

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рисперидон Экспресс Канон

Регистрационный номер: ЛП-№(010621)-(РГ-RU)

Торговое наименование: Рисперидон Экспресс Канон

Международное непатентованное или группировочное наименование: рисперидон

Лекарственная форма: таблетки, диспергируемые в полости рта

Состав

1 таблетка, диспергируемая в полости рта, 1 мг содержит:

действующее вещество: рисперидон 1,00 мг;

вспомогательные вещества: ароматизатор мятный 05042 0,16 мг, аспартам 0,24 мг, маннитол 5,00 мг, Партек ODT (маннитол – кроскармеллоза натрия) 72,80 мг, натрия стearилфумарат 0,80 мг;

1 таблетка, диспергируемая в полости рта, 2 мг содержит:

действующее вещество: рисперидон 2,00 мг;

вспомогательные вещества: ароматизатор мятный 05042 0,32 мг, аспартам 0,48 мг, маннитол 10,00 мг, Партек ODT (маннитол – кроскармеллоза натрия) 145,60 мг, натрия стearилфумарат 1,60 мг;

Описание: таблетки круглые двояковыпуклые, белого или почти белого цвета, с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства.

Код АТХ: N05AX08

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Рисперидон — селективный моноаминергический антагонист, обладает высоким сродством к серотониновым 5-HT₂ и дофаминовым D₂-рецепторам. Рисперидон также связывается с альфа-адренорецепторами и в меньшей степени с H₁-гистаминовыми и альфа-адренорецепторами. Рисперидон не обладает тропностью к холинорецепторам.

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 снижает вероятность развития экстрапирамидных нарушений и расширяет терапевтическое действие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

Фармакокинетика

Всасывание

Рисперидон 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.

Распределение

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

Метаболизм и выведение

Рисперидон метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6. Основной метаболит - 9-гидоксирисперидон, который обладает сходной фармакологической активностью с рисперидоном. Рисперидон и 9-гидоксирисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Изофермент CYP2D6 подвержен генетическому полиморфизму. У пациентов с интенсивным метаболизмом по изоферменту CYP2D6 рисперидон быстро превращается в 9-гидоксирисперидон, а в время как у пациентов со слабым метаболизмом по изоферменту CYP2D6 этот процесс происходит значительно медленнее. Хотя у пациентов с интенсивным метаболизмом концентрация рисперидона ниже, а концентрация 9-гидоксирисперидона 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 являются N-деалкилирование. 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 рисперидона 70 % дозы выводится почками (при этом выведение рисперидона и 9-гидоксирисперидона почками составляет 35—45 % от принятой дозы, оставшаяся часть - неактивные метаболиты) и 14 % - через кишечник. После приема внутрь у пациентов с психозами период полувыведения (T_{1/2}) рисперидона составляет около 3-х часов. T_{1/2} 9-гидоксирисперидона и активной антипсихотической фракции - 24 часа.

Линейность

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

Фармакокинетика у отдельных групп пациентов

Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почек

После однократного приема рисперидона у пациентов пожилого возраста концентрация активной антипсихотической фракции в плазме крови увеличилась в среднем на 43 %, T_{1/2} - на 38 %, а клиренс - снизился 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 %.

Дети

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

Пол, расовая принадлежность, курение

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

Показания к применению

- 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.
- Противопоказания**
- Повышенная чувствительность к рисперидону или любым другим компонентам препарата.
- Фенилкетонурия.
- 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 и/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, одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT);
- опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противовирусный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний);
- факторы риска развития тромбоэмболии венозных сосудов;
- болезнь диффузных телес Леви;
- применение у пациентов пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией;
- беременность.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Соответствующие 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 экстрапирамидных симптомов и/или синдрома «отмены», которые варьировались по степени тяжести и длительности. Сообщалось о случаях агитации, 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 рисперидона 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 вскармливания

В исследованиях на животных рисперидон и 9-гидоксирисперидон проникали в грудное молоко. Было также продемонстрировано, что рисперидон и 9-гидоксирисперидон 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.

Способ применения и дозы

Препарат Рисперидон Экспресс Канон в лекарственной форме таблетки, диспергируемые в полости рта, может применяться в качестве альтернативы у пациентов, которые испытывают трудности при проглатывании таблеток.

Таблетки, диспергируемые в полости рта - хрупкие, поэтому их не следует выдавливать через фольгу упаковки, так как они могут сломаться. Не следует брать таблетку мокрыми руками, так как таблетка может начать растворяться.

Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера.

Таблетку следует держать во рту в течение нескольких секунд до полного растворения (для облегчения проглатывания), затем можно запить жидкостью. Не следует смешивать таблетку во рту с пищей.

Также можно поместить таблетку в полный стакан воды и сразу выпить.

Шизофрения

Взрослые

Препарат Рисперидон Экспресс Канон может применяться 1 или 2 раза в сутки.

Начальная доза препарата Рисперидон Экспресс Канон составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить 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 увеличение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы.

Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызывать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая начальная доза - 0,5 мг на прием 2 раза в сутки. Дозу можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг 2 раза в сутки до 1—2 мг 2 раза в сутки.

Дети от 13 лет

Рекомендуется начальная доза - 0,5 мг на прием 1 раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее, чем через 24 часа на 0,5—1 мг в сутки до рекомендуемой дозы 3 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков дозами 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.

Отсутствует опыт применения в терапии шизофрении у детей младше 13 лет.

Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени

Взрослые

Рекомендуемая начальная доза препарата Рисперидон Экспресс Канон - 2 мг 1 раз в сутки. При необходимости эта доза может быть повышена не менее, чем через 24 часа на 1 мг в сутки. 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 Экспресс Канон должна регулярно оцениваться и подтверждаться.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендуемая начальная доза - 0,5 мг на прием 2 раза в сутки. Дозу можно индивидуально увеличивать на 0,5 мг 2 раза в сутки до 1—2 мг 2 раза в сутки. Опыт применения у пациентов пожилого возраста ограничен, следует соблюдать осторожность.

Дети от 10 лет

Рекомендуется начальная доза 0,5 мг на прием 1 раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее, чем через 24 часа на 0,5—1 мг в сутки 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. Необходимо регулярно оценивать и подтверждать целесообразность продолжения приема рисперидона.

Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,25 мг на прием 2 раза в сутки. При необходимости возможно индивидуальное увеличение дозы по 0,25 мг 2 раза в сутки с интервалом не менее 1 дня. Для большинства пациентов оптимальная доза составляет 0,5 мг 2 раза в сутки. У некоторых пациентов, однако, эффективная доза может составлять по 1 мг 2 раза в сутки. Препарат Рисперидон Экспресс Канон не должен применяться более 6 недель при непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Во время лечения препаратом Рисперидон Экспресс Канон необходима частая и регулярная оценка состояния пациента для решения вопроса о необходимости продолжения терапии. После того, как у пациента будет достигнута целевая доза, можно перевести его на режим приема препарата 1 раз в сутки.

Непрекращающийся агрессия в структуре расстройства поведения

Дети от 5 до 18 лет

Пациентам с массой тела 50 кг и более - рекомендована начальная доза препарата Рисперидон Экспресс Канон - 0,5 мг 1 раз в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена на 0,5 мг 1 раз в сутки не менее чем через 24 часа. Для большинства пациентов оптимальная доза составляет 1 мг 1 раз в сутки. Однако для некоторых пациентов предпочтительный прием по 0,5 мг в сутки, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1,5 мг в сутки.

Для пациентов с массой тела менее 50 кг рекомендована начальная доза препарата 0,25 мг 1 раз в сутки. При необходимости эта доза может быть увеличена на 0,25 мг 1 раз в сутки не менее чем через 24 часа. Для большинства пациентов оптимальная доза составляет 0,5 мг 1 раз в сутки. Однако для некоторых пациентов предпочтительный прием по 0,25 мг 1 раз в сутки, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0,75 мг в сутки.

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

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

Особые группы пациентов

Нарушение функции почек и печени

У пациентов с нарушением функции почек снижена способность выведения активной антипсихотической фракции по сравнению с другими группами пациентов. У пациентов с нарушением функции печени наблюдается повышенная концентрация свободной фракции рисперидона в плазме крови.

Начальная и поддерживающая доза в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с нарушением функции печени и почек должно проводиться медленнее.

Препарат Рисперидон Экспресс Канон следует применять с осторожностью у данной категории пациентов.

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами

В начале лечения препаратом Рисперидон Экспресс 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 Экспресс Канон рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии антипсихотическими препаратами.

Прекращение приема

Прекращение приема препарата следует проводить постепенно. Острые симптомы «отмены», включая тошноту, рвоту, потливость и бессонницу, рецидивы психических симптомов и появление непроизвольных движений (акатизия, дистония, дискинезия) наблюдались очень редко после резкого прекращения приема высоких доз антипсихотических препаратов.

Способ применения

Внутри, независимо от времени приема пищи.

В начале дозирования и при увеличении дозы, а также при необходимости приема дозировки рисперидона менее 1 г следует применять адекватные лекарственные формы рисперидона с возможностью получения необходимой дозы препарата.

Побочное действие

Наиболее часто наблюдаемыми нежелательными реакциями (частота возникновения ≥ 10%) являлись: бессонница, головная боль, паркинсонизм и 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 < 1/100 случаев), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100 случаев), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/10000 случаев), очень редко (< 1/10000 случаев), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя оценить на основании существующих данных). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения важности.

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, акродерматит, 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 пролактина¹;

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, дистония, 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, обращазование корок на краю века, глаукома, интраоперационный синдром «дряблрой» 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 ЭКГ³;

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, фекаломат, гастрозанерит, метеоризм;
редко - непроходимость кишечника, панкреатит, отек языка, хейлит;
очень редко - илеус.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:

нечасто - повышение сыывороточной 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, алоpecia, 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 мочеиспускания, дизурия, поллакиурия.

Беременность, послеродовые и перинатальные состояния:

редко - синдром «отмены» у новорожденных³.

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:

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 пациентов

Побочные 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 деменцией*

Транзиторные 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.

Дети

В 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 крайней 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

Симптомы: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройтва. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Двуправленная желудочковая тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы рisperидона и пароксетина.

В случае острой передозировки необходимо учитывать возможность передозировки от приема нескольких лекарственных препаратов.

Лечение: обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для адекватной оксигенации и вентилиции. Прием активированного угля и слабительных средств следует только в том случае, если рisperидон был принят не более 1 часа назад. Для своевременного диагностирования возможного нарушения ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторингирование ЭКГ. Специфический антидот отсутствует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. При снижении артериального давления и сосудистом коллапсе рекомендовано внутривенное введение инфузионных растворов и/или симпатомиметических препаратов. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергические средства. Тщательное медицинское наблюдение и мониторингирование ЭКГ проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Взаимодействия, связанные с фармакодинамикой препарата

Препараты, удлиняющие интервал QT

Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, следует соблюдать осторожность при одновременном применении рisperидона с препаратами, удлиняющими интервал QT, например, с антиаритмическими средствами (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, 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.), препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагнемия), брадикардию 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, антигистаминными 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

При одновременном применении психостимуляторов (например, метилфенидата) и рisperидона изменение порядка приема одного или обоих препаратов может привести к появлению экстрапирамидных симптомов при коррекции дозы одного или обоих препаратов.

Гипотензивные препараты

При применении рisperидона одновременно с гипотензивными препаратами в пострегистрационном периоде наблюдалась клинически значимая артериальная гипотензия.

Палиперидон

Не рекомендуют одновременно применять рisperидон и палиперидон, поскольку палиперидон является активным метаболитом рisperидона. Одновременное применение комбинации рisperидона и палиперидона может приводить к повышению концентрации 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-гидроксирisperидон являются субстратами Р-гликопротеина (Р-гр). Препараты, влияющие на активность изофермента CYP2D6, и препараты, в значительной степени ингибирующие или индуцирующие активность изофермента CYP3A4 и/или Р-гр, 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 ингибитора 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 крови. 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-гр

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

Индукторы изофермента CYP3A4 и/или Р-гр

Одновременное применение рisperидона с мощным индуктором изофермента CYP3A4 и/или Р-гр может снизить концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона в плазме крови. При инициации или отмене карбамазепина или другого мощного индуктора изофермента CYP3A4 и/или Р-гр следует скорректировать дозу рisperидона. Действие индукторов изофермента CYP3A4 проявляется 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 крови

При одновременном применении рisperидона с препаратами, обладающими высокой связью с белками плазмы крови, не наблюдается клинически значимого вытеснения препарата из комплекса с белками плазмы крови.

При применении сопутствующего лечения следует обратиться к инструкции по применению соответствующего лекарственного препарата и при необходимости скорректировать дозы принимаемых препаратов.

Дети

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только у взрослых пациентов. Релевантность результатов данных исследований у детей неизвестна. Одновременное 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-гр, не влияет на фармакокинетику рisperидона и активной антипсихотической фракции. Рифампицин, мощный индуктор изофермента CYP3A4 и Р-гр, вызывает снижение концентрации активной антипсихотической фракции в плазме крови.

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-гр, снижает концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона в плазме крови. Подобные эффекты наблюдались при применении фенитоина и фенobarбитала, которые также являются индукторами изофермента CYP3A4 и Р-гр.

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-гр, в дозе 200 мг/сутки увеличивает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме примерно на 70 % при применении рisperидона в дозе от 2 до 8 мг/сутки.

Кетоконазол, мощный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-гр, в дозе 200 мг/сутки увеличивает концентрацию рisperидона в плазме крови и снижает концентрацию 9-гидроксирisperидона в плазме крови.

Нейролептики

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

Противовирусные препараты

Ингибиторы протеазы: данные официальных исследований отсутствуют. Как 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 крови, но не активной антипсихотической фракции.

Блокаторы кальциевых каналов

Верапамил, умеренный ингибитор изофермента CYP3A4 и Р-гр, увеличивает концентрацию рisperидона и активной антипсихотической фракции в плазме крови.

Препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта

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

Ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты
Флуоксетин, мощный ингибитор изофермента CYP2D6, повышает концентрацию рisperидона в плазме крови, но в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Пароксетин, мощный ингибитор изофермента CYP2D6, увеличивает концентрацию рisperидона в плазме крови, но в дозах до 20 мг/сутки в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако более высокие дозы пароксетина могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рisperидона.

Трициклические антидепрессанты могут увеличивать концентрацию рisperидона в плазме крови, но не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рisperидона или активной антипсихотической фракции.

Сертралин является слабым ингибитором изофермента CYP2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором изофермента CYP3A4. В дозах до 100 мг/сутки сертралин и флувоксамин не оказывают клинически значимого влияния на концентрацию активной антипсихотической фракции повышению концентрации 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 оказывает влияния на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, дегидроарипипразола.

Сердечные гликозиды

Рisperидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина.

Препараты лития

Рisperидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику препаратов лития.

Одновременное применение с фуросемидом

См. информацию о повышенной смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией, одновременно принимающих фуросемид, в разделе «Особые указания».

Особые указания

Применение у пациентов пожилого возраста с деменцией

Повышение смертности у пациентов пожилого возраста с деменцией

По 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 рisperидон 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 фуросемидом

При одновременном приеме фуросемида и рisperидона 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 рisperидон (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 рisperидоном отмечалось в 2-х из 4-х клинических исследований. Одновременное применение рisperидона 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 риска/пользы. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики одновременно с рisperидоном. Независимо от терапии, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пациентов пожилого возраста с деменцией. При применении рisperидона по сравнению с плацебо у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цере-

броваскулярной системы (острые и преходящие нарушения мозгового кровообращения), в том числе смертельные случаи (средний возраст 85 лет, диапазон 73—97 лет).

Цереброваскулярные нежелательные явления

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимавших 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 рisperидон, 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. Рisperидон 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, рisperидон не следует применять у пациентов с деменцией любого типа, кроме деменции, обусловленной болезнью Альцгеймера. Необходимо оценить соотношение риска/пользы перед применением рisperидона у пациентов пожилого возраста с деменцией, учитывая факторы риска развития инсульта у 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 затруднения речи и нарушение зрения). Следует немедленно принять необходимые лечебные меры, включая отмену рisperидона.

Рisperидон 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 рisperидоном.

Ортостатическая гипотензия

В связи с альфа-адреноблокирующим действием рisperидона у некоторых пациентов возможно развитие ортостатической гипотензии, особенно в период начального подбора дозы. Описаны случаи клинически значимой артериальной гипотензии при одновременном применении рisperидона с гипотензивными препаратами в пострегистрационном периоде. Рisperидон 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 агранулоцитоз

Случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза были описаны при применении антипсихотических средств, в том числе при применении препарата рisperидона. Агранулоцитоз отмечался очень редко (< 1/10000 пациентов) в ходе пострегистрационного наблюдения. Пациенты с клинически значимым снижением количества лейкоцитов или лекарственно-индуцированной лейкопенией/нейтропенией в анамнезе должны находиться под наблюдением в первые несколько месяцев после начала терапии, а при появлении первых признаков клинически значимого снижения количества лейкоцитов, при отсутствии других причинных факторов, лечение необходимо прекратить.

Пациенты с клинически значимой нейтропенией должны находиться под тщательным наблюдением на предмет повышения температуры или других симптомов инфекции, и немедленно начинать лечение при возникновении таких симптомов. Пациентам с тяжелой формой нейтропении (абсолютное количество нейтрофилов < 1 × 10⁹/л) необходимо отменить прием рisperидона и проводить контроль количества лейкоцитов в крови до возвращения их количества к нормальным показателям.

Поздняя дискинезия и экстрапирамидные симптомы

Терапия антагонистами дофаминовых рецепторов может вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преимущественно языка и/или мимических мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. В связи с тем, что потенциал стимуляции экстрапирамидных расстройств у рisperидона 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 рisperидон.

Экстрапирамидные симптомы и психостимуляторы

Следует соблюдать осторожность у пациентов, одновременно с принимающих психостимуляторы (например, метилфенидат) и рisperидон, в связи с возможностью возникновения экстрапирамидных симптомов при корректировке дозы одного или обоих препаратов.

Острая токсический нейролептический синдром (ЗНС)

При терапии антипсихотическими препаратами возможно развитие ЗНС, характеризующегося гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания и повышением свороточной 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 рisperидон.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви

Применение антипсихотических препаратов, включая рisperидон, у пациентов с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, так как у обеих групп пациентов повышнй риск развития ЗНС и увеличения 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.

Гипергликемия и сахарный диабет

Описаны 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 predisполагающий 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 тела

На фоне терапии рisperидоном наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить регулярный контроль веса пациента.

Гиперпролактинемия

На 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 рisperидона у пациентов с отягощенным анамнезом. Рisperидон следует применять с осторожностью у пациентов с существующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимыми опухолями.

Удлинение интервала QT

В очень редких случаях отмечено удлинение интервала QT в постмаркетинговом периоде. Как и при применении других антипсихотических средств, следует соблюдать осторожность при применении рisperидона у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, удлинением интервала QT в семейном анамнезе, брадикардией, нарушениями электролитного баланса (гипокалиемия, гипомагнемия), так как это может повысить риск аритмогенного действия или при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT.

Судороги

Рisperидон следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе или при состояниях, сопровождающихся снижением порога судорожной активности.

Припазки

Так как рisperидон обладает альфа-адреноблокирующим эффектом, при его применении возможно развитие припазмов.

Нарушение регуляции температуры тела

При применении антипсихотических препаратов описываются такой нежелательный эффект, как нарушение терморегуляции. Необходимо соблюдать осторожность при применении рisperидона 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 тромбоэмболия

При применении антипсихотических препаратов описаны случаи венозной тромбоэмболии. Необходимо выявлять все возможные факторы риска развития тромбоэмболических осложнений до начала и во время терапии рisperидоном, также должны быть приняты профилактические меры.

Интраоперационный синдром «оравой» радуужки (ИСДР)

ИСДР отмечался во время операции по поводу катаракты у пациентов, получавших препараты, обладающие антагонизмом к альфа1-адренорецепторам, включая рisperидон. 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 альфа1- 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 подростки

Перед применением рisperидона 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 рisperидона должен тщательно отслеживаться в данной популяции из-за возможного влияния на способность к обучению. Изменение времени приема рisperидона может снизить влияние седации на внимание подростков и детей.

Применение рisperидона было связано с увеличением средних показателей массы тела и индекса массы тела. Изменения роста в ходе долгосрочных исследований находились в рамках ожидаемых возрастных норм. Влияние длительного приема рisperидона 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 рisperидоном должно проводиться регулярное обследование с целью выявления экстрапирамидных симптомов и других двигательных расстройств.

Специальная информация о вспомогательных веществах

В состав препарата Рisperидон Экспресс Канон входит аспартам, в связи с чем его применение противопоказано пациентам с фенилкетонурией.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами
Рisperидон 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.

Форма выпуска

Таблетки, диспергируемые в полости рта, 1 мг и 2 мг.

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30, 60 или 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена низкого давления или политетилентерефталата. Крышка из полиэтилена высокого давления или полипропилена или из политиленла (25 % ПЭНД + 75 % ПЭВД).

По 2, 3 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 1 контурной ячейковой упаковке по 30 таблеток, или по 1 банке полимерной для лекарственных средств вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.