент без сознания), прием активированного угля и слабительных средств следует проводить только в том случае, если рисперидон был принят не более 1 часа назад. Для своевременного диагностирования возможного нарушения ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторинг ЭКГ. Специфический антидот отсутствует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. При снижении артериального давления и сосудистом коллапсе рекомендовано внутривенное введение инфузионных растворов и/или симпатомиметических препаратов. В случае развития тяжелых экстрапирамидных симптомов – антихолинергические средства. Тщательное медицинское наблюдение и мониторинг ЭКГ проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации.	дыхательных путей для адекватной оксигенации и вентиляции. Прием активированного угля и слабительных средств следует проводить только в том случае, если рисперидон был принят не более 1 часа назад. Для своевременного диагностирования возможного нарушения ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторинг ЭКГ. Специфический антидот отсутствует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. При снижении артериального давления и сосудистом коллапсе рекомендовано внутривенное введение инфузионных растворов и/или симпатомиметических препаратов. В случае развития тяжелых экстрапирамидных симптомов – антихолинергические средства. Тщательное медицинское наблюдение и мониторинг ЭКГ проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации.
Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка	Наименование юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, адрес АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения Производитель АО «КРКА, д.д., Ново место»,

цеста 6, 8501 Ново место, Словения	Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	Фасовщик (Первичная упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	Упаковщик (Вторичная (потребительская) упаковка) АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78
Выпускающий контроль качества АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения	Выпускающий контроль качества АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения
ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70 Факс: (495) 994-70-78	ООО «КРКА-РУС», 143500, Россия, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50 Тел.: (495) 994-70-70, факс: (495) 994-70-78
Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,	Наименование и адрес организации, принимающей претензии потребителей ООО «КРКА-РУС», 125212, г. Москва,

