Инструкция по применению
Рисдонал таблетки 2 мг 20 шт

Характеристики

Форма выпуска: Таблетки покрытые оболочкой
Страна: Македония
Производитель: Нижфарм
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рисперидон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 2 мг
Срок годности: 36.0



Действующее вещество

Рисперидон

Состав

Рисперидон 3 мг;Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия кроскармеллоза, магния стеарат, титана диоксид, гидроксипропилцеллюлоза, краситель хинолин желтый (Е110).

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

При приеме внутрь рисперидон полностью всасывается (независимо от приема пищи) и Cmax в плазме крови наблюдается через 1–2 ч. Рисперидон подвергается метаболизму с участием цитохрома P450 IID6 с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон представляют собой эффективную антипсихотическую фракцию. Дальнейший метаболизм рисперидона заключается в N-деалкилировании. При приеме внутрь рисперидон выводится с T1/2 около 3 ч. Установлено, чтоT1/2 9-гидроксирисперидона составляет 24 ч. У большинства пациентов равновесная концентрация рисперидона наблюдается через 1 день после начала лечения. Равновесное состояние 9-гидроксирисперидона в большинстве случаев достигается через 3–4 дня после начала лечения. Концентрация рисперидона в плазме пропорциональна дозе препарата (в пределах терапевтических доз). Рисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1–2 л/кг. В плазме рисперидон связан с альбумином и кислым альфа1-гликопротеином. Фракция рисперидона и 9-гидроксирисперидона, которая связана белком плазмы, составляет 88 и 77% соответственно. Выводится почками — 70% (из них 35–45% в виде фармакологически активной фракции) и с желчью — 14%. При однократном приеме отмечаются высокие уровни активной антипсихотической фракции в плазме и медленное выведение у пожилых пациентов и больных с недостаточной функцией почек.

Показания

Шизофрения (острая и хроническая) и другие психотические состояния с продуктивной и/или негативной симптоматикой.;Аффективные расстройства при различных психических заболеваниях.;Поведенческие расстройства у пациентов с деменцией при проявлении симптомов агрессивности (вспышки гнева, физическое насилие), при нарушениях психической деятельности (возбуждение, бред) или психотических симптомах.;В качестве вспомогательной терапии при лечении маний при биполярных расстройствах.;В качестве вспомогательной терапии расстройств поведения у подростков с 15 лет и взрослых пациентов со сниженным интеллектуальным уровнем или задержкой умственного развития, в случаях, если деструктивное поведение (агрессивность, импульсивность, аутоагрессия) является ведущим в клинической картине болезни.

Способ применения и дозы

Внутрь.; Шизофрения. Взрослым и детям старше 15 лет: 1 или 2 раза в сутки. Начальная доза — 2 мг/сут, на второй день дозу следует увеличить до 4 мг/сут. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальная доза — 4–6 мг/сут. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг/сут 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/сут не изучалась, дозы выше этого уровня применять нельзя. Сведения по использованию для лечения шизофрении у детей младше 15 лет отсутствуют.; Пожилым пациентам и при заболеваниях печени и почек: начальная доза — 0,5 мг на прием 2 раза в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличить до 1–2 мг 2 раза в сутки.; Злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость: рекомендуемая суточная доза — 2–4 мг.; Поведенческие расстройства у больных с деменцией: начальная доза — по 0,25 мг на прием 2 раза в день. Дозировку при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0,25 мг 2 раза в сутки, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальная доза — 0,5 мг 2 раза в день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в день. При достижении оптимальной дозы может быть рекомендован прием препарата 1 раз в день.; Мании при биполярных расстройствах: рекомендованная начальная доза — 2 мг в день за 1 прием. При необходимости эта доза может быть увеличена на 2 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальная доза — 2–6 мг/сут.; Расстройства поведения у пациентов с задержкой умственного развития. Пациентам с массой тела 50 кг и более: рекомендованная начальная доза — 0,5 мг 1 раз в день. При необходимости эта доза может быть увеличена на 0,5 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальная доза — 1 мг в день. Однако одним пациентам предпочтительней прием по 0,5 мг в день, тогда как другим требуется увеличение дозы до 1,5 мг в день.; Пациентам с массой тела менее 50 кг: рекомендованная начальная доза — 0,25 мг 1 раз в день. При необходимости эта доза может быть увеличена на 0,25 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальная доза — 0,5 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,25 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0,75 мг в день.; Длительный прием Рисдонала у подростков должен проводиться под постоянным контролем врача.; Применение у детей младше 15 лет не рекомендуется.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам Рисдонала, период лактации.; 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 (в т.ч. в анамнезе); тяжелая почечная или печеночная недостаточность; злоупотребление ЛС или лекарственная зависимость (см. рекомендации по дозированию); состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием ЛС, удлиняющих интервал QT); опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний); беременность, детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Побочные действия

Со стороны нервной системы: бессонница, ажитация, тревога, головная боль; иногда — сонливость, повышенная утомляемость, головокружение, нарушение концентрации внимания, неясность зрения; редко — экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония), мания или гипомания, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами), а также гиперволемия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции АДГ), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения преимущественно языка и/или лица), нейролептический злокачественный синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение уровня креатинфосфокиназы), нарушения терморегуляции и эпилептические припадки.; Со стороны пищеварительной системы: запор, диспепсия, тошнота или рвота, боль в животе, повышение активности печеночных трансаминаз, сухость во рту, гипо- или гиперсаливация, анорексия и/или усиление аппетита, повышение или снижение массы тела.; Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда — ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия или повышение АД.; Со стороны органов кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.; Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела, гипергликемия и обострение существовавшего ранее сахарного диабета.; Со стороны мочеполовой системы: приапизм, нарушение эрекции, нарушение эякуляции, аноргазмия, недержание мочи.; Со стороны кожных покровов: сухость кожи, гиперпигментация, зуд, себорея.; Аллергические реакции: ринит, сыпь, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.; Прочие: артралгия.

Передозировка

Симптомы: сонливость, проявления седативного действия, угнетение сознания, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы, в редких случаях - удлинение интервала QT.;Лечение: следует обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватной оксигенации и вентиляции. Показано промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля в сочетании со слабительным. Следует немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможных нарушений сердечного ритма. Специфический антидот отсутствует. Проводят симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование ЭКГ следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими препаратами

С учетом того, что Рисдонал оказывает воздействие в первую очередь на ЦНС, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия, в т.ч. с этанолом и этанолосодержащими препаратами.; Рисдонал при одновременном применении уменьшает эффективность леводопы и других агонистов допамина.;Клозапин при совместном применении с Рисдоналом снижает клиренс рисперидона.;При одновременном применении Рисдонала и карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов печеночных ферментов.;При одновременном применении с Рисдоналом фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые бета-адреноблокаторы могут повышать концентрацию рисперидона в плазме, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.; При одновременном применении с Рисдоналом флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме, однако в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции (требуется коррекция дозы Рисдонала).;При применении Рисдонала вместе с другими препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, клинически выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы не наблюдается.;Антигипертензивные препараты усиливают выраженность снижения АД на фоне приема Рисдонала.

Особые указания

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами. При шизофрении, в начале лечения рисперидоном, рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо формами антипсихотических препаратов, то прием рисперидона рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения терапии противопаркинсоническими ЛС.; В связи с -адреноблокирующим действием рисперидона может возникать ортостатическая гипотония, особенно в период начального подбора дозы. При возникновении гипотонии следует рассмотреть вопрос об уменьшении дозы. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях, дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям (см. «Способ применения и дозы»).; Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов. При возникновении нейролептического злокачественного синдрома, характеризующегося гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушением сознания и повышением уровня креатинфосфокиназы необходимо отменить все антипсихотические ЛС, включая рисперидон.; При отмене карбамазепина и других индукторов печеночных ферментов доза рисперидона должна быть уменьшена.; Пациентам следует воздерживаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.; Во время лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, а также от приема алкоголя.

Условия хранения

В сухом месте