Инструкция по применению
Ридонекс таблетки покрытые пленочной оболочкой 4мг N20

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Гедеон Рихтер
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рисперидон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Рисперидон

Состав

Рисперидон 4 мг;Вспомогательные вещества: натрия лаурилсульфат, кремния диоксид коллоидный, гипромеллоза, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, целлюлоза микрокристаллическая, лактозы моногидрат.;Состав пленочной оболочки: опадрай II желтый 85F23450 (железа оксид красный (E172, CI 77491), железа оксид желтый (E172, CI 77492), титана диоксид (E171, CI 77891), тальк, макрогол, поливиниловый спирт).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;Абсорбция быстрая и полная (пища не влияет на полноту и скорость абсорбции). Tmax в плазме крови - 1-2 ч.;Распределение;Css рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня, 9-гидрокси-рисперидона - 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз). Быстро распределяется, проникает в ЦНС, грудное молоко. Vd - 1.1 л/кг. Связывание с белками плазмы (с альфа1-гликопротеином и альбумином) рисперидона - 90%, 9-гидрокси-рисперидона - 77%.; Метаболизм;Метаболизируется изоферментом CYP2D6 до активного метаболита 9-гидрокси-рисперидона (рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию). Другим путем метаболизма является N-дезалкилирование.;Выведение;T1/2 рисперидона - 3 ч, T1/2 9-гидрокси-рисперидона и активной антипсихотической фракции - 20-24 ч. Выводится почками (70%, из них - 35-45% в виде фармакологически активной фракции) и с желчью (14%).; Фармакокинетика в особых клинических случаях;При однократном приеме отмечаются высокие уровни активных концентраций в плазме и медленное выведение у пожилых пациентов и у пациентов с почечной недостаточностью.

Показания

— шизофрения и другие психотические состояния с преобладанием продуктивной симптоматики (бред, галлюцинации, агрессивность), негативной симптоматики (скудость речи, эмоциональная и социальная отрешенность); — аффективные расстройства при различных психических заболеваниях.

Способ применения и дозы

Препарат назначают внутрь взрослым и детям старше 15 лет 1 или 2 раза/сут.;При шизофрении начальная доза - 2 мг/сут, на 2 день - до 4 мг/сут. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости в диапазоне 4-6 мг/сут.;Дозы более 10 мг/сут не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. Максимальная доза - 16 мг/сут.;При биполярных расстройствах при маниях начальная доза - 2 мг/сут на 1 прием. Увеличение дозы (на 1 мг/сут) - не чаще чем через день. Оптимальная доза - 1-6 мг/сут.;При наличии заболевания почек и печени, независимо от показания, необходимо применять половину начальной и последующих доз.

Противопоказания

— период лактации; — детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены); — повышенная чувствительность к любому из компонентов препарата.; С осторожностью следует назначать препарат при опухоли мозга, кишечной непроходимости, заболеваниях почек и печени, передозировке лекарственными средствами, синдроме Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, AV-блокада), обезвоживании, нарушении мозгового кровообращения, гиповолемии, болезни Паркинсона, судорогах (в т.ч. в анамнезе), злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости, тяжелой почечной/печеночной недостаточности, состояниях, предрасполагающих к развитию тахикардии типа "пируэт" (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT), беременности.

Применение при беременности и кормлении грудью

Клинические исследования по изучению безопасности рисперидона при беременности у человека не проводились. В испытаниях на животных, рисперидон не проявлял прямую репродуктивную токсичность, наблюдали несколько непрямых отклонений, связанных с ЦНС и уровнем пролактина. Ни в одном из исследований не выявили тератогенный эффект рисперидона. Таким образом, Ридонекс возможно применять при беременности только в том случае, если ожидаемая польза терапии для матери превышает потенциальный риск для плода.;Доказано, что рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон выделяются с грудным молоком, поэтому во время кормления грудью следует избегать применения препарата.

Побочные действия

Рисперидон обычно переносится хорошо. В ряде случаев побочные эффекты нельзя отличить от признаков основного заболевания.;Частота побочных реакций представлена в соответствии со следующей градацией: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, меньше 1/10); нечасто (>1/1000, меньше 1/100); редко (≥1/10 000, меньше 1/1000); очень редко (меньше 1/10 000).;Со стороны нервной системы: очень часто - головная боль, экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония); часто - головокружение, сонливость, неясность зрения; нечасто - снижение способности к концентрации внимания, повышенная утомляемость; очень редко - бессонница, мания или гипомания, тревожность, ажитация, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами).;У больных шизофренией: нечасто - гиперволемия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения, преимущественно языка и/или лица); редко - ЗНС (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение уровня КФК), нарушения терморегуляции; нет данных о частоте возникновения эпилептических припадков.;Со стороны пищеварительиой системы: часто - тошнота или рвота, диспепсия, сухость во рту, запоры, боль в животе; нечасто - повышение активности печеночных трансаминаз, гипо- или гиперсаливация, анорексия, повышение или снижение массы тела.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто - рефлекторная тахикардия; нечасто - ортостатическая гипотензия или повышение АД.;Со стороны органов кроветворения: редко - нейтропения, тромбоцитопения.;Со стороны эндокринной системы: нечасто - галакторея, нарушения менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела; редко - гинекомастия; очень редко - гипергликемия.;Со стороны мочеполовой системы: часто - нарушения эрекции, приапизм; нечасто - нарушения эякуляции, нарушения оргазма, недержание мочи.; Аллергические реакции: часто - ринит, сыпь; нечасто - ангионевротический отек, фотосенсибилизация.;Со стороны кожных покровов: нечасто - зуд, сухость кожи, гиперпигментация, себорея.;Прочие: часто - артралгия.;Резкая отмена антипсихотических средств может привести к появлению признаков отмены.

Передозировка

Симптомы: сонливость, седация, тахикардия, снижение АД, экстрапирамидные расстройства, редко - удлинение интервала QT.;Лечение: обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля вместе со слабительным. Немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможных аритмий. Специфического антидота нет. Необходимо проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма. При снижении АД и сосудистом коллапсе - в/в вводить инфузионные растворы и/или адреностимуляторы. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов - антихолинергические лекарственные средства. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими препаратами

Уменьшает эффективность леводопы и других агонистов допамина.;Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и бета-адреноблокаторы повышают концентрацию в плазме (не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции).; Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени - концентрацию активной антипсихотической фракции.;При одновременном приеме карбамазепина и других индукторов печеночных ферментов отмечается снижение концентрации активной антипсихотической фракции в плазме.;Клозапин снижает клиренс рисперидона.;Этанол, лекарственные средства, угнетающие ЦНС, вызывают аддитивное угнетение функции ЦНС.;Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения АД на фоне рисперидона.;Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме (в меньшей степени активной антипсихотической фракции).;Следует соблюдать осторожность при одновременном применении препарата Ридонекс и фуросемида, т.к. у пожилых больных с деменцией совместное применение фуросемида и рисперидона увеличивает риск смертности.; Механизм взаимодействия этих двух действующих веществ неизвестен.;При совместном применении других диуретиков (особенно тиазидов в малых дозах) и рисперидона этого явления не отмечалось.

Особые указания

У пожилых больных, независимо от терапии, обезвоживание увеличивает риск смертности, поэтому у пожилых больных с деменцией необходимо избегать потери жидкости.;Ридонекс следует применять с особой осторожностью при лечении поведенческих расстройств у больных с деменцией, в связи с тем, что может

увеличиваться риск цереброваскулярных побочных эффектов (цереброваскулярные осложнения, преходящее нарушение мозгового кровообращения), поэтому целесообразно проводить кратковременный курс терапии.;Ридонекс, из-за альфа-адреноблокирующего эффекта, особенно в начале терапии, в период титрования дозы, может вызывать ортостатическую гипотензию, поэтому может возникнуть необходимость снижения дозы.;Также следует применять Ридонекс с осторожностью при наличии сердечно-сосудистой патологии (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушение проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание. Несмотря на то, что при применении рисперидона не отмечали удлинение интервала QT, необходимо применять препарат с осторожностью, в том случае, если больной применяет препараты, которым свойственно удлинение интервала QT. В случае если седативныи эффект, вызванный препаратом Ридонекс недостаточный, вместо повышения дозы рисперидона, для снижения риска появления побочных эффектов целесообразно применять другие препараты, например, бензодиазепины.;Препараты, имеющие антагонистическое действие на допаминовые рецепторы, могут вызывать позднюю дискинезию, для которой характерны непроизвольные ритмичные подергивания, в первую очередь языка и/или лица. Появление экстрапирамидных симптомов является риском формирования поздней дискинезии. В случае если появляются признаки поздней дискинезии, необходимо принять решение о прекращении применения всех антипсихотических средств.;При терапии нейролептиками может развиться ЗНС (гипертермия, ригидность мышц, автономная /вегетативная/ неустойчивость, нарушение сознания и повышение уровня КФК, миоглобинурия /острый некроз скелетных мышц/ и острая почечная недостаточность). При появлении этих признаков, необходимо прервать курс терапии антипсихотическими средствами, включая Ридонекс, и назначить симптоматическую терапию (например, дантролен инфузионный раствор для в/в введения).;Очень редко при терапии рисперидоном отмечали гипергликемию, или обострение течения сахарного диабета, поэтому при наличии сахарного диабета или при наличии риска развития гипергликемии необходимо контролировать уровень глюкозы в крови. Классические нейролептики снижают порог судорожной активности, поэтому необходимо соблюдать осторожность при лечении больных с эпилепсией. Для предупреждения увеличения массы тела, можно посоветовать больному, контролировать прием пищи.;Внезапное прекращение приема антипсихотических средств, особенно при предварительном применении больших доз препарата, очень редко может вызывать тошноту, рвоту, потливость, беспокойство, бессонницу, возобновление психотических симптомов или нарушение координации движения (акатизия, дистония, дискинезия), поэтому предлагается постепенная отмена препарата.;Подобно другим антагонистам допаминовых D2-рецепторов, рисперидон тоже может увеличивать уровень пролактина в плазме крови.

Это необходимо учитывать при назначении рисперидона больным, у которых в анамнезе имеется злокачественная опухоль молочных желез или пролактин-зависимая опухоль.;В связи с тем, что таблетки Ридонекс содержат лактозы моногидрат, препарат нельзя применять при редко встречаемой наследственной непереносимости галактозы, лактазной недостаточности или синдроме мальабсорбции глюкозы/галактозы.;Использование в педиатрии;Не имеется достаточного опыта в применении рисперидона у больных шизофренией моложе 15 лет.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами; В период лечения пациентам следует воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Условия хранения

В сухом месте