

Инструкция
по медицинскому применению лекарственного препарата
Респонгил

Торговое наименование

Респонгил

Международное непатентованное название

Рисперидон

Лекарственная форма, дозировка

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг и 4 мг

Фармакотерапевтическая группа

Нервная система. Психолептики. Антипсихотики. Антипсихотики другие. Рисперидон

Код АТХ N05AX08

Показания к применению

- шизофрения у взрослых
- для краткосрочного лечения (до 6 недель) стойкой агрессии у пациентов с умеренно выраженной и тяжелой формой деменции Альцгеймера, которая не поддается коррекции не лекарственными методами и когда имеется риск нанесения вреда себе или другим
- лечение умеренно выраженных и тяжелых маниакальных эпизодов при биполярных расстройствах у взрослых.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- период беременности и кормления грудью
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

Необходимые меры предосторожности при применении

Пожилые пациенты, страдающие деменцией: по данным наблюдений, среди пожилых пациентов с деменцией, получавших антипсихотические препараты, включая рисперидон, отмечались повышенные показатели смертности в сравнении с группой, не получавшей эти препараты. Средний возраст умерших пациентов был 86 лет (67-100).

Одновременная терапия с фуросемидом: в группе пожилых пациентов с деменцией, получавших фуросемид и рисперидон, уровень смертности был выше, чем у пациентов, получавших только рисперидон или только фуросемид. С чем это связано, не установлено. При одновременном

применении рисперидона с другими мочегонными (в основном с низкими дозами тиазидных мочегонных), повышения показателей смертности не наблюдалось. Независимо от принимаемых препаратов, общим фактором риска, определяющим уровень смертности, является обезвоживание организма, поэтому необходимо избегать обезвоживания у пожилых пациентов с деменцией при лечении препаратом Респонгил.

Побочные явления, связанные с нарушением мозгового кровообращения: у пациентов с деменцией, получавших антипсихотические препараты, отмечались значительно более частые (в 3 раза чаще) побочные явления, связанные с нарушением мозгового кровообращения, поэтому при наличии факторов риска развития инсульта, применение препарата Респонгил требует осторожности. Особенно часто, такие побочные явления отмечались у пациентов с деменцией смешанного или сосудистого типа, поэтому препарат Респонгил рекомендуется применять только при болезни Альцгеймера. Пациенту или его опекуну необходимо срочно сообщать врачу о любых побочных явлениях, характерных для *нарушения мозгового кровообращения*, таких как: внезапная слабость или онемение лица, верхних или нижних конечностей, нарушениях речи или зрения. В таких случаях, может появиться необходимость в срочном оказании помощи, коррекции лечения или отмене препарата Респонгил. Респонгил применяется только для *краткосрочного лечения* стойкой агрессии у пациентов с умеренно выраженной/тяжелой деменцией Альцгеймера, в дополнение к другим, не лекарственным методам лечения, когда их применение невозможно или они неэффективны, а также если у пациента имеется риск причинения вреда себе или другим.

Снижение артериального давления при резком изменении положения тела, при вставании или длительном стоянии из-за недостаточного притока крови к головному мозгу (ортостатическая гипотензия): при применении рисперидона возможно развитие такого состояния, особенно в начале терапии. Выраженное снижение артериального давления наблюдалось при одновременном применении рисперидона с другими препаратами для снижения артериального давления. Пациентам с заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, сердечной недостаточностью, инфарктом миокарда, нарушениями сердечного ритма, обезвоживанием или заболеваниями сосудов головного мозга), необходима осторожность при применении препарата Респонгил.

Изменение состава крови: на фоне применения антипсихотических препаратов, отмечались случаи снижения количества лейкоцитов и другие нарушения состава крови. В течение периода пострегистрационного наблюдения, случаи агранулоцитоза наблюдались очень редко (один случай на 10000 пациентов). Пациенты, у которых в прошлом отмечались случаи значительного уменьшения количества лейкоцитов после приема лекарственных препаратов, в первые несколько месяцев лечения должны находиться под наблюдением. При первых признаках клинически значимого снижения количества лейкоцитов и при отсутствии других

факторов, способных вызвать эти нарушения, может возникнуть необходимость прекращения терапии препаратом Респонгил. Состояние пациентов, с клинически значимым уменьшением количества лейкоцитов, необходимо постоянно и тщательно контролировать для своевременного выявления повышения температуры тела и других проявлений развития инфекции (для срочной отмены препарата Респонгил и назначения необходимого лечения). Контроль количества лейкоцитов будет проводиться до нормализации показателей крови.

Венозный тромбоз (тромбоэмболия): на фоне лечения антипсихотическими препаратами отмечались случаи венозных тромбозов, поэтому, перед назначением препарата Респонгил, необходимо выявить все факторы риска тромбоза и определить необходимые профилактические меры.

Непроизвольные движения (поздняя дискинезия) и другие двигательные нарушения, связанные с воздействием на центральную нервную систему лекарственных препаратов: поздняя дискинезия может проявляться ритмичными непроизвольными сокращениями мускулатуры, главным образом, языка и (или) лица. При применении препарата Респонгил, появление такой симптоматики мало вероятно, однако если данная симптоматика все-таки появилась, необходимо срочно обратиться к врачу, так как может потребоваться прекращение лечения. Необходима осторожность при одновременном приеме двух психостимуляторов (например, метилфенидата) и препарата Респонгил, так как, описанные выше симптомы могут появиться при корректировке дозы одного или обоих лекарственных препаратов. Отмена этих препаратов должна проводиться постепенно.

Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС): это редкое, опасное для жизни состояние, которое может быть вызвано приёмом антипсихотических препаратов (нейролептиков), в том числе и препарата Респонгил. Это состояние проявляется повышенной температурой тела, повышением мышечного тонуса с затруднением движений, нестабильностью работы нервной системы, нарушением сознания, оглушенностью, неустойчивостью положения тела с частыми падениями, повышенной концентрацией креатинфосфокиназы в сыворотке крови и другими симптомами. К дополнительным клиническим проявлениям синдрома относится появление в моче миоглобина, белка, появляющегося при распаде мышечной ткани (рабдомиолизе) и острой почечной недостаточностью. В случае появления подобных симптомов, необходимо срочно обратиться к врачу для оказания срочной помощи пациенту и отмены препарата Респонгил.

Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви: у пациентов, имеющих эти заболевания и принимающих антипсихотические препараты (включая препарат Респонгил), имеется высокий риск развития злокачественного нейролептического синдрома, проявления которого описаны выше.

Сахарный диабет и повышение уровня глюкозы в крови: на фоне лечения препаратом Респонгил, возможно повышение уровня глюкозы в крови, развитие сахарного диабета или обострение ранее диагностированного диабета. В некоторых случаях этому предшествует увеличение массы тела, которое может быть предрасполагающим фактором. Очень редко сообщалось о тяжелом течении диабета (кетоацидоза), иногда с угрожающим для жизни состоянием с потерей сознания (диабетическая кома). Всем пациентам, получающим Респонгил, необходим контроль глюкозы в крови, направленный на выявление повышения уровня глюкозы в крови и сахарного диабета. Пациенты, принимающие Респонгил, должны наблюдаться для выявления симптомов повышения уровня глюкозы в крови (таких как, сильная неутолимая жажда, чрезмерное и частое мочеиспускание, повышенный аппетит и слабость), а пациенты с сахарным диабетом должны регулярно наблюдаться для своевременного выявления ухудшения контроля уровня глюкозы в организме.

Увеличение массы тела: на фоне лечения препаратом, возможно значительное увеличение массы тела, поэтому вес пациента необходимо держать под контролем.

Повышение уровня пролактина в крови: является самым распространенным побочным эффектом рисперидона. Это может проявляться увеличением размера грудной железы, нарушениями менструального цикла, отсутствием овуляции, нарушением способности к деторождению, снижением полового влечения, нарушением эрекции и выделением молока из грудной железы мужчин или женщин (вне периода грудного вскармливания). В таких случаях необходим контроль уровня пролактина в плазме крови. Повышенный уровень пролактина может также стимулировать рост опухолей молочной железы у человека.

Нарушение сердечного ритма: необходимо с осторожностью применять препарат Респонгил пациентам с нарушениями сердечного ритма, при наличии подобных заболеваний в семье, при врожденных нарушениях сердечного ритма, при нарушении солевого состава крови (снижении уровня калия или кальция), а также при одновременном применении лекарственных препаратов, влияющих на частоту сердечных сокращений.

Болезненная, патологическая эрекция, не связанная с сексуальным возбуждением (приапизм): лекарственные препараты данной группы могут вызывать приапизм.

Терморегуляция: возможно угнетение способности организма снижать температуру тела, которое проявляется повышением температуры тела (например, при интенсивных физических упражнениях, высокой температуре окружающей среды, сопутствующем приеме других лекарственных препаратов), а также при обезвоживании пациентов.

Противорвотное действие: рисперидон может оказывать противорвотный эффект. Такое действие препарата может маскировать клинические проявления передозировки другими лекарственными препаратами, а также

такие патологические состояния, как кишечная непроходимость, острая печеночная недостаточность (синдром Рейе) и опухоль головного мозга.

Заболевания печени и почек: при заболевании печени и почек возможно накопление препарата в организме и усиление его действия.

Судороги: необходима осторожность при применении препарата Респонгил у пациентов, имевших в прошлом судороги.

Синдром дряблой радужки (СДР) отмечался при операциях по удалению катаракты у пациентов, получавших лекарственные препараты из группы рисперидона. СДР может повысить риск осложнений со стороны глаз во время и после операции, поэтому хирург-офтальмолог должен быть информирован о приеме препарата Респонгил до начала операции.

Дети: перед назначением препарата детям или подросткам с расстройством поведения, необходимо провести полную оценку физических и социальных причин их агрессивного поведения, таких как боль или несоответствующие требования окружающих. Из-за возможного влияния на способность детей к обучению, затормаживающий эффект препарата следует тщательно контролировать и иногда может потребоваться изменение времени приема препарата. Так как возможно увеличение массы тела, рекомендуется измерение веса до начала лечения и его контроль в период лечения. Изменения роста отмечалось в пределах ожидаемых, соответствующих возрасту норм. Из-за возможного воздействия длительного повышенного уровня пролактина в крови на рост и половое созревание детей и подростков, необходимо регулярно измерять рост, вес, оценивать половое созревание, контролировать менструальный цикл. Данные наблюдений показали, что пациенты 8-16 лет, получавшие рисперидон, в среднем были примерно на 3,0–4,8 см выше, чем те, кто получил другие антипсихотические препараты. В период лечения необходимо регулярно проводить обследование на выявление двигательных расстройств и других неврологических нарушений, связанных с применением препарата.

Вспомогательные вещества: таблетки Респонгил 2 мг, содержат краситель желтый закат (E110), а таблетки 4 мг содержат синий блестящий (E133) и желтый хинолиновый (E104), что в редких случаях может вызывать развитие аллергических реакций.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или будете принимать любые другие препараты. Особенно важно проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы принимаете:

- препараты, влияющие на деятельность вашего мозга, например, успокоительные (бензодиазепины) или некоторые лекарственные средства для лечения боли (опиаты), препараты для лечения аллергии (антигистаминные препараты), так как рисперидон может усилить их седативный эффект,

- препараты, которые могут повлиять на электрическую активность вашего сердца, такие как лекарства от малярии (хинин и мефлохин), противоаритмические препараты (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол), противоаллергические препараты, антидепрессанты (амитриптилин, мапротилин), лекарственные средства, вызывающие редкий сердечный ритм,
- комбинация с психостимуляторами (например, метилфенидатом), при отмене любого из них могут развиваться симптомы отмены,
- комбинация с палиперидоном может вызвать усиление действия препарата Респонгил,
 - лекарственные препараты, вызывающими снижение уровня калия (например, некоторые диуретики) или магния в крови, так как это может вызвать уменьшение частоты сердечных сокращений,
 - препараты для лечения повышенного кровяного давления, так как ризперидон может усилить снижение кровяного давления,
 - препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа),
 - диуретики, применяемые для лечения проблем с сердцем или при отеках разных частей тела, вследствие накопления в них избыточной жидкости (например, фуросемид или хлортиазид). Ризперидон в качестве монотерапии или с фуросемидом, может повысить риск развития инсульта или смерти у пожилых людей с деменцией.

Препараты, которые могут ослабить эффект препарата Респонгил

- рифампицин (лекарство для лечения некоторых инфекций),
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения эпилепсии), фенобарбитал.

Если Вы начинаете или прекращаете принимать такие препараты, Вам может понадобиться корректировка дозы препарата Респонгил.

Препараты, которые могут усилить эффект препарата Респонгил

- хинидин (используется для лечения некоторых видов сердечных заболеваний),
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты,
- бета-блокаторы (используемые для лечения повышенного артериального давления),
- фенотиазины (например, препараты, используемые для лечения психоза или в качестве седативных),
- циметидин, ранитидин (блокаторы повышенной кислотности желудка),
- итраконазол и кетоконазол (лекарственные средства для лечения грибковых инфекций),
- некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения ВИЧ/СПИД, такие как Ритонавир,
- верапамил, лекарство, используемое для лечения повышенного артериального давления и/или нарушений сердечного ритма,
- сертралин и флувоксамин, препараты, используемые для лечения депрессии и других психических расстройств.

Если Вы начинаете или прекращаете принимать такие препараты, Вам может понадобиться корректировка дозы препарата Респонгил. Если у Вас есть какие-либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

Прием с пищей, напитками и алкоголем: препарат Респонгил можно принимать независимо от приема пищи. При применении препарата Респонгил следует избегать употребления алкоголя.

Не оказывают влияния на действие препарата Респонгил эритромицин, донепезил и галантамин.

При одновременном применении, препарат Респонгил не оказывает влияния на действие вальпроата, топирамата, арипипразола, дегидроарипипразола, дигоксина и лития.

Дети: исследования взаимодействия проводились только на взрослых. Актуальность результатов этих исследований для детей неизвестна.

Специальные предупреждения

Почечная и печеночная недостаточность: при почечной недостаточности возможно развитие интоксикации из-за повышения уровня препарата в крови из-за нарушения его выведения.

Препарат не рекомендуется принимать пациентам с наследственной непереносимостью галактозы, дефицитом лактазы (типа Лаппа) или синдромом нарушения всасывания глюкозы-галактозы.

Применение в педиатрии: препарат не применяться у детей младше 18 лет.

Беременность и период лактации: у животных, рисперидон не оказывал токсического действия на размножение и не вызывал пороков развития у потомства. Безопасность рисперидона для беременных женщин не изучалась. Если женщина принимала антипсихотические препараты в последние три месяца беременности, у новорожденных имеется риск развития двигательных нарушений и/или синдрома «отмены» различной степени тяжести, включая возбуждение, повышение или понижение мышечного тонуса, непроизвольные, ритмические движения разных частей тела, сонливость, нарушения дыхания и нарушение вскармливания. Учитывая все вышеперечисленное, препарат не должен применяться во время беременности. Женщинам, получающим Респонгил, не следует кормить ребенка грудью, потому что препарат может выделяться с грудным молоком.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Респонгил может оказывать незначительное или умеренное воздействие на способность управлять автомобилем и использовать механизмы из-за возможных нарушений нервной системы и зрения, поэтому пациентам следует воздерживаться от управления автомобилем и выполнения работ с движущимися механизмами до выяснения их индивидуальной чувствительности к препарату.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Шизофрения

Респонгил может назначаться взрослым один или два раза в сутки. Начальная доза препарата – 2 мг в сутки. На второй день дозу увеличивают до 4 мг в сутки. С этого момента, дозу либо сохраняют на прежнем уровне, либо при необходимости, индивидуально корректируют. Оптимальная доза: 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкая начальная и поддерживающая доза.

Маниакальные эпизоды при биполярном расстройстве

Взрослым рекомендуется начальная доза препарата - 2 мг в день, в один прием. При необходимости, эту дозу врач может повышать на 1 мг в день, но не чаще, чем через день. Для большинства пациентов, оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки.

Пожилым пациентам рекомендуемая начальная доза по 0,5 мг два раза в сутки. Дозировка может быть индивидуально увеличена по 0,5 мг два раза в день до 1-2 мг два раза в день. Клинический опыт применения у пожилых пациентов ограничен, необходима осторожность при лечении пациентов данной возрастной группы.

Из-за отсутствия данных по эффективности, Респонгил не рекомендуется детям младше 18 лет с маниакальными эпизодами при биполярном расстройстве.

Стойкая агрессия у пациентов с умеренной (до тяжелой) деменцией при болезни Альцгеймера

Рекомендуемая начальная доза 0,25 мг два раза в сутки. При необходимости, дозировка может быть индивидуально увеличена: по 0,25 мг два раза в сутки, но не чаще, чем через 1 день. Обычно, оптимальной дозой является 0,5 мг два раза в сутки, однако некоторым пациентам может потребоваться доза 1 мг два раза в сутки. Лечение препаратом Респонгил стойкой агрессии при деменции Альцгеймера проводится не более 6 недель.

Метод и путь введения

Респонгил предназначен для перорального приема.

Частота применения с указанием времени приема

Приём пищи не влияет на всасывание препарата.

Длительность лечения

Длительность лечения определяет лечащий врач.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Симптомы: сонливость, заторможенность, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления, двигательные нарушения, нарушение

сердечного ритма, судороги. При одновременном приеме повышенной дозы рисперидона и пароксетина отмечалось выраженное учащение сердцебиения. В случае передозировки, необходимо учитывать возможность передозировки несколькими препаратами.

Лечение: обеспечить свободную проходимость дыхательных путей и вызвать срочную медицинскую помощь, так как необходимо промывание желудка, прием внутрь активированного угля и контроль состояния пациента. Для выявления возможных нарушений сердечного ритма - контроль ЭКГ. Специфический антидот не известен, показано симптоматическое лечение (включая коррекцию сниженного артериального давления). Такому пациенту требуется постоянное медицинское наблюдение и контроль показателей жизненно важных органов до их нормализации.

Указание на наличие риска симптомов отмены

При необходимости отмены препарата, рекомендуется постепенное прекращение лечения препаратом Респонгил. После резкой отмены больших доз препарата, могут развиваться выраженные симптомы отмены, проявляющиеся в виде тошноты, рвоты, потливости и бессонницы. Также возможно возобновление ранее имевшихся психотических симптомов, появление непроизвольных (неконтролируемых) движений, нарушений мышечного тонуса различного характера.

Переход с других антипсихотических препаратов на Респонгил

Если позволяет состояние пациента проводится постепенное прекращение предыдущей антипсихотической терапии, и назначение препарата Респонгил.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Очень часто

- бессонница, расслабленное состояние/сонливость, паркинсонизм (слюнотечение, скелетно-мышечная неподвижность, повышение тонуса мышц по типу «зубчатого колеса», замедленность движений, недостаточная двигательная активность организма с ограничением темпа и объёма движений, маскоподобное лицо, скованность мышц, потеря способности передвигаться самостоятельно, повышение тонуса затылочных мышц, повышение общего мышечного тонуса, нарушения походки, нарушение физиологического рефлекса новорожденных

(глабеллярного рефлекса), непроизвольное дрожание отдельных частей или всего тела, в том числе и в состоянии покоя), головная боль.

Часто

- воспаление легких, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, воспаление придаточных пазух носа, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп

-повышение уровня пролактина в крови

-увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита

-нарушение сна, возбуждение, депрессия, беспокойство

-патологическая неусидчивость (акатизия), синдром двигательных нарушений, при котором мышечный тонус постоянно меняется и мышечная гипотония чередуется с гипертонией (дистония), головокружение, патологические, внезапно возникающие непроизвольные движения в различных группах мышц (дискинезия), непроизвольные, ритмичные движения частей тела или всего тела, вызванные мышечными сокращениями (тремор), падения

-нечеткость зрительного восприятия, воспаление слизистой оболочки глаза (конъюнктивит)

-учащенное сердцебиение, повышение артериального давления

-одышка, боль в области глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа

-боли в животе, дискомфорт в области живота, рвота, тошнота, запор, частый и жидкий стул, дискомфорт в верхней части живота, сухость слизистой оболочки полости рта, зубная боль

-сыпь, покраснение кожи

-мышечные спазмы, скелетно-мышечная боль, боль в спине, боли в конечностях или суставах, недержание мочи

- отеки, повышение температуры тела, боль в груди, усталость, слабость, болезненное состояние, боль.

Нечасто

-повышенная чувствительность

-инфекции дыхательных путей, воспаление мочевого пузыря, воспаление глаз, воспаление небных миндалин (ангина), грибковое поражение ногтей, воспаление подкожной жировой клетчатки, вирусная инфекция, воспаление кожи, связанное с укусами клещей или аллергией на них

-уменьшение количества лейкоцитов, тромбоцитов в крови, малокровие, снижение гематокрита, увеличение количества эозинофилов в крови

-сахарный диабет, повышение уровня глюкозы в крови, сильная, неутолимая жажда, снижение массы тела, полное отсутствие аппетита, повышение холестерина в крови

- психическое расстройство с преобладанием какой-либо навязчивой идеи (мании), спутанность сознания, снижение сексуального влечения, нервозность, кошмары

-наильственные непроизвольные движения, которые развиваются в результате длительного приёма лекарственных препаратов (поздняя

дискинезия), недостаточное поступление с кровью кислорода в мозг, отсутствие ответа на раздражители, потеря сознания, угнетение сознания, судороги (в том числе эпилептические), затруднение концентрации внимания, гиперактивность, импульсивность, нарушение равновесия, нарушение координации движений, сильное головокружение, которое связано с определенными положениями головы, рассеянность внимания, нарушение речи, не нормальное восприятие или изменение вкуса, потеря чувствительности на раздражители, расстройство кожной чувствительности с чувством онемения, покалывания или “ползанья мурашек”

-светобоязнь, сухость глаз, повышенное слезотечение, покраснение глаз, нарушения координации тела, шум или боль в ушах

- быстрый нерегулярный сердечный ритм (фибрилляция предсердий), нарушение работы сердца (блокада), быстрые и нерегулярные сокращения сердца, редкие сокращения сердца, нарушения на электрокардиограмме, сердцебиение

-снижение артериального давления, выраженное снижение артериального давления при принятии вертикального положения, «приливы» крови

-воспаление лёгких, возникающее при попадании в лёгкие различных веществ, отек легких, отек дыхательных путей, хрипы, шумное дыхание, изменение голоса, нарушение дыхания

-недержание кала, уплотнение каловых масс в толстом кишечнике при хронических запорах, воспаление желудочно-кишечного тракта, нарушение глотания, вздутие живота

- быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница), кожный зуд, облысение, кожные заболевания с утолщением участков кожи, воспаление кожи, сухость кожи, нарушение цвета кожи, угри, воспаление участков кожи, имеющих большим количеством сальных желез, кожные заболевания, поражение кожи

-повышение уровня креатинфосфокиназы, нарушение осанки, скованность в суставах, припухлость суставов, мышечные спазмы, боль в шее

- учащенное мочеиспускание, нарушение мочеиспускания (включая его затруднение, учащение или болезненность)

-неспособность достижения или поддержания эрекции, расстройства семяизвержения, нарушения менструации (в том числе нерегулярные, редкие менструации или их отсутствие), увеличение грудной железы с гипертрофией желёз и жировой ткани (гинекомастия), выделения молока из грудной железы мужчин или женщин (вне периода грудного вскармливания), нарушение сексуальной функции, боль в груди, дискомфорт в области груди, вагинальные выделения

- отек лица, ощущение холода, дрожь в теле, нарушение походки, жажда, недомогание, плохое самочувствие, дискомфорт

-повышение показателей активности печеночных ферментов (трансаминаз – АЛТ, АСТ, гамма-глутамилтрансферазы), повышение активности ферментов печени

- боль при проглатывании таблетки.

Редко

- инфекции

- увеличение/уменьшение количества гранулоцитов в крови

- внезапные, тяжелые и опасные для жизни аллергические реакции

- нарушение выработки антидиуретического гормона, появление глюкозы в моче, водная интоксикация, снижение глюкозы в крови, повышение инсулина или триглицеридов в крови

- психическое расстройство с преобладанием двигательных нарушений в виде заторможенности или возбуждения (кататония), ослаблением эмоциональных реакций, отсутствие полового удовлетворения при половом акте, хождение во сне, приготовление или прием пищи во сне

-опасное для жизни состояние, вызванное приёмом психотропных препаратов, протекающее с высокой температурой, повышением мышечного тонуса, нарушением сознания и другими нарушениями (злокачественный нейролептический синдром), нарушение мозгового кровообращения, опасное для жизни осложнение сахарного диабета с потерей сознания, вызванное недостатком инсулина в организме (диабетическая кома), покачивание головы

- прогрессирующее заболевание, проявляющееся повышением внутриглазного давления, приводящее к необратимой слепоте (глаукома), нарушение движения глаз, произвольные вращения глазных яблок, образование корок на краях век, синдром дряблой радужки во время операции

-нарушение сердечного ритма (синусовая аритмия)

- тромбоз легочной артерии, венозный тромбоз

-остановка дыхания во сне, усиленное дыхание, которое превышает потребности организма в кислороде

- воспаление поджелудочной железы, непроходимость кишечника, отек или воспаление языка

- аллергическая сыпь на лекарственный препарат, перхоть

- процесс разрушения мышечной ткани

-синдром отмены у новорожденных

-болезненная, патологическая эрекция, не связанная с сексуальным возбуждением, задержка менструации, увеличение в размере и болезненность молочных желез, увеличение груди, выделения из сосков

-снижение температуры тела, охлаждение периферических участков тела, уплотнение органа или его части, желтуха.

Очень редко

– угрожающее для жизни состояние с повышенным уровнем ацетона в крови при тяжелой форме диабета (диабетический кетоацидоз)

– кишечная непроходимость

– быстро развивающийся отек кожи или слизистых оболочек.

При применении антипсихотических препаратов сообщались и другие *сердечно-сосудистые побочные эффекты*: нарушения ритма, выраженное учащение сердцебиения, остановка сердца и внезапная смерть.

Пожилые пациенты с деменцией: поступали сообщения о развитии у пожилых пациентов преходящих нарушений мозгового кровообращения, в два раза чаще, чем у других взрослых пациентов отмечались инфекции мочевыводящих путей, периферические отеки, длительный сон (летаргия) и кашель.

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций вам необходимо обратиться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов:

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна таблетка содержит (для дозировки 2 мг)

активное вещество - рисперидона 2.00 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

оболочка: опадри белый 03F28342 (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол), тальк, титана диоксид E171), желтый «солнечный закат» 85 E110.

Одна таблетка содержит (для дозировки 4 мг)

активное вещество - рисперидона 4.00 мг.

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, натрия кроскармеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

оболочка: опадри 03F31219 зеленый (синий блестящий E133 алюминиевый лак, полиэтиленгликоль (макрогол), гипромеллоза, титана диоксид E171, желтый хинолиновый E104 алюминиевый лак).

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне. При разломе таблетки видны

два слоя: ядро таблетки белого цвета и тонкое пленочное покрытие светло-оранжевого цвета (для дозировки 2 мг).

Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, зеленого цвета, с риской на одной стороне. При разломе таблетки видны два слоя: ядро таблетки белого цвета и тонкое пленочное покрытие зеленого цвета (для дозировки 4 мг).

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлорид/поливинилиденхлорид и фольги алюминиевой.

По 2 контурных упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Срок хранения

Срок хранения 3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить в сухом, защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

REPLEK FARM Ltd., Skopje,

ул. Козле 188, 1000 Скопье, Республика Северная Македония

телефон: +389 2 3081343

электронная почта: info@replek.com.mk

Держатель регистрационного удостоверения

Spey Medical Ltd.,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,

Лондон, WC1H 9LT, Великобритания

телефон: +44 203 598 2050

электронная почта: info@spey.eu

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан

ТОО «Serpheus Medical» (Цефей Медикал): 050000, Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Панфилова 98, БЦ «OLD SQUARE»,

телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно),
электронная почта: serpheusmedical@gmail.com

