Инструкция по применению
Риссет Таблетки 4 мг 20 шт



Характеристики

Форма выпуска: Таблетки
Страна: Хорватия
Производитель: ТЕВА
Порядок отпуска: по рецепту
Действующее вещество: Рисперидон
Количество в упаковке: 20
Дозировка действующего вещества: 4 мг

Описание

Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета, с риской на одной стороне.

Действующее вещество

Рисперидон

Состав

1 таблетка содержитДействующее вещество: рисперидон 4,000 мг,вспомогательные вещества:ядро таблетки - лактозы моногидрат 132,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 56,486 мг, крахмал кукурузный 34,486 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 10.000 мг, тальк 1,514 мг, магния стеарат 1,514 мг,пленочная оболочка таблетки - опадрай 1131 F58914 белый (гипромеллоза 3,464 мг, лактозы моногидрат 2,694 мг, титана диоксид (Е171) 2,501 мг, макрогол-4000 0,961 мг и натрия цитрата дигидрат 0,290 мг) 9,910 мг, краситель хинолиновый желтый (Н104) 0,075 мг, индигокармин (Е132) 0,015 мг.

Форма выпуска

Таблетки

Фармакокинетика

ВсасываниеРисперидон после приема внутрь полностью абсорбируется, достигая

максимальных концентраций в плазме крови через 1-2 часа. 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. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому рисперидон можно применять независимо от времени приема пищи. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней.РаспределениеРисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме крови рисперидон связывается с альбумином и альфа1-кислым гликопротеином. Рисперидон на 90% связывается белками плазмы крови, 9-гидроксирисперидон - на 77%.Метаболизм и выведениеРисперидон метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6. Основной метаболит - 9-гидроксирисперидон, который обладает сходной фармакологической активностью с рисперидоном. 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 по изоферменту CYP2D6 этот процесс происходит значительно медленнее. Хотя у пациентов с интенсивным метаболизмом концентрация риснеридона ниже, а концентрация 9-гидроксирисперидона выше, чем у пациентов со слабым метаболизмом, фармакокинетика активной антипсихотической фракции после приема одной или нескольких доз сходная в двух группах пациентов. Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирование. Исследования в условиях in vitro на микросомах печени человека показали, что рисперидон в клинически значимых концентрациях существенно не ингибирует метаболизм лекарственных препаратов, биотрансформирующихся под действием изоферментов системы цитохрома P450, в том числе CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5. Через неделю после начала приема риснеридона 70% дозы выводится почками (при этом выведение рисперидона и 9-гидроксириснеридона почками составляет 35-45 % от принятой дозы, оставшаяся часть - неактивные метаболиты) и 14% - через кишечник. После приёма внутрь у пациентов с психозами период полувыведения (T1/2) рисперидона составляет около 3-х часов, T1/2 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции - 24 часа.ЛинейностьКонцентрация рисперидона в плазме крови прямо пропорциональна принимаемой дозе в терапевтическом диапазоне доз.Фармакокинетика у отдельных групп пациентовПациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почекПосле однократного приема рисперидона у пациентов пожилого возраста концентрация активной антипсихотической фракции в плазме крови

увеличилась в среднем на 43%, T1/2 - на 38%, а клиренс уменьшился 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 крови не изменялись, однако средняя концентрация свободной фракции рисперидона увеличивалась на 35%.ДетиФармакокинетика рисперидона, 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции у детей сопоставима с таковой у взрослых пациентов.Пол, расовая принадлежность, курениеПопуляционный фармакокинетический анализ не выявил очевидного влияния пола, расы или курения на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

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 при наличии риска 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 и старше с умственной отсталостью, диагностированной в соответствии с критериями DSM-IV, при которой в силу тяжести агрессии или иного деструктивного поведения требуется медикаментозное лечение. Фармакотерапия должна быть частью комплексной 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

1 таблетка содержитДействующее вещество: рисперидон 4,000 мг,вспомогательные вещества:ядро таблетки - лактозы моногидрат 132,000 мг, целлюлоза микрокристаллическая 56,486 мг, крахмал кукурузный 34,486 мг, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А) 10.000 мг, тальк 1,514 мг, магния стеарат 1,514 мг,пленочная оболочка таблетки - опадрай 1131 F58914 белый (гипромеллоза 3,464 мг, лактозы моногидрат 2,694 мг, титана диоксид (Е171) 2,501 мг, макрогол-4000 0,961 мг и натрия цитрата дигидрат 0,290 мг) 9,910 мг, краситель хинолиновый желтый (Н104) 0,075 мг, индигокармин (Е132) 0,015 мг.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к рисперидону или любым другим компонентам препарата. Фенилкетонурия. Врожденная непереносимость фруктозы. Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и кормлении грудью

БеременностьСоответствующие данные о применении рисперидона у беременных отсутствуют. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного действия рисперидона.Потенциальный риск применения рисперидона у человека не известен. При применении антипсихотических средств (в том числе рисперидона) в течение третьего триместра беременности новорожденные подвержены риску развития обратимых экстрапирамидные симптомов и/или синдрома "отмены", которые варьировались по степени тяжести и длительности. Сообщалось о случаях ажитации, мышечной гипертонии или гипотонии, тремора, сонливости, расстройства дыхания и затруднениях при кормлении. Поэтому новорожденные, матери которых принимали рисперидон во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением.Применение препарата Риссет® во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости прекращения терапии во время беременности следует проводить отмену препарата постепенно.Период грудного вскармливанияВ исследованиях на животных рисперидон и 9-гидроксирисперидон проникали в грудное молоко. Было также продемонстрировано, что рисперидон и 9-гидроксирисперидон в небольших количествах проникают в грудное молоко человека. Нет данных о развитии побочных эффектов у младенцев при грудном вскармливании. Поэтому вопрос о грудном вскармливании должен решаться с учетом возможного риска для ребенка.Фертильность: Как и другие лекарственные препараты, которые являются антагонистами дофаминовых D2- рецепторов, рисперидон повышает концентрацию пролактина в плазме крови. Гиперпролактинемия может подавлять секрецию гипоталамического гонадотропин-рилизинг- гормона, что приводит к снижению секреции гипофизарного гонадотропина. Это, в свою очередь, может вызывать подавление репродуктивной функции за счет нарушения стероидогенеза в половых железах у пациентов мужского и женского пола.В доклинических исследованиях значимых эффектов не наблюдалось.

Побочные действия

Наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями (частота возникновения > 10%) являлись бессонница, головная боль, паркинсонизм, седация.Побочные эффекты рисперидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и

системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (⩾ 1/10 случаев), часто (от ⩾ 1/100 до Инфекционные и паразитарные заболевания:часто - пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха,нечасто - вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз,редко -инфекция.Нарушения со стороны органов крови и лимфатической системы:нечасто - нейтропения, снижение числа лейкоцитов, анемия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, снижение числа эозинофилов,редко - агранулоцитоз3.Нарушения со стороны иммунной системы:нечасто - реакции гиперчувствительности,редко - анафилактическая реакция3.Нарушения со стороны эндокринной системы:часто - повышение уровня пролактина',редко - нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.Нарушения со стороны обмена веществ и питания:часто - увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита,нечасто - уменьшение массы тела, сахарный диабет2, анорексия, полидипсия, гипергликемия, повышение концентрации холестерина в плазме крови, редко - гипогликемия, водная интоксикация3, гиперинсулинемия3, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови,очень редко - диабетический кетоацидоз.Нарушения психики:очень часто - бессонница4,часто - возбуждение, нарушения сна. тревога, депрессия,нечасто - спутанность сознания, мании, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары,редко - аноргазмия, уплощение аффекта, кататония, сомнамбулизм,очень редко - расстройство пищевого поведения, связанное со сном.Нарушения со стороны нервной системы:очень часто - паркинсонизм4, головная боль, сонливость, седация,часто - акатизия4, головокружение, тремор, дистония4, дискинезия4,нечасто - отсутствие реакции на стимуляцию, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, ишемия головного мозга, дизартрия, нарушение внимания, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение координации, гипестезия, дисгевзия, судороги4, психомоторное возбуждение, парестезия,редко - злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы: Нарушения со стороны органа зрения:часто - нечеткое зрение, конъюнктивит,нечасто - гиперемия конъюнктивы, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь,редко - нарушение движения глаз, непроизвольные вращения глазных яблок, образование корок на краю века, глаукома, интраоперационный синдром "дряблой" радужки (ИСДР) 3.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, боль в ухе, шум в ушах.Нарушения со стороны сердца:часто - тахикардия,нечасто - атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости сердца, удлинение интервала QT на ЭКГ, брадикардия, отклонения на ЭКГ,редко - синусовая аритмия.Нарушения со стороны сосудов:часто -

артериальная гипертензия,нечасто - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы,редко - эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки,нечасто - свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, заложенность дыхательных путей, расстройство со стороны дыхательной системы, дисфония,редко - синдром апноэ во сне, гипервентиляция.Нарушения со стороны пищеварительной системы:часто - рвота, диарея, запор, тошнота, боль в области живота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в области желудка, зубная боль,нечасто - дисфагия, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм,редко - непроходимость кишечника, панкреатит, отек языка, хейлит,очень редко - илеус. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:нечасто - повышение сывороточной активности трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, "печеночных" ферментов в плазме крови,редко - желтуха.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:часто - кожная сыпь, эритема,нечасто - крапивница, воспаление кожи, нарушение целостности кожных покровов, кожный зуд, акне, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз, экзема,редко - токсикодермия,перхоть,очень редко - отек Квинке.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто - мышечные спазмы, скелетно-мышечные боли, артралгия, боль в спине,нечасто - повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови, мышечная слабость, боль в шее, отек суставов, скованность в суставах, вынужденное положение тела,редко - рабдомиолиз.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:часто - энурез,нечасто - задержка мочевыделения, дизурия, поллакиурия.Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:редко - синдром "отмены" у новорожденных.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла4, выделения из влагалища, боль в области молочной железы, дискомфорт в области молочной железы,редко - приапизм3, задержка менструации, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез, неспособность эякуляции.Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - отек4, лихорадка, усталость, астения, боль,нечасто - отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, недомогание, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, повышение температуры тела, дискомфорт,редко - гипотермия, понижение температуры тела, синдром "отмены", похолодание конечностей, уплотнение органов и тканей3.1 Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции,

галактореи.2 В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18% пациентов, получавших рисперидон, по сравнению с 0,11% пациентов в группе плацебо. Общая частота развития сахарного диабета у пациентов, получавших рисперидон, во всех клинических исследованиях составила 0,43 %.3 Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе пострегистрационного применения рисперидона.4 Экстрапирамидные расстройства могут быть следующие: паркинсонизм (гиперсаливация, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу "зубчатого колеса", брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка, нарушения глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор покоя), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия, синдром "беспокойных" ног), тремор, дискинезия (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония. Термин "дистония" включает дистонию, мышечные сокращения, мышечную гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотонию, опистотонус, спазм ротоглотки, спазм языка и тризм. Также следует отметить, что существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение. К бессоннице относятся расстройство засыпания, интрасомническое расстройство. К судорогам относятся большие судорожные припадки. К нарушениям менструального цикла относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К отекам относятся анасарка, периферические отеки, мягкий отек.Нежелательные эффекты при применении палиперидонаПалиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили побочных реакций рисперидона и палиперидона взаимосвязаны (включая как пероральные, так и парентеральные лекарственные формы). В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям, при применении палиперидона были отмечены нижеперечисленные побочные реакции, которые, как предполагается, могут развиться и при применении рисперидона.Нарушения со стороны сердцаСиндром постуральной ортостатической тахикардии.Класс-эффектыКак и при применении других антипсихотических препаратов, были отмечены очень редкие случаи удлинения интервала QT в пострегистрационном периоде наблюдения. Другие класс- эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов: желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт".Венозная тромбоэмболияПри применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна). Увеличение .массы телаВ ходе плацебо-контролируемых исследований,

длительностью 6-8 недель, у пациентов с шизофренией, увеличение массы тела на 7 % и более наблюдалось у 18 % пациентов, принимающих рисперидон, и у 9 % пациентов, принимающих плацебо. В плацебо- контролируемых клинических исследованиях длительностью 3 недели у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием частота случаев увеличения массы тела на 7 % и более (при оценке в конечной точке) была сопоставимой в группе, принимающей рисперидон (2,5 %), и в группе, принимающей плацебо (2,4 %), а в группе активного контроля была более высокой (3,5 %).У детей и подростков с кондуктивными и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела после 12 месяцев терапии увеличивалась в среднем на 7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у детей с нормальным развитием в возрасте 5-12 лет составляет 3-5 кг в год, в возрасте от 12 до 16 лет - 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.Особые группы пациентовПобочные эффекты, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже.Пациенты пожилого возраста с деменциейТранзиторные ишемические атаки и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой > 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферические отеки, апатия, кашель. ДетиВ целом, предполагается, что профиль нежелательных реакций у детей будет аналогичным наблюдаемому профилю у взрослых. Следующие побочные реакции отмечались в ходе клинических исследований у детей (от 5 до 17 лет) с частотой > 5 % и, по крайне мере, вдвое чаще чем у взрослых пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Передозировка

Наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями (частота возникновения > 10%) являлись бессонница, головная боль, паркинсонизм, седация.Побочные эффекты рисперидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10 случаев), часто (от ≥ 1/100 до Инфекционные и паразитарные заболевания:часто - пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха,нечасто - вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки инфекции

глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз,редко -инфекция.Нарушения со стороны органов крови и лимфатической системы:нечасто - нейтропения, снижение числа лейкоцитов, анемия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, снижение числа эозинофилов,редко - агранулоцитоз3.Нарушения со стороны иммунной системы:нечасто - реакции гиперчувствительности,редко - анафилактическая реакция3.Нарушения со стороны эндокринной системы:часто - повышение уровня пролактина',редко - нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.Нарушения со стороны обмена веществ и питания:часто - увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита,нечасто - уменьшение массы тела, сахарный диабет2, анорексия, полидипсия, гипергликемия, повышение концентрации холестерина в плазме крови, редко - гипогликемия, водная интоксикация3, гиперинсулинемия3, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови,очень редко - диабетический кетоацидоз.Нарушения психики:очень часто - бессонница4,часто - возбуждение, нарушения сна. тревога, депрессия,нечасто - спутанность сознания, мании, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары,редко - аноргазмия, уплощение аффекта, кататония, сомнамбулизм,очень редко - расстройство пищевого поведения, связанное со сном.Нарушения со стороны нервной системы:очень часто - паркинсонизм4, головная боль, сонливость, седация,часто - акатизия4, головокружение, тремор, дистония4, дискинезия4,нечасто - отсутствие реакции на стимуляцию, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, ишемия головного мозга, дизартрия, нарушение внимания, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение координации, гипестезия, дисгевзия, судороги4, психомоторное возбуждение, парестезия,редко - злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы: Нарушения со стороны органа зрения:часто - нечеткое зрение, конъюнктивит,нечасто - гиперемия конъюнктивы, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь,редко - нарушение движения глаз, непроизвольные вращения глазных яблок, образование корок на краю века, глаукома, интраоперационный синдром "дряблой" радужки (ИСДР) 3.Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения: нечасто - вертиго, боль в ухе, шум в ушах.Нарушения со стороны сердца:часто - тахикардия,нечасто - атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости сердца, удлинение интервала QT на ЭКГ, брадикардия, отклонения на ЭКГ,редко - синусовая аритмия.Нарушения со стороны сосудов:часто - артериальная гипертензия,нечасто - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы,редко - эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен. Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто - одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки,нечасто - свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в

легких, нарушение дыхания, хрипы, заложенность дыхательных путей, расстройство со стороны дыхательной системы, дисфония,редко - синдром апноэ во сне, гипервентиляция.Нарушения со стороны пищеварительной системы:часто - рвота, диарея, запор, тошнота, боль в области живота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в области желудка, зубная боль,нечасто - дисфагия, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм,редко - непроходимость кишечника, панкреатит, отек языка, хейлит,очень редко - илеус. Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:нечасто - повышение сывороточной активности трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, "печеночных" ферментов в плазме крови,редко - желтуха.Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:часто - кожная сыпь, эритема,нечасто - крапивница, воспаление кожи, нарушение целостности кожных покровов, кожный зуд, акне, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз, экзема,редко - токсикодермия,перхоть,очень редко - отек Квинке.Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:часто - мышечные спазмы, скелетно-мышечные боли, артралгия, боль в спине,нечасто - повышение активности креатинфосфокиназы в плазме крови, мышечная слабость, боль в шее, отек суставов, скованность в суставах, вынужденное положение тела,редко - рабдомиолиз.Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей:часто - энурез,нечасто - задержка мочевыделения, дизурия, поллакиурия.Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:редко - синдром "отмены" у новорожденных.Нарушения со стороны половых органов и молочной железы: нечасто - аменорея, сексуальная дисфункция, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла4, выделения из влагалища, боль в области молочной железы, дискомфорт в области молочной железы,редко - приапизм3, задержка менструации, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделения из молочных желез, неспособность эякуляции.Общие расстройства и нарушения в месте введения: часто - отек4, лихорадка, усталость, астения, боль,нечасто - отек лица, нарушение походки, плохое самочувствие, недомогание, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, повышение температуры тела, дискомфорт,редко - гипотермия, понижение температуры тела, синдром "отмены", похолодание конечностей, уплотнение органов и тканей3.1 Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции, галактореи.2 В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18% пациентов, получавших рисперидон, по сравнению с 0,11% пациентов в группе плацебо. Общая частота развития сахарного диабета у пациентов, получавших рисперидон, во всех клинических исследованиях составила 0,43 %.3 Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе

пострегистрационного применения рисперидона.4 Экстрапирамидные расстройства могут быть следующие: паркинсонизм (гиперсаливация, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу "зубчатого колеса", брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка, нарушения глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор покоя), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия, синдром "беспокойных" ног), тремор, дискинезия (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония. Термин "дистония" включает дистонию, мышечные сокращения, мышечную гипертонию, кривошею, непроизвольные мышечные сокращения, мышечную контрактуру, блефароспазм, движения глазного яблока, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотонию, опистотонус, спазм ротоглотки, спазм языка и тризм. Также следует отметить, что существует более широкий ряд симптомов, которые не всегда имеют экстрапирамидное происхождение. К бессоннице относятся расстройство засыпания, интрасомническое расстройство. К судорогам относятся большие судорожные припадки. К нарушениям менструального цикла относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К отекам относятся анасарка, периферические отеки, мягкий отек.Нежелательные эффекты при применении палиперидонаПалиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили побочных реакций рисперидона и палиперидона взаимосвязаны (включая как пероральные, так и парентеральные лекарственные формы). В дополнение к вышеперечисленным нежелательным реакциям, при применении палиперидона были отмечены нижеперечисленные побочные реакции, которые, как предполагается, могут развиться и при применении рисперидона.Нарушения со стороны сердцаСиндром постуральной ортостатической тахикардии.Класс-эффектыКак и при применении других антипсихотических препаратов, были отмечены очень редкие случаи удлинения интервала QT в пострегистрационном периоде наблюдения. Другие класс- эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы, наблюдаемые при применении антипсихотических препаратов: желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и полиморфная желудочковая тахикардия типа "пируэт".Венозная тромбоэмболияПри применении антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна). Увеличение .массы телаВ ходе плацебо-контролируемых исследований, длительностью 6-8 недель, у пациентов с шизофренией, увеличение массы тела на 7 % и более наблюдалось у 18 % пациентов, принимающих рисперидон, и у 9 % пациентов, принимающих плацебо. В плацебо- контролируемых клинических исследованиях длительностью 3 недели у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием частота случаев увеличения массы тела на 7 % и более

(при оценке в конечной точке) была сопоставимой в группе, принимающей рисперидон (2,5 %), и в группе, принимающей плацебо (2,4 %), а в группе активного контроля была более высокой (3,5 %).У детей и подростков с кондуктивными и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела после 12 месяцев терапии увеличивалась в среднем на 7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у детей с нормальным развитием в возрасте 5-12 лет составляет 3-5 кг в год, в возрасте от 12 до 16 лет - 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.Особые группы пациентовПобочные эффекты, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже.Пациенты пожилого возраста с деменциейТранзиторные ишемические атаки и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой > 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей таковую в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферические отеки, апатия, кашель. ДетиВ целом, предполагается, что профиль нежелательных реакций у детей будет аналогичным наблюдаемому профилю у взрослых. Следующие побочные реакции отмечались в ходе клинических исследований у детей (от 5 до 17 лет) с частотой > 5 % и, по крайне мере, вдвое чаще чем у взрослых пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

Взаимодействие с другими препаратами

При температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте.

Особые указания

Применение у пациентов пожилого возраста с деменциейПовышение смертности у пациентов пожилого возраста с деменциейПо результатам мета-анализа клинических исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией, применявших атипичные антипсихотические препараты, выявлено увеличение смертности по сравнению с группой плацебо. Смертность у пациентов, получавших рисперидон или плацебо, составила 4,0% и 3,1%, соответственно. Средний возраст умерших пациентов составил 86 лет (диапазон 67-100 лет). По данным двух обширных наблюдательных исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией при лечении типичными антипсихотическими препаратами отмечается небольшое увеличение риска смерти по

сравнению с таковым у пациентов, не получающих лечение. В настоящий момент собрано недостаточно данных для точной оценки указанного 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.Одновременное применение с фуросемидомПри одновременном приеме фуросемида и рисперидона внутрь у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалась повышенная смертность (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). Увеличение смертности при применении фуросемида одновременно с рисперидоном отмечалось в 2-х из 4-х клинических исследований.Одновременное 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 применении препарата в таких случаях.Перед применением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики одновременно с рисперидоном. Независимо от терапии, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пациентов пожилого возраста с деменцией.При применении рисперидона по сравнению с плацебо у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цереброваскулярной системы (острые и преходящие нарушения мозгового кровообращения), в том числе смертельные случаи (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет).Цереброваскулярные нежелательные явленияВ плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повышение риска цереброваскулярных побочных эффектов примерно в 3 раза. Сводные данные 6-ти 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. Нельзя исключить увеличение риска при применении других антипсихотических препаратов или в других популяциях пациентов. Препарат Риссет® следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта. Риск развития цереброваскулярных нежелательных явлений у пациентов с деменцией смешанного

или сосудистого типа был значительно выше, чем у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Следовательно, рисперидон не следует применять у пациентов с деменцией любого типа, кроме деменции, обусловленной болезнью Альцгеймера. Необходимо оценить соотношение риск/польза перед применением препарата Риссет® у пациентов пожилого возраста с деменцией, учитывая факторы риска развития инсульта у каждого конкретного пациента. Пациентов и лиц, ухаживающих за ними, следует информировать о немедленном сообщении врачу о возможных проявлениях цереброваскулярных нарушений (таких как внезапная слабость или неподвижность/нечувствительность в области лица, ног, рук, а также затруднение речи и нарушение зрения). Следует немедленно принять необходимые лечебные меры, включая отмену приема рисперидона.Препарат Риссет® может применяться только для кратковременной терапии 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 пациента и необходимость продолжения терапии рисперидоном.Ортостатическая гипотензияВ связи с альфа-адреноблокирующим действием рисперидона у некоторых пациентов возможно развитие ортостатической гипотензии, особенно в период начального подбора дозы. Описаны случаи клинически значимой артериальной гипотензии при одновременном применении рисперидона с гипотензивными препаратами в постмаркетинговом периоде. Препарат Риссет® необходимо применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, хроническая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярные заболевания). Также необходима соответствующая коррекция дозы. Рекомендуется оценить возможность снижения дозы в случае развития артериальной гипотензии.Лейкопения, нейтропения и агранулоцитозСлучаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза были описаны при применении антипсихотических средств, в том числе при применении препарата рисперидона. Агранулоцитоз отмечался очень редко (Поздняя дискинезия и экстрапирамидные симптомыТерапия антагонистами дофаминовых рецепторов может вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. В связи с тем, что потенциал стимуляции экстрапирамидных расстройств у рисперидона ниже, чем у классических нейролептиков, риск развития поздней дискинезии при его применении должен быть ниже, чем при применении

классических нейролептиков. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов, включая препарат Риссет®.Экстрапирамидные симптомы и психостимуляторыСледует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно принимающих психостимуляторы (например, метилфенидат) и рисперидон, в связи с возможностью возникновения экстрапирамидных симптомов при корректировке дозы одного или обоих препаратов.ЗНСПри терапии антипсихотическими препаратами, включая рисперидон, возможно развитие ЗНС, характеризующегося гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания и повышением сывороточной активности 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 рисперидон.Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами ЛевиПрименение антипсихотических препаратов, включая препарат Риссет®, у пациентов с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, так как у обеих групп пациентов повышен риск развития ЗНС 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 диабетОписаны случаи развития гипергликемии, сахарного диабета и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Оценка взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и отклонениями в показателях концентраций глюкозы затруднена из-за возможности повышения фонового риска развития сахарного диабета у пациентов с шизофренией, а также из-за повышения частоты встречаемости сахарного диабета в популяции в целом. С учетом дополнительных влияющих факторов взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и нежелательных явлений, относящихся к гипергликемии, до конца не ясна. В некоторых случаях отмечено предшествующее терапии увеличение массы тела, которое можно расценивать как предрасполагающий фактор. В очень редких случаях наблюдали развитие кетоацидоза и редко - диабетической комы. Как при приеме любых антипсихотических средств пациенты должны находиться под наблюдением врача, следует контролировать симптомы гипергликемии (такие как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контролировать концентрацию глюкозы в крови.Увеличение массы телаНа фоне терапии рисперидоном наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить регулярный контроль массы тела пациентов.

ГиперпролактинемияНа основании результатов исследований in vitro сделано предположение, что рост опухолевых клеток молочных желез 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 применении рисперидона у пациентов с отягощенным анамнезом Препарат Риссет® следует применять с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями.Удлинение интервала QTВ очень редких случаях отмечено удлинение интервала QT в пострегистрационном периоде. Как и при применении других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при применении препарата Риссет® у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), так как это может повысить риск аритмогенного действия или при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.СудорогиПрепарат Риссет® следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, сопровождающихся снижением порога судорожной активности. ПриапизмТак как рисперидон обладает альфа-адреноблокирующим эффектом, при его применении возможно развитие приапизма.Нарушение регуляции температуры телаПри применении антипсихотических препаратов описывается такой нежелательный эффект, как нарушение терморегуляции. Необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Риссет® у пациентов, которые могут подвергаться действию факторов, вызывающих повышение температуры тела, таких как интенсивная физическая нагрузка, дегидратация, высокая температура окружающей среды, одновременное применение с препаратами, обладающими антихолинергической активностью.Венозная тромбоэмболияПри применении антипсихотических препаратов описаны случаи венозной тромбоэмболии. Необходимо выявлять все возможные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений до начала и во время терапии препаратом Риссет®, также должны быть предприняты профилактические меры.ИСДРИСДР отмечался во время операции по поводу катаракты у пациентов, получавших препараты, обладающие антагонизмом к альфа,-адренорецепторам, включая рисперидон. ИСДР может повышать риск осложнений со стороны органа зрения во время и после проведения хирургического вмешательства. Необходимо заблаговременно проинформировать хирурга-офтальмолога о применении препаратов, обладающих антагонизмом к альфа|-адренорецепторам в настоящее время или в прошлом. Потенциальная польза отмены терапии препаратами, обладающими антагонизмом к альфа1-адренорецепторам, перед хирургическим вмешательством по поводу катаракты не установлена, в связи с чем необходимо оценить соотношение пользы/риска отмены антипсихотической

терапии.Дети и подросткиПеред применением препарата Риссет® у детей или подростков 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 снизить влияние седации на внимание подростков и детей.Применение рисперидона было связано с увеличением средних показателей массы тела и индекса массы тела. Изменения роста в ходе долговременных исследований находились в рамках ожидаемых возрастных норм. Влияние длительного 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, массы тела, наблюдение за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными пролактин-зависимыми эффектами.Во время терапии рисперидоном должно проводиться регулярное обследование с целью выявления экстрапирамидных симптомов и других двигательных расстройств.Специальная информация по вспомогательным веществамВ состав препарата Риссет® входит аспартам и сорбитол, в связи с чем его применение противопоказано пациентам с фенилкетонурией и врожденной непереносимостью фруктозы.Влияние на способность управлять трансп. ср. и мех.:Препарат Риссет® 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

При температуре не выше 25 °C, в оригинальной упаковке.Хранить в недоступном для детей месте.