

МИНИСТЕРСТВО ЗДАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
РИСПЕРИДОН КАНОН

Регистрационный номер: ЛСР-004845/10
Торговое наименование: Рисперидон Канон

Международное непатентованное наименование: рисперидон
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:
Дозировка 1 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: рисперидон 1,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 41,50 мг, крахмал кукурузный пржелатинизированный 14,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,50 мг, магния стеарат 0,70 мг, повидон К-30 6,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 36,30 мг; пленочная оболочка: Опадрай II 85F48105 белый 3,000 мг, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль) 0,708 мг, поливинилловый спирт 1,407 мг, тальк 0,522 мг, титана диоксид 0,363 мг.

Дозировка 2 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: рисперидон 2,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 59,30 мг, крахмал кукурузный пржелатинизированный 19,00 мг, кремния диоксид коллоидный 0,70 мг, магния стеарат 1,00 мг, повидон К-30 8,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 50,00 мг; пленочная оболочка: Опадрай II 85F48105 белый 6,000 мг, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль) 0,944 мг, поливинилловый спирт 1,876 мг, тальк 0,696 мг, титана диоксид 0,484 мг.

Дозировка 4 мг
1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит: действующее вещество: рисперидон 4,00 мг;

вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат 88,95 мг, крахмал кукурузный пржелатинизированный 29,50 мг, кремния диоксид коллоидный 1,05 мг, магния стеарат 1,50 мг, повидон К-30 10,00 мг, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102) 75,00 мг; пленочная оболочка: Опадрай II 85F48105 белый 6,000 мг, в том числе: макрогол (полиэтиленгликоль) 1,416 мг, поливинилловый спирт 2,814 мг, тальк 1,044 мг, титана диоксид 0,726 мг.

Описание

Таблетки круглые двояковыпуклые, покрыты пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).

Код АТХ: N05AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рисперидон - это селективный моноаминергический антагонист, обладает высоким аффинитетом к серотонинергическим 5-HT2 и дофаминергическим D2-рецепторам. Рисперидон связывается также с α1-адренергическими рецепторами и, несколько слабее, с N1-гистаминергическими и α2-адренергическими рецепторами. Рисперидон не обладает тропностью к холинергическим рецепторам. Рисперидон уменьшает продуктивную симптоматику шизофрении, вызывает меньшее подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические нейролептики. Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину, вероятно, уменьшает склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширяет терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

Всасывание

Рисперидон после перорального приема полностью абсорбируется, достигая максимальных концентраций в плазме через 1-2 часа. Абсолютная биодоступность рисперидона после приема внутрь составляет 70 %. Относительная биодоступность после приема внутрь рисперидона в форме таблеток составляет 94 % при сравнении с рисперидоном в форме раствора. Пища не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому рисперидон можно назначать независимо от приема пищи. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидроксирисперидона достигается в течение 4-5 дней.

Распределение

Рисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа1-кислым гликопротеином. Рисперидон на 90 % связывается белками плазмы, 9-гидроксирисперидон - на 77 %.

Метаболизм и выведение

Рисперидон метаболизируется изоферментом CYP2D6 до 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-деалкилирование. 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. Через неделю после начала приема препарата 70 % дозы выводится с мочой, 14 % - с калом. В моче рисперидон совместно с 9-гидроксирисперидоном составляют 35-45 % дозы. Остальное количество составляют неактивные метаболиты. После перорального приема у пациентов с психозом рисперидон выводится из организма с периодом полувыведения (T1/2) около 3 часов. T1/2 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 часа.

Линейность

Концентрация рисперидона в плазме прямо пропорциональна принимаемой дозе в терапевтическом диапазоне доз.

Пожилые пациенты и пациенты с печеночной и почечной недостаточностью

После однократного приема рисперидона у пожилых пациентов концентрации активной антипсихотической фракции в плазме были в среднем на 43 % больше, период полувыведения длился на 38 % дольше, а клиренс уменьшался на 30 %. У пациентов с почечной недостаточностью наблюдалось повышение плазменной концентрации и понижение клиренса активной антипсихотической фракции в среднем на 60 %. У пациентов с печеночной недостаточностью концентрации рисперидона в плазме не изменялись, однако средняя концентрация свободной фракции рисперидона увеличивалась на 35 %.

Дети

Фармакокинетика рисперидона, 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции у детей сопоставима с таковой у взрослых пациентов.

Влияние пола, расы и курения

Популяционный фармакокинетический анализ не выявил очевидного влияния пола, расы или курения на фармакокинетику рисперидона и активной фармакокинетической 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 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 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.

Противопоказания

- непереносимость/индивидуальная повышенная чувствительность к рисперидону или любому другому ингредиенту этого препарата;
- период грудного вскармливания.

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 том числе в анамнезе);
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. раздел «Способ применения и дозы»);
- 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 (противовотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний);
- факторы риска развития тромбозмобилин венозных сосудов;
- болезнь диффузных телец Леви;
- пациенты пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Соответствующие данные об использовании рисперидона в период беременности отсутствуют. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного эффекта рисперидона, но наблюдались другие виды токсических воздействий на репродуктивную функцию. Потенциальный риск для человека неизвестен.

Новорожденные, подвергшиеся воздействию антипсихотических препаратов (в том числе, рисперидоном) в течение третьего триместра беременности, подвергнутся риску нежелательных реакций, включая экстрапирамидные симптомы и/или симптомы отмены, которые могут различаться по степени тяжести и продолжительности после родов. Имеются сообщения о возбуждении, снижении или повышении мышечного тонуса, треморе, сонливости, нарушениях функции дыхания или затруднениях при кормлении.

Поэтому новорожденных следует внимательно наблюдать.

Рисперидон не следует использовать в период беременности без явной необходимости. При необходимости прекращения приема препарата при беременности, отмену препарата следует проводить постепенно.

Период грудного вскармливания

В исследованиях у животных рисперидон и 9-гидроксирисперидон проникали в грудное молоко. Кроме того, было продемонстрировано, что рисперидон и 9-гидроксирисперидон в небольших количествах проникают в грудное молоко у человека.

Данные о нежелательных реакциях у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Поэтому вопрос о грудном вскармливании должен решаться с учетом возможного риска для ребенка.

Фертильность

Как и другие лекарственные средства - антагонисты D2-дофаминовых рецепторов, рисперидон способствует увеличению уровня пролактина. Гиперпролактинемия способствует угнетению гонадотропин-рилизинг гормона гипоталамуса, что приводит к снижению секреции гонадотропина гипофиза. Это, в свою очередь, способствует подавлению репродуктивной функции в результате нарушения синтеза гонадных стероидов у женщин и мужчин. В доклинических исследованиях значимых эффектов не наблюдалось.

Способ применения и дозы

Шизофрения

Взрослые

Рисперидон Канон может назначаться один или два раза в сутки.

Начальная доза препарата Рисперидон Канон - 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сократить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкая начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется.

Пожилые пациенты

Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки.

Дети от 13 лет

Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5-1 мг в день до рекомендуемой дозы 3 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков дозы 1-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 3 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.

Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством

Взрослые

Рекомендованная начальная доза препарата - 2 мг в день за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 часа на 1 мг в день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Применение доз выше 6 мг в сутки у пациентов с маниакальными эпизодами не изучалось.

Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Рисперидон Канон должна регулярно оцениваться и подтверждаться.

Пожилые пациенты

Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Необходимо соблюдать осторожность в связи с ограниченным объемом применения препарата у пожилых пациентов.

Дети от 10 лет

Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5-1 мг в день до рекомендуемой дозы 1-2,5 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством у детей дозами 0,5-6 мг в сутки, не наблюдалось дополнительной эффективности при дозах выше 2,5 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.

Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера

Рекомендуется начальная доза по 0,25 мг на прием дважды в день. Дозировку при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0,25 мг 2 раза в сутки, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг дважды в день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в день.

Рисперидон Канон не должен применяться более 6 недель у пациентов с непрекращающейся агрессией и у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Во время лечения состояние пациентов должно оцениваться на регулярной основе так же, как и необходимость продолжения терапии.

Непрекращающаяся агрессия в структуре расстройства поведения

Дети от 5 до 18 лет

Пациенты с массой тела 50 кг и более - рекомендованная начальная доза препарата - 0,5 мг один раз в день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,5 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 1 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,5 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1,5 мг в день.

Пациенты с массой тела менее 50 кг - рекомендованная начальная доза препарата - 0,25 мг один раз в день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,25 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 0,5 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,25 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0,75 мг в день.

Как и для любой другой симптоматической терапии, целесообразность продолжения лечения препаратом Рисперидон Канон должна регулярно оцениваться и подтверждаться.

Применение у детей младше 5 лет не рекомендуется ввиду отсутствия данных.

Заболевания печени и почек

У пациентов с заболеваниями почек снижена способность выведения активной антипсихотической фракции по сравнению с другими пациентами. У пациентов с заболеваниями 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.

Рисперидон Канон следует назначать с осторожностью у данной категории пациентов.

Способ применения

Внутрь. Прием пищи не оказывает влияния на всасывание препарата.

При необходимости применения доз менее 1,0 мг рекомендуется применять рисперидон в форме раствора для приема внутрь.

Прекращения приема препарата рекомендуется проводить постепенно. Острые симптомы «отмены», включая тошноту, рвоту, потение и бессонницу, наблюдались очень редко после резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов.

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами.

В начале лечения препаратом Рисперидон Канон рекомендуется постепенно отменить предшествующую терапию, если это клинически оправдано. При этом если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то терапию препаратом Рисперидон Канон рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии противопаркинсоническими препаратами.

Побочное действие

Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения ≥ 10 %) являлись: паркинсонизм, головная боль и бессонница.

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 (≥1/100 и <1/10 случаев), нечасто (≥1/1000 и <1/100 случаев), редко (≥1/10000 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.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто – тахикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонение электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиений; редко – синусовая аритмия.

Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:

нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов; редко – агранулоцитоз³.

Со стороны нервной системы:

очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм⁴, головная боль; часто – акатизия⁴, дистония⁴, головокружение, дискинезия⁴, тремор; нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги⁴, обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия; редко – злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы.

Офтальмологические нарушения:

часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; нечасто – светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, гиперемия глаза; редко – глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки³.

Со стороны уха и лабиринта:

нечасто – шум в ушах, вертиго, боль в ухе.

Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения:

часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; нечасто – аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, стропы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто – боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость во рту, зубная боль; нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм; редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит; очень редко – илеус.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто – энурез; нечасто – поллакиурия, задержка мочеыведения, дизурия.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

часто – сыпь, эритема; нечасто – крапивница, зуд, алопеция, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение кожных покровов; редко – токсикодермия, перхоть; очень редко – отек Квинке.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, артралгия; нечасто – повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее; редко – рабдомиолиз.

Со стороны эндокринной системы:

часто – гиперпролактинемия¹; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.

Нарушения метаболизма и питания:

часто – повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто – сахарный диабет², гипергликемия, полидиспсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови; редко – водная интоксикация¹, гипогликемия, гиперинсулинемия³, повышение уровня триглицеридов в крови; очень редко – диабетический кетоацидоз.

Инфекции:

часто – пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто – инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, отитомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акродерматит; редко – инфекция.

Сосудистые нарушения:

часто – артериальная гипертензия; нечасто – гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы; редко – эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.

Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:

часто – отек¹, лихорадка, астения, утомляемость, боль; нечасто – отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт; редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей¹.

Со стороны иммунной системы:

нечасто – гиперчувствительность; редко – анафилактическая реакция³.

Гепатобилиарные нарушения:

нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности ферментов печени; редко – желтуха.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла⁴, гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделение из влагалища³; редко – приапизм³, задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы.

Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:

редко – синдром «отмены» у новорожденных³.

Психические нарушения:

очень часто – бессонница⁴; часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога; нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары; редко – уплощение аффекта, аноргазмия, кататония, сомнамбулизм;

очень редко – расстройство пищевого поведения, связанное со сном.

¹ Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной появления гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, анволяции, галактореи, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции.

² В ходе placebo-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18% участников, получавших рисперидон, по сравнению с частотой 0,11% в группе placebo. Общая частота во всех клинических исследованиях составила 0,43% у всех пациентов, получавших рисперидон.

³ Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе постмаркетингового применения рисперидона.

⁴ Гиперсекреторные нарушения могут быть следующими: паркинсонизм (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, спонтоaneous, ригидность по типу шестерени, брадикинезия, гипикинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение лагеллярного рефлекса, паркинсонический тремор у тремор), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонус), дистония.

К дистонии относятся: дистония, гипертония, кривошея, непроизвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм ротолотки, изгиб туловища в сторону большего сокращения мышц, спазм мышц шеи и тризм. Следует отметить, что в перечень включен более широкий спектр симптомов, которые необязательно имеют экстрапирамидное происхождение. К бессоннице относятся инициальная инсомния, интрасомническое расстройство. К судорогам относятся большие судорожные припадки. К нарушениям менструального цикла относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К отекам относятся анасарка, периферические отеки и мягкий отек.

Нежелательные явления, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона

Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили нежелательных реакций для этих соединений (включая как оральные, так и инъекционные лекарственные формы) актуальны друг для друга. Помимо вышеуказанных нежелательных реакций при применении препаратов палиперидона были отмечены следующие нежелательные реакции, которые, как можно ожидать, будут развиваться и при терапии рисперидоном.

Нарушения со стороны сердца

Синдром постуральной ортостатической тахикардии.

Эффекты, характерные для антино класса препаратов

Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, в период постмаркетингового применения рисперидона очень редко отмечались случаи удлинения интервала QT. Среди других эффектов, характерных для класса антипсихотических препаратов, наблюдались желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и пируэтная тахикардия.

Венозная тромбоземболия

частотой 1,4% и 1,5% соответственно. Кроме того, у пожилых пациентов с деменцией с частотой 5% и более и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в других популяциях взрослых, регистрировались следующие нежелательные лекарственные реакции: инфекция мочевых путей, периферические отеки, апатия и кашель.

Педиатрическая популяция

В целом, предполагается что типы нежелательных реакций у детей будут аналогичны наблюдаемому у взрослых.

У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой 5% и более, и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в клинических исследованиях у взрослых, наблюдались следующие нежелательные лекарственные реакции: сомноленция/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, диарея и энурез.

Передозировка

Симптымы

В целом, наблюдаемые симптомы передозировки представляли собой уже известные фармакологические эффекты рisperидона в усиленной форме: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные симптомы. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Двуправленная желудочковая тахикардия отмечалась в совместном приеме повышенной дозы рisperидона и пароксетина.

В случае острой передозировки должна быть рассмотрена возможность передозировки от приема нескольких препаратов.

Лечение

Следует добиться и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции. Промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и прием активированного угля вместе со слабительным следует проводить только в том случае, если препарат был принят не более одного часа назад. Следует немедленно начать мониторингирование ЭКГ для выявления возможных аритмий.

Специфического антитода не существует, должна проводиться соответствующая симпто-матическая терапия. Артериальную гипотонию и сосудистый коллапс следует устранять внутривенными инфузиями жидкости и/или симпатомиметическими препаратами. При развитии тяжелых экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергиче-ские препараты. Постоянное медицинское наблюдение и мониторингирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с фармакодинамикой препарата

Препараты, увеличивающие интервал QT

Как и в случае с прочими антипсихотическими препаратами, следует соблюдать осторожность при совместном назначении рisperидона с препаратами, увеличивающими интервал QT, например, с антиаритмическими средствами (хинидин, дизопирамид, про-каинамид, пропафенон, амиодарон, соталол и др.), трициклическими антидепрессантами (амитриптилин и др.), тетрациклическими антидепрессантами (мапротилин и др.), некоторыми антигистаминными препаратами, прочими антипсихотическими средствами, некоторыми противомаларийными препаратами (хинин, мефлохин и др.), препара-тами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия), бради-кардию или ингибирующими печеночный метаболизм рisperидона. Данный перечень не является исчерпывающим.

Препараты центрального действия и алкоголь

Рisperидон следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами и веществами центрального действия, особенно с алкоголем, опиатами, антигистаминны-ми препаратами и бензодиазепинами из-за повышенного риска седации.

Леводопа и агонисты дофаминовых рецепторов

Рisperидон может снижать эффективность леводопы и других агонистов дофаминовых рецепторов. В случае если необходим прием данной комбинации, особенно на терминальной стадии болезни Паркинсона, следует назначать наименьшую эффективную дозу каждого из препаратов.

Психостимуляторы

Одновременное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) с рisperидоном может привести к появлению экстрапирамидных симптомов при кор-ректировке дозы одного или обоих препаратов.

Гипотензивные препараты

При применении рisperидона совместно с антигипертензивными препаратами в по-стрегистрационном периоде наблюдалась клинически значимая гипотензия.

Палиперидон

Не рекомендуется одновременно применять рisperидон и палиперидон, поскольку палиперидон является активным метаболитом рisperидона. Совместное примене-ние комбинации рisperидона и палиперидона может приводить к повышению кон-центрации активной антипсихотической фракции.

Взаимодействия, связанные с фармакокинетикой препарата

Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию рisperидона.

Рisperидон в основном метаболизируется изоферментом CYP2D6 и в меньшей степени изоферментом CYP3A4. Рisperидон и его активный метаболит 9-гидроксириперидон являются субстратами Р-гликопротеина (Р-gp). Препараты, влияющие на активность изофермента CYP2D6, и препараты, в значительной степени ингибирующие или ин-дуцирующие активность изофермента CYP3A4 и/или Р-gp, могут оказывать влияние на фармакокинетику активной антипсихотической фракции рisperидона.

Мощные ингибиторы изофермента CYP2D6

При одновременном применении рisperидона и мощных ингибиторов изофермента CYP2D6 может повышаться плазменная концентрация рisperидона и в меньшей степени активной антипсихотической фракции. Более высокие дозы мощного ингиби-тора изофермента CYP2D6 могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона (например, пароксетин, см. ниже). Ожидается, что другие ингибиторы изофермента CYP2D6, такие как хинидин, могут оказывать подобное влияние на концентрацию рisperидона в плазме. При инициации или отмене терапии комбинацией рisperидона и пароксетина, хинидина или другого мощного ингибитора изофермента CYP2D6, особенно в более высоких дозах, следует скорректировать дозу рisperидона.

Ингибиторы изофермента CYP3A4 и/или Р-gp

Совместное применение рisperидона и мощных ингибиторов изофермента CYP3A4 и/или Р-gp может существенно повысить концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона в плазме. При инициации или отмене терапии комбинацией рisperидона и итраконазола или другого мощного ингибитораизофермента CYP3A4 и/или Р-gp следует скорректировать дозу рisperидона.

Индукторы изофермента CYP3A4 и/или Р-gp

Совместное применение рisperидона с мощным индуктором изофермента CYP3A4 и/или Р-gp может снизить концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона в плазме. При инициации или отмене терапии комбинацией рisperидона и кар-бамазепина или другого мощного индуктора изофермента CYP3A4 и/или Р-gp, следует скорректировать дозу рisperидона. Действие индукторов изофермента CYP3A4 прояв-ляется с течением времени, поэтому может потребоваться до 2 недель до достижения максимального эффекта после начала приема. Соответственно, при отмене индуктора изофермента CYP3A4 может потребоваться до 2 недель до исчезновения эффекта.

Препараты, прочно связывающиеся с белками плазмы

При совместном применении рisperидона с препаратами, обладающими высокой свя-зю с белками плазмы, не наблюдается клинически значимого вытеснения препарата из белков плазмы. При применении сопутствующего лечения следует обратиться к ин-струкции по применению соответствующего лекарственного препарата и при необходи-мости скорректировать дозы принимаемых препаратов.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только у взрослых пациен-тов. Релевантность результатов данных исследований у детей неизвестна. Совместное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) и рisperидона у детей не изменяет фармакокинетические параметры и эффективность рisperидона.

Влияние других препаратов на фармакокинетику рisperидона

Антибактериальные препараты

- Эритромицин, умеренный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-gp, не влияет на фармакокинетику рisperидона и активной антипсихотической фракции.
- Рифамицин, мощный индуктор изофермента CYP3A4и Р-gp, вызывает снижение концентрации активной антипсихотической фракции в плазме.

Антихолинэстеразные препараты

- Донепезил и галантамин, являющиеся субстратами изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику рisperидона и активной антипсихотической фракции.

Противоэпилептические препараты

- Карбамазепин, мощный индуктор изофермента CYP3A4 и Р-gp, снижает концен-трацию активной антипсихотической фракции рisperидона в плазме. Подобные эффекты наблюдались при применении фенитоина и фенобарбитала, которые так-же являются индукторами изофермента CYP3A4 и Р-gp.
- Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рisperидона, но не активной антипсихотической фракции. Данное взаимодействие не считается клинически значимым.

Противогрибковые препараты

- Итраконазол, мощный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-gp, в дозе 200 мг/сут увеличивает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме при-мерно на 70% при применении рisperидона в дозе от 2 до 8 мг/сут.
- Кетоконазол, мощный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-gp, в дозе 200 мг/сут увеличивает концентрацию рisperидона в плазме и снижает концентрацию 9-ги-дроксириперидона в плазме.

Нейролептики

- Фенотиазины могут увеличивать концентрацию рisperидона в плазме, но не активной антипсихотической фракции.

Противовирусные препараты

- Ингибиторы протеазы: данные официальных исследований отсутствуют. Так как ритонавир является мощным ингибитором изофермента CYP3A4 и слабым ингибитором изофермента CYP2D6, ритонавир и ингибиторы протеазы, усиленные ритонавиром, могут привести к повышению концентрации активной антипсихотической фракции рisperидона.

Бета-адреноблокаторы

- Некоторые бета-адреноблокаторы могут увеличивать концентрацию рisperидона в плазме, но не активной антипсихотической фракции.

Блокаторы кальциевых каналов

- Верапамил, умеренный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-gp, увеличивает кон-центрацию рisperидона и активной антипсихотической фракции в плазме.

Желудочно-кишечные препараты

- Антагонисты H₂-рецепторов: циметидин и ранитидин, являющиеся слабыми инги-биторами изоферментов CYP2D6 и CYP3A4, увеличивают биодоступность рisperидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты

- Флуоксетин, мощный ингибитор изофермента CYP2D6, повышает концентрацию рisperидона в плазме, но в меньшей степени влияет на концентрацию активной антип-сихотической фракции.
- Пароксетин, мощный ингибитор изофермента CYP2D6, увеличивает концентра-цию рisperидона в плазме, но в дозах до 20 мг/сут в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако, более высокие дозы пароксетина могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона.
- Трициклические антидепрессанты могут увеличить концентрацию рisperидона в плазме, но не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рisperидона или активной антип-сихотической фракции.
- Сертралин является слабым ингибитором изофермента CYP2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором изофермента CYP3A4. В дозах до 100 мг/сут сертралин и флувоксамин не оказывают клинически значимого влияния на концентрацию ак-тивной антипсихотической фракции рisperидона. Однако применение сертралина или флувоксамина в дозах выше 100 мг/сут может приводить к повышению кон-центрации активной антипсихотической фракции рisperидона.

Влияние рisperидона на фармакокинетику других препаратов

Противоэпилептические препараты

- Рisperидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику вальпроевой кислоты или топирамата.

Нейролептики

- Арипипразол, субстрат изоферментов CYP2D6 и CYP3A4: рisperидон не оказы-вает влияния на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, де-гидроарипипразола.

Сердечные гликозиды

- Рisperидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику ди-гоксина.

Препараты лития

- Рisperидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику препаратов лития.

Одновременное применение с фурсосемидом

См. информацию о повышенной смертности у пожилых пациентов с деменцией, одно-временно принимающих фурсосемид, в разделе «Особые указания».

Особые указания

Применение у пожилых пациентов с деменцией

Повышенная смертность у пожилых пациентов с деменцией

У пожилых пациентов с деменцией при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдается повышенная смертность по сравнению с плацебо в исследо-ваниях атипичных антипсихотических средств, включая рisperидон. При применении рisperидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4,0 % у пациентов, принимающих рisperидон, по сравнению с 3,1 % для плацебо. Средний воз-раст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67-100 лет). Данные, собранные в результате двух обширных наблюдательных исследований, показывают, что пожилые пациенты с деменцией, проходящие лечение типичными антипсихотическими препара-тами, также имеют немного повышенный риск смерти по сравнению с пациентами, не проходящими лечение. Неизвестно момент особенно недостаточно данных для точной оценки данного риска. Неизвестна и причина повышения данного риска. Также не опре-делена степень, в которой повышение смертности может быть применимо к антипси-хотическим препаратам, а не к особенностям данной группы пациентов.

Совместное применение с фурсосемидом

У пожилых пациентов с деменцией наблюдалась повышенная смертность при одновре-менном приеме фурсосемида и рisperидона перорально (7,3 %, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рisperидон (3,1 %, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фурсосе-мид (4,1 %, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Повышение смертности паци-ентов, принимающих рisperидон совместно с фурсосемидом, наблюдалось в ходе 2-х из 4-х клинических исследований. Совместное применение рisperидона с другими ди-уретиками (в основном с тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышенным смертности.

Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в та-ких случаях. Перед назначением необходимо тщательно оценить соотношение риска/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимаю-щих другие диуретики вместе с рisperидоном. Независимо от лечения дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

У пожилых пациентов с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цереброваскулярной системы (острые и преходящие нарушения мозгового

кровообращения), в том числе смертельные случаи у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) при применении рisperидона по сравнению с плацебо.

Кардиоваскулярные эффекты

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, при-нимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повыше-ние риска цереброваскулярных побочных эффектов примерно в 3 раза. Объединенные данные 6-ти плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пожилых пациенты с деменцией (возраст более 65 лет) демонстрируют, что цереброваскулярные побочные эффекты (серьезные и несерьезные) возникали у 3,3 % (33/1009) пациентов, принимавших рisperидон, и у 1,2 % (8/712) пациентов, принимавших плацебо. Соотно-шение рисков составляло 2,96 (1,34; 7,50) при доверительном интервале 95 %. Механизм повышения риска неизвестен. Увеличение риска не исключается и для других антипси-хотических препаратов, а также для других популяций пациентов. Рisperидон Канон должен применяться с осторожностью у пациентов с факторами риска возникновения инсульта.

Риск возникновения цереброваскулярных побочных эффектов гораздо выше у пациен-тов со смешанной или сосудистой деменцией по сравнению с пациентами с Альцгейме-ровской деменцией. Поэтому пациенты с деменцией любого типа, кроме Альцгеймеров-ской, не должны принимать рisperидон.

Врачам следует оценивать соотношение риск/польза применения препарата Рisperи-дон Канон у пожилых пациентов 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 рisperидона.

Рisperидон Канон может использоваться только для кратковременного лечения непре-кращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгейме-ра 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 рisperидоном.

Ортоstaticческая гипотензия

Рisperидон обладает альфа-блокирующей активностью, и поэтому может вызывать у некоторых пациентов ортоstaticческую гипотензию, особенно в период начального подбора дозы. Клинически значимая гипотензия наблюдалось в постмаркетинговом пе-риоде при совместном применении антигипертензивными препаратами. Рisperидон Канон необходимо применять с осторожностью у пациентов с известными кардио-васкулярными заболеваниями (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповолемия или церебро-васкулярное заболевание). Также необходима соответствующая коррекция дозы. Rekomендуется оценить возможность снижения дозы в случае возникновения гипотензии.

Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз

При применении антипсихотических препаратов, в том числе и рisperидона, отмеча-лись случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза. В ходе наблюдения при приме-нении препарата в стандартной практике, агранулоцитоз отмечался очень редко (менше чем у 1 пациента из 10000).

За пациентами, у которых в анамнезе имеются случаи клинически значимого снижения уровойней лейкоцитов или лейкопении/нейтропении, в течение нескольких первых меся-цев терапии необходимо проводить тщательное наблюдение, а при первых признаках клинически значимого снижения концентраций лейкоцитов на фоне отсутствия иных причин таких изменений, необходимо рассмотреть вопрос о прекращении терапии рisperидоном.

За пациентами с клинически значимой нейтропенией следует наблюдать с целью вы-явления лихорадки или других симптомов инфекции, с немедленным началом соот-ветствующей терапии при появлении таких симптомов. У пациентов с тяжелой нейтропенией (концентрация нейтрофильных гранулоцитов в крови ниже 1x10⁹/л) применение препарата Рisperидон Канон необходимо прекратить и в дальнейшем проводить мониторинг концентраций лейкоцитов в крови до возвращения их к нор-мальным показателям.

Поздняя дискинезия и экстрапирамидные расстройства

Препараты, обладающие свойствами антагонистов дофаминовых рецепторов, могут вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непронз-вольными движениями, преимущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообраз-ность отмены всех антипсихотических препаратов, включая Рisperидон Канон.

Экстрапирамидные симптомы и психостимуляторы

Следует соблюдать особую осторожность при совместном применении психостимуля-торов (например, метилфенидата) с рisperидоном, поскольку при корректировке дозы одного или обоих препаратов могут возникать экстрапирамидные симптомы.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)

Антипсихотические препараты, включая рisperидон, могут вызывать злокачествен-ный нейролептический синдром (ЗНС), который характеризуется гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угне-теннием сознания, а также повышением в сыворотке концентрации креатинфосфо-киназы. У пациентов с ЗНС может возникать также миоглобулинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотиче-ские препараты, включая Рisperидон Канон.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви

Назначение антипсихотических препаратов, включая Рisperидон Канон, пациентам с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторож-ностью, т.к. у обеих групп пациентов повышен риск развития нейролептического злока-чественного синдрома и увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, постуральную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рisperидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона.

Гиперликемия и сахарный диабет

При лечении рisperидоном наблюдалось гипергликемия, сахарный диабет и обостре-ние 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 сахарного диабе-та в популяции в целом. С учетом дополнительных влияющих факторов, взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических средств и нежелательных явлений, относящихся к гиперликемии, до конца не понятна. Вероятно, что предшествующее лечению увеличение массы тела также является предрасполагающим к этому фактору. Очень редко может наблюдаться кетоацидоз и редко - диабетическая кома. У всех паци-ентов необходимо проводить клинический контроль на наличие симптомов гиперглике-мии (таких как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом должно проводиться регулярное наблюдение на предмет ухудшения контроля уровня глюкозы.

Увеличение массы тела

При лечении рisperидоном наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходи-мо проводить контроль массы тела пациентов.

Гиперпролактинемия

На основании результатов исследований на культурах тканей сделано предположение, что рост опухолевых клеток груди может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой свя-зи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблюдать осторожность при назначении рisperидона пациентам с отягощенным анамнезом. Пре-парат Рisperидон Канон должен применяться с осторожностью у пациентов с суще-ствующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями.

Удлинение интервала QT

Удлинение интервала QT очень редко наблюдалось в постмаркетинговом периоде на-блюдения. Как и для других антипсихотических средств, следует соблюдать осторож-ность при назначении рisperидона пациентам с известными кардиоваскулярными заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нару-шениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагниемия), так как это может увеличить риск аритмогенного эффекта; и при совместном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.

Судороги

Рisperидон Канон должен применяться с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или с другими медицинскими состояниями, при которых может снижаться су-дорожный порог.

Интраоперационный синдром дряблой радужки

При хирургическом лечении катаракты у пациентов, получавших лекарственные препа-раты с анти-альфа-1а-адренергическими эффектами, в том числе рisperидон, был отме-чен интраоперационный синдром дряблой радужки (см. «Побочное действие»).

Интраоперационный синдром дряблой радужки может привести к повышению риска осложнений со стороны глаз во время операции и после нее. Перед хирургическим вмешательством на глазах хирурги-офтальмологи должны быть уведомлены о том, что пациент применяет или применял ранее лекарственные препараты с анти-альфа-1а-адренергическими эффектами. Потенциальная польза от прекращения применения альфа-1а-адреноблокаторов перед хирургическим лечением катаракты не установлена, в связи с чем необходимо сравнить ее с рисками, связанными с прекращением антипси-хотической терапии.

Приапизм

Приапизм может возникать при приеме рisperидона из-за альфа-адреноблокирующих эффектов. При применении рisperидона в стандартной практике были отмечены случаи приапизма.

Регуляция температуры тела

Антипсихотическим препаратам приспосаивается такой нежелательный эффект как нарушение способности организма регулировать температуру. Необходимо соблю-дать осторожность при назначении препарата Рisperидон Канон пациентам с состо-яниями, которые могут способствовать повышению внутренней температуры тела, к которым относятся интенсивная физическая нагрузка, обезвоживание организма, воздействие высоких внешних температур или одновременное использование препа-ратов с антихолинергической активностью.

Венозная тромбоэмболия

При применении антипсихотических препаратов были отмечены случаи венозной тромбоэмболии. Поскольку пациенты, принимающие антипсихотические препара-ты, часто имеют риск развития венозной тромбоэмболии, все возможные факторы риска должны выявляться до начала и во время лечения препаратом Рisperидон Канон, и должны быть приняты предупреждающие меры.

Дети и подростки

Перед назначением препарата Рisperидон Канон детям или подросткам с умственной отсталостью необходимо провести тщательную оценку их состояния на предмет на-личия физических или социальных причин агрессивного поведения, таких как боль или неадекватные требования социальной среды.

Седативный эффект рisperидона должен тщательно отслеживаться в данной популя-ции из-за возможного влияния на способность к обучению. Изменение времени приема рisperидона может улучшить контроль влияния седации на внимание под-ростков и детей.

Применение рisperидона 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 рisperидо-на на половое развитие и рост полностью не изучено.

В связи с возможным влиянием продолжительной гиперпролактинемии на рост и поло-вое развитие у детей и подростков должна проводиться регулярная клиническая оцен-ка гормонального статуса, в том числе измерение роста, веса, наблюдение за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными пролактин-зависимыми эффектами.

Во время лечения рisperидоном должна проводиться регулярная проверка наличия эк-страпирамидных симптомов и других расстройств движения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Рisperидон Канон может в небольшой или умеренной степени оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам сле-дует рекомендовать отказаться от вождения автомобиля и от работы с механизмами до выяснения их индивидуальной чувствительности к препарату.

Форма выпуска

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг, 4 мг.

По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или фольги алюминиевой многослойной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 1, 2, 3, 5, 6, 10 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1, 3, 5 контур-ных ячейковых упаковок по 20 таблеток, или по 1, 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 30 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °C во вторичной упаковке (пачке картонной).