Инструкция по применению
Рилептид таблетки 4 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Венгрия
Производитель: Эгис
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рисперидон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 4 мг
Срок годности: 60.0



Описание

Таблетки 1 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с гравировкой «Е 751» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 2 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с гравировкой «Е 752» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 3 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с гравировкой «Е 753» на одной стороне и с риской – на другой. Таблетки 4 мг: продолговатые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с гравировкой «Е 754» на одной стороне и с риской – на другой. С помощью риски таблетки можно разделить на две равные дозы.

Действующее вещество

Рисперидон

Состав

В каждой таблетке содержится 1 мг, 2 мг, 3 мг или 4 мг действующего вещества – рисперидона. Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат 76,0 мг, крахмал кукурузный 27,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая 14,0 мг, магния стеарат 1,9 мг, кремния диоксид коллоидный безводный 0,7 мг, натрия лаурилсульфат 0,4 мг. Оболочка таблеток по 1 мг, 2 мг, 3 мг и 4 мг содержит: Опадрай-Y-1-7000 белый /Опадрай 03B220015 желтый/Опадрай 03B21372 зеленый/Опадрай 03B21368 зеленый 5/5/5/5 мг (гипромеллоза 3,125/3,125/3,125/3,125 мг, титана диоксид 1,5625 /1,54785/1,5332/1,416 мг, макрогол 400 0,3125/0,3125/0,3125/0,3125 мг, красителя хинолинового желтого алюминиевый лак [E104] 0/0,01465/0,0138/0,0691 мг, индигокармина алюминиевый лак [E132] 0/0/0,0155/0,0774 мг).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание Рисперидон после перорального приема полностью абсорбируется, достигая максимальных концентраций в плазме через 1-2 часа. Абсолютная биодоступность рисперидона после приема внутрь составляет 70 %. Относительная биодоступность после приема внутрь рисперидона в форме таблеток составляет 94 %. Пища не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому рисперидон можно назначать независимо от приема пищи. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Распределение Рисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа1-кислым гликопротеином. Рисперидон на 90% связывается белками плазмы, 9-гидроксирисперидон – на 77%. Равновесная концентрация 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней. Биотрансформация и выведение Рисперидон метаболизируется изоферментом CYP 2D6 до 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Изофермент CYP 2D6 подвержен генетическому полиморфизму. У пациентов с интенсивным метаболизмом по изоферменту CYP 2D6 рисперидон быстро превращается в 9-гидроксирисперидон, в то время как у пациентов со слабым метаболизмом данная трансформация происходит гораздо медленнее. Хотя пациенты с интенсивным метаболизмом имеют более низкую концентрацию рисперидона и более высокую концентрацию 9-гидроксирисперидона, чем пациенты со слабым метаболизмом, суммарная фармакокинетика рисперидона и 9-гидроксирисперидона (активная

антипсихотическая фракция) после приема одной или нескольких доз схожа у пациентов с интенсивным и со слабым метаболизмом CYP 2D6. Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирование. Исследования in vitro на микросомах печени человека показали, что рисперидон в клинически значимых концентрациях, в целом, не ингибирует метаболизм лекарственных препаратов, подвергающихся биотрансформации изоферментами системы P450, включая CYP 1A2, CYP 2A6, CYP 2C8/9/10, CYP 2D6, CYP 2E1, CYP 3A4 и CYP 3A5. Через неделю после начала приема препарата 70% дозы выводится с мочой, 14% – с калом. В моче рисперидон совместно с 9-гидроксирисперидоном составляют 35-45% дозы. Остальное количество составляют неактивные метаболиты. После перорального приема у больных с психозом рисперидон выводится из организма с периодом полувыведения (T1/2) около 3 часов. T1/2 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 часа. Линейность Концентрация рисперидона в плазме прямо пропорциональна принимаемой дозе в терапевтическом диапазоне доз. Пожилые пациенты и пациенты с печеночной и почечной недостаточностью После однократного приема рисперидона у пожилых пациентов концентрации активной антипсихотической фракции в плазме были в среднем на 43 % больше, период полувыведения длился на 38 % дольше, а клиренс уменьшался на 30 %. У пациентов с почечной недостаточностью наблюдалось повышение плазменной концентрации и понижение клиренса активной антипсихотической фракции в среднем на 60 %. У пациентов с печеночной недостаточностью концентрации рисперидона в плазме не изменялись, однако средняя концентрация свободной фракции рисперидона увеличивалась на 35 %. Дети

Показания

- лечение шизофрении у взрослых и детей от 13 лет, - лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени у взрослых и детей от 10 лет, - краткосрочное (до 6 недель) симптоматическое лечение непрекращающейся агрессии в структуре расстройства поведения у детей от 5 лет с умственной отсталостью, 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.

Способ применения и дозы

Режим дозирования Шизофрения Взрослые Рилептид® может назначаться один или два раза в сутки. Начальная доза препарата Рилептид® – 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкая начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется. Пожилые пациенты Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Дети от 13 лет до 17 лет Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5 – 1 мг в день до рекомендуемой дозы 3 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков дозами 1-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 3 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки. Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством Взрослые Рекомендованная начальная доза препарата – 2 мг в день за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 часа на 1 мг в день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Применение доз выше 6 мг в сутки у пациентов с маниакальными эпизодами не изучалось. Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Рилептид® должна регулярно оцениваться и подтверждаться. Пожилые пациенты Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Необходимо соблюдать осторожность в связи с ограниченным опытом применения препарата у пожилых пациентов. Дети от 10 лет Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5 – 1 мг в день до рекомендуемой дозы 1-2,5 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством у детей дозами 0,5-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 2,5 мг в

сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.

Противопоказания

- индивидуальная гиперчувствительность к активному веществу (рисперидону) или любому другому вспомогательному веществу этого препарата, - фенилкетонурия. - дефицит лактазы, непереносимость лактозы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

Применение при беременности и кормлении грудью

Полноценных исследований по применению рисперидона у беременных женщин не проводилось. По данным наблюдений в постмаркетинговом периоде, при применении рисперидона во время последнего триместра беременности, у новорожденного возникли обратимые экстрапирамидные симптомы, поэтому новорожденные, чьи матери принимали рисперидон в третьем триместре беременности, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением. В исследованиях на животных рисперидон не обладал тератогенным действием, однако, наблюдались другие виды токсического действия на репродуктивную систему. Потенциальный риск для людей неизвестен. Рилептид® можно использовать во время беременности, только если ожидаемая польза применения препарата для беременной женщины перевешивает потенциальный риск для плода. При необходимости прекращения приема препарата во время беременности, следует проводить отмену препарата постепенно.

Побочные действия

препарата Рилептид® 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 В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности. Инфекционные заболевания: часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, воспаление подкожной жировой клетчатки, локализованные инфекции, вирусные инфекции, средний отит, акродерматит редко – инфекции Со стороны крови и лимфатической системы: нечасто – нейтропения, уменьшение количества белых кровяных телец, анемия, тромбоцитопения, понижение гематокрита, повышение количества эозинофилов редко – агранулоцитоз Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность редко – анафилактическая реакция Со стороны эндокринной системы: часто – гиперпролактинемия1 редко – недостаточность антидиуретического гормона, наличие глюкозы в моче Со стороны обмена веществ и питания: часто – увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита нечасто – сахарный диабет2, гипергликемия, полидипсия, уменьшение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови редко – водная интоксикация3, гипогликемия, гиперинсулинемия3, повышение уровня триглицеридов в плазме крови очень редко – диабетический кетоацидоз

Передозировка

Симптомы В целом, наблюдаемые симптомы передозировки представляли собой уже известные фармакологические эффекты рисперидона в усиленной форме: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Двунаправленная желудочковая тахикардия отмечалась в совместном приеме повышенной дозы рисперидона и пароксетина. В случае острой передозировки должна быть рассмотрена возможность передозировки от приема нескольких препаратов. Лечение Следует добиться и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции. Промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и прием активированного угля вместе со слабительным следует проводить только в том случае, если препарат был принят не более одного часа назад. Следует немедленно начать сердечно-сосудистое мониторирование, включая ЭКГ для выявления возможных аритмий. Специфичного антидота не существует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. Артериальную гипотонию и сосудистый коллапс следует устранять внутривенными инфузиями жидкости и/или симпатомиметическими препаратами. При развитии тяжелых экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергические препараты. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими препаратами

Препараты, удлиняющие интервал QT Как и в случае с прочими антипсихотическими препаратами, следует соблюдать осторожность при совместном назначении препарата Рилептид® с препаратами, удлиняющими интервал QT, например, с антиаритмическими средствами Ia класса (хинидин, дизопирамид, прокаинамид и др.), III класса (амиодарон, соталол и др.), трициклическими антидепрессантами (амитриптилин и др.), тетрациклическими антидепрессантами (мапротилин и др.), некоторыми антигистаминными препаратами, прочими антипсихотическими средствами, некоторыми противомалярийными препаратами (хинин, мефлохин и др.), препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия), брадикардию или ингибируют метаболизм рисперидона в печени. Данный перечень не является исчерпывающим. Совместное применение с фуросемидом У пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном приеме фуросемида и рисперидона перорально (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (3,1%, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, диапазон

67-90 лет). Повышение смертности пациентов, принимающих рисперидон совместно с фуросемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рисперидона с другими диуретиками (в основном с тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышением смертности. Влияние приема препарата Рилептид® на другие лекарственные средства Рилептид® следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами и веществами центрального действия, особенно с алкоголем, опиатами, антигистаминными препаратами и бензодиазепинами из-за повышенного риска седации. Рилептид® может снижать эффективность леводопы и других агонистов дофамина. В случае если необходим прием данной комбинации, особенно на терминальной стадии болезни Паркинсона, следует назначать наименьшую эффективную дозу каждого из препаратов. При применении рисперидона совместно с антигипертензивными препаратами в пострегистрационном периоде наблюдалась клинически значимая гипотензия. Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику лития, вальпроата, дигоксина или топирамата. Влияние приема других лекарственных препаратов на препарат Рилептид® При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов микросомальных ферментов печени и Р-гликопротеина (например, рифампицин, фенитоин, фенобарбитал). При назначении и после отмены карбамазепина или других индукторов микросомальных ферментов печени и Р-гликопротеина следует скорректировать дозу препарата Рилептид®. Ингибиторы микросомальных ферментов печени Флуоксетин и пароксетин, являющиеся ингибиторами изофермента CYP 2D6, увеличивают концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. Предполагается, что другие ингибиторы изофермента CYP 2D6 (например, хинидин) влияют на концентрацию рисперидона таким же образом. При назначении и после отмены флуоксетина или пароксетина следует скорректировать дозу препарата Рилептид®. Верапамил, являющийся ингибитором изофермента CYP 3A4 и Р-гликопротеина, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме. Эритромицин, ингибитор изофермента CYP 3A4, не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции. Галантамин и донепезил не оказывают клинически значимого эффекта на фармакокинетику рисперидона и его активных антипсихотических фракций. Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые #-адреноблокаторы могут повышать концентрации рисперидона в плазме, 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. Совместное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) и препарата Рилептид® у детей не изменяет фармакокинетические параметры и эффективность рисперидона. Не рекомендуется применять рисперидон совместно с палиперидоном ввиду того, что палиперидон является активным метаболитом рисперидона, и применение такой комбинации может привести к увеличению концентрации активной антипсихотической фракции.

Особые указания

Применение у пожилых пациентов с деменцией. Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией У пожилых пациентов 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 4,0% для пациентов, принимающих рисперидон, по сравнению с 3,1% для плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67-100 лет). Данные, собранные в результате двух обширных наблюдательных исследований, показывают, что пожилые пациенты с деменцией, проходящие лечение типичными антипсихотическими препаратами, также имеют немного повышенный риск смерти по сравнению с пациентами, не проходящими лечение. В настоящий момент собрано недостаточно данных для точной оценки данного риска. Неизвестна и причина повышения данного риска. Также не определена степень, в которой повышение смертности может быть применимо к антипсихотическим препаратам, а не к особенностям данной группы пациентов. Совместное применение с фуросемидом В плацебо-контролированных исследованиях рисперидона у пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном приеме фуросемида и рисперидона перорально (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (3,1%, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Повышение смертности пациентов, принимающих рисперидон совместно с фуросемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рисперидона с другими диуретиками (в основном с тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышением смертности. Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Перед назначением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно

принимающих другие диуретики вместе с рисперидоном. Независимо от лечения, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией. Побочные эффекты, связанные с нарушением мозгового кровообращения У пожилых пациентов с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цереброваскулярной системы (острые и преходящие нарушения мозгового кровообращения), в том числе смертельные случаи у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) при применении рисперидона по сравнению с плацебо. В рандомизированных, плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повышение риска цереброваскулярных побочных эффектов примерно в 3 раза. Объединенные данные 6-ти плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пожилых пациентов с деменцией (возраст более 65 лет) демонстрируют, что цереброваскулярные побочные эффекты (серьезные и несерьезные) возникали у 3,3 % (33/1009) пациентов, принимавших рисперидон, и у 1,2 % (8/712) пациентов, принимавших плацебо. Соотношение рисков составляло 2,96 (1,34, 7,50) при доверительном интервале 95 %. Механизм повышения риска неизвестен. Увеличение риска не исключается и для других антипсихотических препаратов, а также для других популяций пациентов. Рилептид® должен применяться с осторожностью у пациентов с факторами риска возникновения инсульта. Риск возникновения цереброваскулярных побочных эффектов гораздо выше у пациентов со смешанной или сосудистой деменцией, по сравнению с пациентами с Альцгеймеровской деменцией. Ортостатическая гипотензия. Рисперидон обладает альфа-блокирующей активностью, и поэтому может вызывать у некоторых пациентов ортостатическую гипотензию, особенно в период начального подбора дозы. Клинически значимая гипотензия наблюдалось в постмаркетинговом периоде при совместном применении с антигипертензивными препаратами. Рилептид® необходимо применять с осторожностью у пациентов с известными кардиоваскулярными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание). Также необходима соответствующая коррекция дозы. Рекомендуется оценить возможность снижения дозы в случае возникновения гипотензии. Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз Случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза наблюдались на фоне применения антипсихотических препаратов, в том числе и рисперидона. В пострегистрационном периоде поступали очень редкие сообщения о развитии агранулоцитоза (Препараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение

экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов, включая Рилептид®. Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС) Антипсихотические препараты, включая рисперидон, могут вызывать злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания, а также повышением в сыворотке концентраций креатинфосфокиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты, включая Рилептид®. Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви Назначение антипсихотических препаратов, включая Рилептид®, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, т. к. у обеих групп пациентов повышен риск развития нейролептического злокачественного синдрома и увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рисперидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона. Гипергликемия и сахарный диабет При лечении препаратом Рилептид® наблюдались гипергликемия, сахарный диабет и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Вероятно, что предшествующее лечению увеличение массы тела также является предрасполагающим к этому фактором. Очень редко может наблюдаться кетоацидоз и редко – диабетическая кома. У всех пациентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гипергликемии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом должно проводиться регулярное наблюдение на предмет ухудшения контроля уровня глюкозы. Увеличение массы тела При лечении препаратом Рилептид® наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов. Гиперпролактинемия На основании результатов исследований на культурах тканей сделано предположение, что рост опухолевых клеток груди может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой связи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблюдать осторожность при назначении рисперидона пациентам с отягощенным анамнезом. Препарат Рилептид® должен применяться с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями. Удлинение интервала QT. Удлинение интервала QT очень редко наблюдалось в пострегистрационном

периоде наблюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Рилептид® пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), так как это может увеличить риск аритмогенного эффекта, и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT. Судороги Рилептид® должен применяться с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может снижаться судорожный порог. Приапизм Приапизм может возникать при приеме рисперидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов. Венозная тромбоэмболия При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку пациенты, принимающие антипсихотические препараты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Рилептид®, и должны быть приняты предупреждающие меры. Синдром отмены В очень редких случаях сообщалось о развитии острого синдрома отмены, сопровождающегося тошнотой, рвотой, повышенной потливостью и бессонницей, при внезапной отмене высоких доз антипсихотических препаратов. При этом возможно возобновление психотических симптомов и появление непроизвольных движений (акатизии, дистонии и дискинезии). Интраоперационный синдром дрожащей радужки У некоторых принимающих или ранее принимавших адренергические альфа-антагонисты, в том числе и рисперидон, пациентов во время оперативных вмешательств по поводу катаракты развивался интраоперационный синдром дрожащей радужки (Floppy Iris - IFIS) Этот синдром может повышать риск развития офтальмологических пери- и постоперационных осложнений. При подготовке больного к операции по поводу катаракты, хирург и офтальмолог должны быть информированы о том, получает ли или ранее получал ли пациент альфа1а адренергические антагонисты. Преимущества отмены альфа1а адренергических антагонистов не доказаны, при этом необходимо взвесить возможный риск, связанный с отменой антипсихотического препарата. Противорвотный эффект Рисперидон имеет противорвотное действие у животных, а в некоторых случаях и у человека. Поэтому он может маскировать симптомы передозировки некоторых лекарственных средств, а также симптомы таких состояний, как непроходимость кишечника, синдром Рейе, опухоль мозга. Применение антипсихотических препаратов может вызвать дисфагию и нарушения моторики пищевода. Аспирационная пневмония - частая причина смерти больных с деменцией Альцгеймера. Рисперидон и другие антипсихотические средства следует применять с осторожностью у больных, имеющих повышенный риск аспирационной пневмонии. Регуляция температуры тела Антипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма

регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Рилептид® пациентам с состояниями, которые могут способствовать повышению внутренней температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное использование препаратов с антихолинергической активностью. Нарушение функции почек и печени У пациентов с нарушением функции почек понижается способность выведения активной фракции антипсихотических препаратов, по сравнению с пациентами с нормальной функцией почек. При нарушении функции печени в плазме повышается концентрация свободной фракции рисперидона. Дети и подростки. Перед назначением препарата Рилептид® детям или подросткам с умственной отсталостью необходимо провести тщательную оценку их состояния на предмет наличия физических или социальных причин агрессивного поведения, таких как боль или неадекватные требования социальной среды. Седативный эффект рисперидона должен тщательно отслеживаться в данной популяции из-за возможного влияния на способность к обучению. Изменение времени приема рисперидона может улучшить контроль влияния седации на внимание подростков и детей. Применение рисперидона было связано со средним увеличением массы тела и индекса массы тела. Изменения роста в ходе долговременных исследований находились в рамках ожидаемых возрастных норм. Влияние долговременного приема рисперидона на половое развитие и рост полностью не изучено. В связи с возможным влиянием продолжительной гиперпролактинемии на рост и половое развитие у детей и подростков, должна проводиться регулярная клиническая оценка гормонального статуса, в том числе измерение роста, веса, наблюдение за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными пролактин-зависимыми эффектами. Во время лечения рисперидоном должна проводиться регулярная проверка наличия экстрапирамидных симптомов и других двигательных расстройств. Вспомогательные вещества Препарат Рилептид®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу. Этот препарат не следует назначать пациентам с редкой наследственной непереносимостью галактозы, наследственным дефицитом лактазы саами или синдромом невсасывания глюкозы-галактозы

Условия хранения

В сухом месте