**Инструкция по применению**
**Рисполепт таблетки 4 мг 20 шт**

## Характеристики

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




## Действующее вещество

Рисперидон

## Состав

1 таблетка содержит: Активные вещества: рисперидон - 4 мг.Вспомогательные вещества: лактозы моногидрат - 260 мг, крахмал кукурузный - 88 мг, гипромеллоза 2910 15 мПа×с - 4 мг, натрия лаурилсульфат - 0.8 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 40 мг, магния стеарат - 2 мг, кремния диоксид коллоидный - 1.2 мг.

## Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

## Фармакокинетика

ВсасываниеПосле приема внутрь рисперидон полностью абсорбируется из ЖКТ. Cmax в плазме достигается через 1-2 ч. Абсолютная биодоступность рисперидона после приема внутрь составляет 70%. Относительная биодоступность после приема внутрь рисперидона в форме таблеток составляет 94% при сравнении с рисперидоном в форме раствора. Пища не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому Рисполепт; можно назначать независимо от приема пищи.РаспределениеРисперидон быстро распределяется в организме. Vd составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа1-гликопротеином. Рисперидон на 90%

связывается с белками плазмы, 9-гидроксирисперидон - на 77%.Css рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Css 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней.Концентрация рисперидона в плазме прямо пропорциональна принимаемой дозе в терапевтическом диапазоне доз. МетаболизмРисперидон метаболизируется при участии изофермента CYP2D6 с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Изофермент CYP2D6 подвержен генетическому полиморфизму. У пациентов с интенсивным метаболизмом по изоферменту CYP2D6 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 CYP2D6.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 CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5.ВыведениеЧерез неделю после начала приема препарата 70% дозы выводится с мочой, 14% - с калом. В моче рисперидон вместе с 9-гидроксирисперидоном составляют 35-45% дозы. Остальное количество составляют неактивные метаболиты.После приема внутрь у пациентов с психозом рисперидон выводится из организма с T1/2 около 3 ч. T1/2 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 ч. Фармакокинетика в особых клинических случаяхПосле однократного приема рисперидона у пациентов пожилого возраста концентрации активной антипсихотической фракции в плазме были в среднем на 43% больше, T1/2 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%. Фармакокинетика рисперидона, 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции у детей сопоставима с таковой у взрослых пациентов.

**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) 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, 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 т.ч. 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**

Препарат принимают внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата.При назначении препарата в дозах менее 1 мг рекомендуется применять Рисполепт;, раствор для приема внутрь.ШизофренияВзрослым Рисполепт; можно назначать 1 или 2 раза/сут. Начальная доза препарата Рисполепт; – 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 оптимальной дозой является 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.Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза/сут.Пациентам пожилого возраста препарат назначают в начальной дозе по 0.5 мг 2 раза/сут. Дозу можно индивидуально увеличить на 0.5 мг 2 раза/сут до 1-2 мг 2 раза/сут.Детям от 13 лет рекомендуется начальная доза 0.5 мг на прием 1 раз/сут утром или вечером. При необходимости дозу можно увеличить не менее чем через 24 ч на 0.5-1 мг/сут до рекомендуемой дозы 3 мг/сут при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков препаратом в дозах 1-6 мг/сут, не наблюдалось дополнительной

эффективности при применении препарата в дозах выше 3 мг/сут, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение препарата в дозах выше 6 мг /сут не изучалось.Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройствомРекомендованная начальная доза препарата для взрослых – 2 мг/сут за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 ч на 1 мг/сут. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг/сут. Применение препарата в дозах выше 6 мг/сут у пациентов с маниакальными эпизодами не изучалось.Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Рисполепт; должна регулярно оцениваться и подтверждаться.Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза/сут.Для пациентов пожилого возраста начальная доза - по 0.5 мг 2 раза/сут. Дозу можно индивидуально увеличивать на 0.5 мг 2 раза/сут до 1-2 мг 2 раза/сут. Необходимо соблюдать осторожность в связи с ограниченным опытом применения препарата у пожилых пациентов.Детям от 10 лет рекомендуется начальная доза 0.5 мг на прием 1 раз/сут утром или вечером. При необходимости дозу можно увеличить не менее чем через 24 ч на 0.5-1 мг/сут до рекомендуемой дозы 1-2.5 мг/сут при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством у детей, препаратом в дозах 0.5-6 мг/сут, не наблюдалось дополнительной эффективности при применении в дозах выше 2.5 мг/сут, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение препарата в дозах выше 6 мг/сут не изучалось. Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью АльцгеймераРекомендуется начальная доза по 0.25 мг 2 раза/сут. Дозу при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0.25 мг 2 раза/сут, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0.5 мг 2 раза /сут. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза/сут.Рисполепт; не следует применять более 6 недель у пациентов с непрекращающейся агрессией у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Во время лечения состояние пациентов следует оценивать на регулярной основе, также как и необходимость продолжения терапии.Непрекращающаяся агрессия в структуре расстройства поведенияДетям от 5 до 18 лет (с массой тела 50 кг и более) рекомендуется начальная доза 0.5 мг 1 раз/сут. При необходимости эта доза может быть повышена на 0.5 мг/сут, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной является доза 1 мг/сут. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0.5 мг/сут, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1.5 мг/сут.Детям от 5 до 18 лет (с массой тела менее 50 кг) рекомендуется начальная доза 0.25 мг 1 раз/сут. При необходимости эта доза может быть повышена на 0.25 мг/сут, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной

является доза 0.5 мг/сут. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0.25 мг/сут, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0.75 мг/сут.Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Рисполепт; должна регулярно оцениваться и подтверждаться. Применение у детей в возрасте до 5 лет не рекомендуется ввиду отсутствия данных. Особые группы пациентовУ пациентов с нарушением функции почек снижена способность выведения активной антипсихотической фракции по сравнению с другими пациентами.У пациентов с нарушением функции печени наблюдается повышенная концентрация свободной фракции рисперидона в плазме крови. Начальная и поддерживающая доза в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с заболеваниями печени и почек должно проводиться медленнее. Рисполепт; следует назначать с осторожностью у данной категории больных.Отмена препаратаПрекращение приема препарата рекомендуется проводить постепенно. Острые симптомы отмены, включая тошноту, рвоту, потливость и бессонницу, наблюдались очень редко после резкого прекращения приема антипсихотических препаратов в высоких дозах.Переход от терапии другими антипсихотическими препаратамиВ начале лечения препаратом Рисполепт; рекомендуется постепенно отменять предшествующую терапию, если это клинически оправдано. При этом если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то терапию препаратом Рисполепт; рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.

**Противопоказания**

— фенилкетонурия;— повышенная чувствительность к рисперидону или любому другому компоненту препарата.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 лекарственными средствами или лекарственная зависимость;— 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);— факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов;— болезнь диффузных телец Леви;— пациенты пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией;— беременность.

**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 в III триместре беременности у новорожденного возникли обратимые экстрапирамидные симптомы, поэтому новорожденные должны находиться под тщательным наблюдением. В исследованиях на животных рисперидон не обладал тератогенным действием, однако, наблюдались другие виды токсического действия на репродуктивную систему. Потенциальный риск для людей неизвестен. Рисполепт; можно применять при беременности только если ожидаемая польза применения препарата для беременной женщины превосходит потенциальный риск для плода. При необходимости прекращения приема препарата при беременности, следует проводить отмену препарата постепенно.В исследованиях у животных рисперидон и 9-гидроксирисперидон проникали в грудное молоко. Было также продемонстрировано, что рисперидон и 9-гидроксирисперидон в небольших количествах проникают в грудное молоко у людей. Данные о побочном действии у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Поэтому вопрос о грудном вскармливания должен решаться с учетом возможного риска для ребенка.

**Побочные действия**

Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥10%) являлись: паркинсонизм, головная боль и бессонница.Побочные эффекты препарата Рисполепт; в терапевтических дозах приведены с

распределением по частоте и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10 000 и <1/1000 случаев), очень редко (<1/10000 случаев) и с неизвестной частотой (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности.Инфекции: часто – пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха; нечасто – вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки, средний отит, инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз; редко – хронический средний отит.Со стороны иммунной системы: нечасто – гиперчувствительность; редко – лекарственная гиперчувствительность, анафилактическая реакция.Со стороны сердечно-сосудистой системы: часто – тахикардия, артериальная гипертензия; нечасто – артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы, AV-блокада, блокада пучка Гиса, фибрилляция предсердий, сердцебиение, нарушение проводимости сердца; редко – синусовая брадикардия, эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.Со стороны системы кроветворения: нечасто – анемия, тромбоцитопения; редко – гранулоцитопения, агранулоцитоз.Со стороны нервной системы: очень часто – паркинсонизм2, головная боль, сонливость, седативный эффект; часто – акатизия2, головокружение2, тремор2, дистония2, летаргия, дискинезия2; нечасто – отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, инсульт, транзиторная ишемическая атака, дизартрия, нарушение внимания, гиперсомния, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение речи, нарушение координации, гипестезия, расстройства вкусовых ощущений, извращение вкуса, судороги, церебральная ишемия, нарушение движений; редко – злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы.Психические нарушения: очень часто – бессонница; часто – беспокойство, возбуждение, нарушения сна, тревога; нечасто – спутанность сознания, мании, снижение либидо, вялость, нервозность; редко – аноргазмия, аффективное уплощение.Со стороны органа зрения: часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; нечасто – покраснение глаз, нарушение зрения, выделения из глаз, отек области вокруг глаз, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь; редко – снижение остроты зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, глаукома, интраоперационный синдром дряблой радужки.Со стороны органа слуха: нечасто – боль в ухе, шум в ушах.Со стороны дыхательной системы: часто – одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки; нечасто – свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, влажные хрипы, нарушение проходимости дыхательных путей, дисфония;

редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.Со стороны ЖКТ: часто – рвота, диарея, запор, тошнота, боли в области живота, диспепсия, сухость во рту, дискомфорт в желудке, гиперсаливация; нечасто – дисфагия, гастрит, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм; редко – непроходимость кишечника, панкреатит, отек губ, хейлит.Со стороны печени и желчевыводящих путей: редко – желтуха.Со стороны почек и мочевыводящих путей: часто – энурез; нечасто – задержка мочевыделения, дизурия, недержание мочи, поллакиурия.Со стороны кожи и подкожных тканей: часто – сыпь, эритема; нечасто – поражение кожи, нарушение кожных покровов, зуд, акне, угревая сыпь, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз; редко – перхоть; очень редко - отек Квинке.Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: часто – артралгия, боли в спине, боли в конечностях; нечасто – мышечная слабость, миалгия, боли в шее, отечность суставов, нарушение осанки, скованность в суставах, мышечные боли в груди; редко – рабдомиолиз.Со стороны обмена веществ: часто – повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет3, анорексия, полидипсия, гипергликемия; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, гипогликемия, водная интоксикация; очень редко – диабетический кетоацидоз.Общие нарушения и местные реакции: часто – пирексия, усталость, периферический отек, генерализованный отек, астения, боли в области грудной клетки; нечасто – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; редко – гипотермия, синдром отмены, похолодание конечностей.Со стороны репродуктивной системы и молочных желез: нечасто – аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, расстройство менструального цикла, выделения из влагалища; редко – приапизм.Беременность, послеродовой и неонатальный периоды: редко – синдром отмены у новорожденных. Общие нарушения и местные реакции: часто – пирексия, усталость, периферический отек, генерализованный отек, астения, боли в области грудной клетки; нечасто – отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, медлительность, гриппоподобное состояние, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб; редко – гипотермия, синдром отмены, похолодание конечностей.Со стороны лабораторных и инструментальных показателей: часто – увеличение уровня пролактина1, увеличение массы тела; нечасто – удлинение интервала QT на ЭКГ, отклонения ЭКГ, увеличение уровня трансаминаз, уменьшение количества лейкоцитов в крови, повышение температуры тела, увеличение количества эозинофилов в крови, уменьшение уровня гемоглобина, увеличение уровня КФК, повышение концентрации холестерина; редко – понижение температуры тела, повышение концентрации триглицеридов.1– гиперпролактинемия в некоторых случаях может приводить к гинекомастии, нарушениям менструального цикла, аменорее и галакторее.2– экстрапирамидные

расстройства могут проявляться как: паркинсонизм (гиперсаливация, костно-мышечная скованность, слюнотечение, ригидность по типу зубчатого колеса, брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, напряженность мышц, акинезия, ригидность затылочных мышц, мышечная ригидность, паркинсоническая походка, нарушения глабеллярного рефлекса), акатизия (беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (подергивание мышц, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония.Термин дистония включает дистонию, мышечные спазмы, гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка, лицевой спазм, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальный спазм, плеврототонус, спазм языка и тризм. Тремор включает тремор и паркинсонический тремор покоя. Также следует отметить, что существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение.3– в плацебо-контролирумых исследованиях сахарный диабет наблюдался у 0.18% пациентов, принимавших рисперидон по сравнению с 0.11% пациентов в группе плацебо. Общая частота возникновения сахарного диабета по результатам всех клинических испытаний составила 0.43% всех пациентов, принимавших рисперидон.Ниже дополнительно перечислены побочные действия, наблюдаемые в ходе клинических исследований пролонгированной инъекционной формы рисперидона – Рисполепт Конста;, но не проявившиеся при применении пероральных лекарственных форм рисперидона. Данный список не включает в себя побочные действия, связанные с составом или инъекционным путем введения препарата.Со стороны лабораторных показателей: уменьшение массы тела, увеличение уровня гамма-глутамилтрансферазы, увеличение печеночных ферментов.Со стороны сердечно-сосудистой системы: брадикардия.Со стороны системы кроветворения: нейтропения. Со стороны нервной системы: парестезия, конвульсии.Со стороны органа зрения: блефароспазм, окклюзия артерии сетчатки.Со стороны органа слуха и вестибулярного аппарата: вертиго.Со стороны ЖКТ: зубная боль, спазм языка.Со стороны кожи и подкожных тканей: экзема.Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: боли в ягодицах.Инфекции: инфекции нижних дыхательных путей, инфекции, гастроэнтерит, подкожный абсцесс.Травмы и отравления: падение.Сосудистые нарушения: артериальная гипертензия.Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата: боли.Психические нарушения: депрессия.Класс-эффектыКак и при применении других антипсихотических препаратов, очень редкие случаи увеличения зубца QT отмечались в постмаркетинговом периоде наблюдения. Другие класс-эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов, которые способствуют увеличению зубца QT, включают: желудочковую аритмию, желудочковую фибрилляцию, желудочковую тахикардию, внезапную смерть, остановку сердца и двунаправленную желудочковую

тахикардию.Венозная тромбоэмболияСлучаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен, наблюдались при использовании антипсихотических препаратов (частота неизвестна).Повышение массы телаВ ходе плацебо-контролируемых исследований у пациентов с шизофренией повышение массы тела не менее 7% через 6-8 недель наблюдалось у 18% пациентов, принимающих препарат Рисполепт;, и у 9% пациентов, принимающих плацебо. В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с маниакальными эпизодами число случаев повышения массы тела на 7% и более после 3 недель лечения было сравнимо в группе, принимающей препарат Рисполепт; (2.5%) и в группе, принимающей плацебо (2.4%), а в группе активного контроля было немного больше (3.5%).У детей с расстройствами поведения в ходе долговременных клинических исследований масса тела увеличивалась в среднем на 7.3 кг после 12 мес терапии. Ожидаемое повышение массы тела у детей в возрасте 5-12 лет с нормальным развитием составляет 3-5 кг в год. С 12-16 лет величина повышения массы тела должна составлять 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.Дополнительная информация об особых популяциях пациентовПобочные действия, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже.Пожилые пациенты с деменцией: транзиторная ишемическая атака и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1.4% и 1.5% соответственно у пожилых пациентов с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой ≥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 ≥ 5% и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов в ходе клинических исследований: сонливость/седативный эффект, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

**Передозировка**

Симптомы: в целом, наблюдаемые симптомы передозировки представляли собой уже известные фармакологические эффекты рисперидона в усиленной форме: сонливость, седативный эффект, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Двунаправленная желудочковая тахикардия отмечалась при совместном приеме рисперидона и пароксетина в повышенных дозах.В случае острой передозировки следует рассмотреть 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 1 ч назад. Следует немедленно начать мониторирование ЭКГ для выявления возможных аритмий. Специфичного антидота не существует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. Артериальную гипотензию и сосудистый коллапс следует устранять в/в 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**

Как и в случае с прочими антипсихотическими препаратами, следует соблюдать осторожность при совместном назначении препарата Рисполепт; с препаратами, увеличивающими 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 печеночный метаболизм рисперидона. Данный перечень не является исчерпывающим.Влияние препарата Рисполепт; на другие лекарственные препаратыРисполепт; следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами и веществами центрального действия, особенно с этанолом, опиатами, антигистаминными препаратами и бензодиазепинами из-за повышенного риска седативного эффекта. Рисполепт; может снижать эффективность леводопы и других агонистов допамина. В случае если необходим прием данной комбинации, особенно в терминальной стадии болезни Паркинсона, следует назначать наименьшую эффективную дозу каждого из

препаратов.При применении рисперидона совместно с антигипертензивными препаратами в постмаркетинговом периоде наблюдалась клинически значимая артериальная гипотензия.Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику лития, вальпроата, дигоксина или топирамата.Влияние других лекарственных препаратов на препарат Рисполепт;При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов печеночных ферментов и Р-гликопротеина (например, рифампицин, фенитоин, фенобарбитал). При назначении и после отмены карбамазепина или других индукторов печеночных ферментов и Р-гликопротеина следует скорректировать дозу препарата Рисполепт;.Флуоксетин и пароксетин, являющиеся ингибиторами изофермента CYP 2D6, увеличивают концентрацию рисперидона в плазме, в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. Предполагается, что другие ингибиторы изофермента CYP2D6 (например, хинидин) влияют на концентрацию рисперидона таким же образом. При назначении и после отмены флуоксетина или пароксетина следует скорректировать дозу препарата Рисполепт;.Верапамил, являющийся ингибитором изофермента CYP3A4 и Р-гликопротеина, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме.Галантамин и донепезил не оказывают клинически значимого эффекта на фармакокинетику рисперидона и его активных антипсихотических фракций. Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые бета-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.Эритромицин, ингибитор изофермента CYP3A4, не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.Совместное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) и препарата Рисполепт; 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**

Повышенная смертность у пациентов пожилого возраста с деменциейУ 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 пациенты пожилого возраста 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 фуросемидомУ пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновременном применении 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 из 4 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 пациентов пожилого возраста с деменцией.У пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цереброваскулярной системы (острые и преходящие нарушения мозгового кровообращения), в т.ч. смертельные случаи у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) при применении рисперидона по сравнению с плацебо. Кардиоваскулярные эффектыВ 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 плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пациентов пожилого возраста 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. Рисполепт; 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. Поэтому пациенты с деменцией любого типа, кроме альцгеймеровской, не должны принимать рисперидон.Врачам следует оценивать соотношение риск/польза применения препарата Рисполепт; у пациентов пожилого возраста с деменцией, принимая во внимание предвестники риска инсульта индивидуально у каждого пациента. Пациенты и лица, ухаживающие за ними, должны быть предупреждены о том, что необходимо немедленно сообщать о признаках и симптомах кардиоваскулярных событий: таких как внезапная слабость или неподвижность/нечувствительность в области лица, ног, рук, а также затруднения речи и проблемы со зрением. При этом должны рассматриваться все возможные варианты лечения, включая прекращение приема рисперидона.Рисполепт; может использоваться только для кратковременного лечения непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени, в качестве дополнения к нефармакологическим методам коррекции, в случае их неэффективности или ограниченной эффективности, и когда есть риск причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам.Необходимо постоянно оценивать состояние пациентов и необходимость продолжения терапии рисперидоном. Ортостатическая гипотензияРисперидон 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. Рисполепт; 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.Поздняя дискинезия и экстрапирамидные расстройстваПрепараты, обладающие свойствами антагонистов допаминовых 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, следует рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов, включая Рисполепт;.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 КФК. 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 Рисполепт;.Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами ЛевиНазначение антипсихотических препаратов, включая Рисполепт;, 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 диабетПри лечении препаратом Рисполепт; 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 телаПри лечении препаратом Рисполепт; наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить контроль массы тела пациентов.ГиперпролактинемияНа 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 Рисполепт; должен применяться с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями.Удлинение интервала QTУдлинение интервала QT очень редко наблюдалось в постмаркетинговом периоде наблюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт; пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями,

удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), т.к. это может увеличить риск аритмогенного эффекта; и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.СудорогиРисполепт; следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может снижаться судорожный порог.ПриапизмПриапизм может возникать при приеме рисперидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов.Регуляция температуры телаАнтипсихотическим препаратам приписывается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблюдать осторожность при назначении препарата Рисполепт; 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.Венозная тромбоэмболияПри 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 Рисполепт;, и должны быть приняты предупреждающие меры. Вспомогательные веществаПрепарат Рисполепт;, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, содержит лактозу. Пациентам с редкими наследственными заболеваниями, связанными с непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы lapp или глюкозо-галактозной мальабсорбции, не следует назначать препарат Рисполепт;, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.Таблетки 2 мг содержат краситель солнечный закат желтый (E110), который может вызвать аллергические реакции. Использование в педиатрииПеред назначением препарата Рисполепт; 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 т.ч. 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 расстройств движения.Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмамиРисполепт; может в небольшой или умеренной степени оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам следует рекомендовать отказаться от вождения автомобиля и от работы с механизмами до выяснения их индивидуальной чувствительности к препарату.

**Условия хранения**

Беречь от детей