Инструкция по применению
Торендо таблетки 4 мг 20 шт

Характеристики

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



Действующее вещество

Рисперидон

Состав

Рисперидон 4 мг;Вспомогательные вещества: целлактоза (75% альфа-лактозы моногидрата, 25% порошка целлюлозы) - 152.2 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 41 мг, кроскармеллоза натрия - 8.4 мг, кремния диоксид коллоидный - 0.7 мг, натрия лаурилсульфат - 2.1 мг, магния стеарат - 1.6 мг.;Состав оболочки: Opadry 03H28758 белый - 6.99 мг (гипромеллоза 72%, титана диоксид (E171) 16%, тальк 7%, пропиленгликоль 5%), краситель хинолиновый желтый (E104) - 0.008 мг, краситель индигокармин (E132) - 0.002 мг.

Форма выпуска

Таблетки покрытые оболочкой

Фармакокинетика

Всасывание;При приеме внутрь рисперидон полностью всасывается (независимо от приема пищи) и Cmax в плазме крови наблюдаются через 1-2 ч.;Распределение; Концентрация рисперидона в плазме пропорциональна дозе препарата (в пределах терапевтических доз).;Рисперидон быстро распределяется в организме. Vd составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и кислым -1-гликопротеином. Фракции рисперидона и 9-гидрокси-рисперидона, связанные белками плазмы, составляют 88% и 77%, соответственно.;Метаболизм;Рисперидон подвергается метаболизму с участием изофермента CYP2D6 с образованием 9-гидрокси-рисперидона, который обладает аналогичным фармакологическим действием.;Рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон представляют собой эффективную антипсихотическую фракцию. Дальнейший метаболизм рисперидона заключается в N-деалкилировании. При приеме внутрь рисперидон выводится с T1/2 около 3 ч. T1/2 9-гидрокси-рисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 ч.;У большинства пациентов Css рисперидона наблюдается через 1 день после начала лечения. Css 9-гидрокси-рисперидона в большинстве случаев достигается через 3-4 дня после начала лечения.;Выведение;Выводится с мочой -70% (из них 35-45% в виде фармакологически активной фракции) и 14% - с желчью.;Фармакокинетика в особых клинических случаях;У пациентов пожилого возраста или пациентов с недостаточной функцией почек при однократном применении препарата отмечаются высокие уровни концентраций активных веществ в плазме и медленное их выведение.

Показания

— острая и хроническая шизофрения 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 заболевания.

Способ применения и дозы

При шизофрении;Взрослым и детям в возрасте старше 15 лет рисперидон может назначаться 1-2 раза/сут.;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 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 >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 применения препарата в дозах >16 мг/сут не изучалась, дозы выше этого уровня не следует применять.;Сведения по использованию препарата для лечения шизофрении у детей в возрасте младше 15 лет отсутствуют.; Пациентам пожилого возраста рекомендуется применение препарата в начальной дозе по 0.5 мг 2 раза/сут. Дозу можно индивидуально увеличить по 0.5 мг 2 раза/сут до 1-2 мг 2 раза/сут.;Пациентам с заболеваниями печени и почек рекомендуется применение препарата в начальной дозе по 0.5 мг 2 раза/сут. Эту дозу постепенно можно увеличить до 1-2 мг 2 раза/сут.;При злоупотреблении лекарственными средствами или лекарственной зависимости;Рекомендуемая суточная доза препарата составляет 2-4 мг.;При поведенческих расстройствах у пациентов с деменцией; Рекомендуемая начальная доза препарата - по 0.25 мг 2 раза/сут (в адекватной лекарственной форме). При необходимости дозу 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. Некоторым пациентам показано применение препарата по 1 мг 2 раза/сут. По достижении оптимальной дозы может быть рекомендовано применение препарата 1 раз/сут.;Мании при биполярных расстройствах;Рекомендованная начальная доза препарата - по 2 мг/сут за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена на 2 мг/сут, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 2-6 мг/сут.;При расстройствах поведения у пациентов с задержкой умственного развития;Пациентам с массой тела ≥50 кг рекомендуется применение препарата в начальной дозе по 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 дозой является доза 1 мг/сут. Однако для некоторых пациентов предпочтительнее применение по 0.5 мг /сут, либо увеличение дозы до 1.5 мг/сут.;Пациентам с массой тела ≤50 кг рекомендуется применение препарата в начальной дозе по 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 дозой является доза 0.5 мг/сут. Однако для некоторых пациентов предпочтительнее применение по 0.25 мг/сут, либо увеличение дозы до 0.75 мг/сут.;Продолжительное применение препарата Торендо; у подростков следует проводить под постоянным контролем врача.;Применение препарата у детей в возрасте младше 15 лет не рекомендуется.

Противопоказания

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

Применение при беременности и кормлении грудью

Безопасность применения рисперидона при беременности не изучалась.;Применение препарата при беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превосходит потенциальный риск для плода.;Поскольку рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон выделяются с грудным молоком, при необходимости применения препарата в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

Побочные действия

Со стороны ЦНС и периферической 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 пациентов пожилого возраста с предрасполагающими факторами), а также гиперволемия (из-за полидипсии или синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения преимущественно языка и/или лица), ЗНС (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение уровня КФК), нарушения терморегуляции и эпилептические припадки.;Со стороны пищеварительной системы: запоры, диспепсия, тошнота или рвота, боль в животе, повышение активности печеночных трансаминаз, сухость во рту, гипосаливация или гиперсаливация, анорексия и/или усиление аппетита, повышение или снижение массы тела.;Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда - ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия, повышение АД.;Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела, гипергликемия, обострение существовавшего ранее сахарного диабета.;Со стороны репродуктивной системы: приапизм, нарушение эрекции, нарушение эякуляции, аноргазмия.;Со стороны системы кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.;Дерматологические реакции: сухость кожи, гиперпигментация, зуд, себорея.;Аллергические реакции: ринит, сыпь, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.;Прочие: артралгия, недержание мочи.

Передозировка

Симптомы: сонливость, седативный эффект, угнетение сознания, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройства, в редких случаях удлинение интервала QT.;Лечение: необходимо обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватной оксигенации и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если пациент без сознания) и назначение активированного угля в сочетании со слабительными средствами. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма.;Для своевременного диагностирования возможных нарушений ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторирование ЭКГ. Тщательное медицинское наблюдение и мониторирование ЭКГ проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими препаратами

Поскольку рисперидон оказывает действие в первую очередь на ЦНС, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и этанолом.;Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и других агонистов допамина.;Клозапин снижает клиренс рисперидона.;При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов печеночных ферментов.;Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые β-адреноблокаторы могут повышать концентрации рисперидона в плазме, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.;Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме, однако в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции, поэтому дозы рисперидона следует корректировать.;При одновременном применении рисперидона с препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, клинически выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы не наблюдается.; Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения АД на фоне рисперидона.

Особые указания

При шизофрении в начале лечения рисперидоном рекомендуется постепенно отменять предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то применение рисперидона рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения терапии противопаркинсоническими лекарственными средствами.;В связи с -адреноблокирующим действием рисперидона может возникать ортостатическая гипотензия, особенно в период начального подбора дозы. При возникновении артериальной гипотензии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях, дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям.;Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. При возникновении признаков и симптомов поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов.;При возникновении ЗНС, характеризующегося гипертензией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушением сознания и повышением уровня КФК необходимо отменить все антипсихотические лекарственные средства, включая рисперидон.;При отмене карбамазепина и других индукторов печеночных ферментов дозу рисперидона следует снизить.;Пациентам следует воздерживаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.;Использование в педиатрии;Применение препарата у детей в возрасте младше 15 лет не рекомендуется.;Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами;Во время лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, а также от приема алкоголя (этанола).

Условия хранения

В сухом месте