

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№ \_\_\_\_\_

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **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***

- гиперчувствительность 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 приемом 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 (кетацидоза), 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, пропafenон, 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 рисперидон 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). Рисперидон 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 применяется 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, произвольные, 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 1мг 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. 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, воспаление среднего уха

- 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
- насильственные 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 нежелательных лекарственных реакций обращаться 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 медицинского и фармацевтического контроля 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](mailto:info@replek.com.mk)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Sprey 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 «СЕРПHEUS Medical» (ЦЕФЕЙ Медикал): Казахстан, город Алматы, Бостандыкский район, Проспект Аль-Фараби, дом 7, ЖК «Нурлы Тау», блок 5А, офис 247, почтовый индекс 050045, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (круглосуточно), электронная почта:

[serpheusmedical@gmail.com](mailto:serpheusmedical@gmail.com)

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20\_ ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_  
№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

**Саудалық атауы**

Респонгил

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Рисперидон

**Дәрілік түрі, дозасы**

Үлбірлі қабықпен қапталған таблеткалар, 2 мг және 4 мг

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйке жүйесі. Психолептиктер. Антипсихотиктер. Басқа да антипсихотиктер. Рисперидон

АТХ коды N05AX08

**Қолданылуы**

- ересектердегі шизофренияда
- дәрілік емес әдістермен түзетілмейтін және өзіне немесе басқаларға зиян келтіру қаупі болғанда, Альцгеймер деменциясының орташа айқын және ауыр түрімен ауыратын пациенттерде тұрақты агрессияны қысқа мерзімдік (6 аптаға дейін) емдеуде
- ересектердегі биполярлық бұзылыстарда орташа айқын және ауыр маниакальді эпизодтарды емдеуде.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- жүктілік және лактация кезеңі
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер.



### ***Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары***

*Деменциядан зардап шегетін егде жастағы пациенттер:* бақылау деректері бойынша рисперидонды қоса, психозға қарсы препараттар қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттер арасында осы препараттарды қабылдамаған топпен салыстырғанда өлім көрсеткіштері жоғары екені байқалды. Қайтыс болған пациенттердің орташа жасы 86 жас (67-100).

*Фуросемидпен бір мезгілде емдеу:* фуросемид пен рисперидон қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттер тобында тек рисперидон қабылдаған немесе тек фуросемид қабылдаған пациенттермен салыстырғанда өлім деңгейі жоғары болды. Бұл немен байланысты екені анықталмаған. Рисперидонды басқа несеп айдайтын дәрілермен (негізінен тиазидті несеп айдайтын дәрілердің төмен дозаларымен) бір мезгілде қолданғанда өлім көрсеткіштерінің жоғарылауы байқалған жоқ. Қабылдайтын препараттарға қарамастан, өлім деңгейін анықтайтын жалпы қауіп факторы организмнің сусыздануы болып табылады, сондықтан Респонгил препаратымен емдеген кезде деменциясы бар егде жастағы пациенттердің сусыздануын болдырмау керек.

*Ми қан айналымының бұзылуымен байланысты жағымсыз құбылыстар:* психозға қарсы препараттар қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттерде ми қан айналымының бұзылуымен байланысты едәуір жиі (3 есеге жиі) жағымсыз құбылыстар байқалды, сондықтан инсульт дамуының қауіп факторы болғанда Респонгил препаратын сақтықпен қолдану керек. Әсіресе, мұндай жағымсыз құбылыстар аралас немесе тамыр түріндегі деменциясы бар пациенттерде жиі байқалған, сондықтан Респонгил препаратын Альцгеймер ауруы кезінде ғана қолдану ұсынылады. Пациентке немесе оның қамқоршысына *ми қан айналымының бұзылуына* тән: кенеттен әлсіздік немесе беттің, аяқ-қолдың ұйып қалуы, сөйлеу немесе көру бұзылулары сияқты кез келген жағымсыз құбылыстар туралы тез арада дәрігерге хабарлау қажеттігін айтып қою керек. Мұндай жағдайларда жедел көмек көрсету, емдеуді түзету немесе Респонгил препаратын қабылдауды тоқтату қажеттілігі туындауы мүмкін. Респонгил орташа айқын/ауыр Альцгеймер деменциясы бар пациенттерде тұрақты агрессияны *қысқа мерзімді емдеу* үшін, оларды қолдану мүмкін болмаған немесе олар тиімсіз болған кезде, сондай-ақ пациентте өзіне немесе басқаларға зиян келтіру қаупі болса, басқа, емдеудің дәрілік емес әдістеріне қосымша қолданылады.

*Дене жағдайының күрт өзгеруі кезінде артериялық қысымның төмендеуі,* миға қанның жеткіліксіз келуіне байланысты (*ортостаздық гипотензия*) орнынан тұрғанда немесе ұзақ уақыт түрегеп тұрғанда: рисперидонды қолданған кезде әсіресе емнің басында осындай жай-күй дамуы мүмкін. Артериялық қысымның айқын төмендеуі рисперидонды артериялық қысымды төмендетуге арналған басқа препараттармен бір мезгілде қолданғанда байқалды. Жүрек-қан тамыр жүйесі аурулары (мысалы, жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, жүрек ырғағының бұзылуы,

сусыздануы немесе ми қантамырларының аурулары) бар пациенттерге Респонгил препаратын қолданған кезде сақ болу қажет.

*Қан құрамының өзгеруі:* психозға қарсы препараттарды қолдану аясында лейкоциттер санының төмендеуі және қан құрамының басқа да бұзылуы байқалды. Тіркеуден кейінгі бақылау кезеңінде агранулоцитоз жағдайлары өте сирек байқалды (10000 пациентке бір жағдай). Бұрын дәрілік препараттарды қабылдағаннан кейін лейкоциттер санының айтарлықтай азаю жағдайлары байқалған пациенттер емдеудің алғашқы бірнеше айында бақылауда болуы тиіс. Лейкоциттер санының клиникалық маңызды төмендеуінің алғашқы белгілерінде және осы бұзылуларды тудыруы мүмкін басқа факторлар болмаған кезде Респонгил препаратымен емдеуді тоқтату қажеттілігі туындауы мүмкін. Лейкоциттер санының клиникалық елеулі азаюы бар пациенттердің дене температурасының көтерілуін және инфекция дамуының басқа да көріністерін дер кезінде анықтау үшін (Респонгил препаратын қабылдауды дереу тоқтату және қажетті емдеуді тағайындау үшін) ұдайы және мұқият бақылап отыру қажет. Лейкоциттер санын бақылау қан көрсеткіштері қалыпқа келтірілгенге дейін жүргізіледі.

*Вена тромбозы (тромбоэмболия):* психозға қарсы препараттармен емдеу аясында вена тромбозы жағдайлары байқалды, сондықтан Респонгил препаратын тағайындамас бұрын тромбоздың барлық қауіп факторларын анықтап, қажетті профилактикалық шараларды анықтау қажет.

*Еріксіз қозғалыстар (кешеуілдеген дискинезия) және дәрілік препараттардың орталық жүйке жүйесіне әсер етуімен байланысты басқа да қимыл-қозғалыс бұзылулары:* кешеуілдеген дискинезия бұлшықеттің, негізінен, тілдің және (немесе) беттің еріксіз ырғақты жиырылуларымен көрініс беруі мүмкін. Респонгил препаратын қолданған кезде мұндай симптоматиканың пайда болу ықтималдығы аз, бірақ егер бұл симптоматика бәрібір пайда болса, дереу дәрігерге қаралу керек, себебі емдеуді тоқтату қажет болуы мүмкін. Екі психостимуляторды (мысалы, метилфенидатты) және Респонгил препаратын бір мезгілде қабылдаған кезде сақтық қажет, өйткені жоғарыда сипатталған симптомдар бір немесе екі дәрілік препараттың дозасын түзету кезінде пайда болуы мүмкін. Бұл препараттарды жою біртіндеп жүргізілуі тиіс.

*Қатерлі нейролептикалық синдром (ҚНС):* бұл психозға қарсы препараттарды (нейролептиктерді), соның ішінде Респонгил препаратын қабылдаудан туындауы мүмкін сирек, өмірге қауіпті жағдай. Бұл жай-күй дене температурасының жоғарылауымен, қимыл-қозғалыс қиындап, бұлшықет тонусының жоғарылауымен, жүйке жүйесі жұмысының тұрақсыздығымен, сананың бұзылуымен, дыбыстың өшуімен, жиі құлау арқылы дене қалпының тұрақсыздығымен, қан сарысуындағы креатинфосфокиназа концентрациясының жоғарылауымен және басқа да симптомдармен көрініс береді. Синдромның қосымша клиникалық көріністеріне бұлшықет тінінің ыдырауы (рабдомиолиз) және жедел бүйрек жеткіліксіздігі кезінде пайда болатын несепте миоглобиннің, ақуыздың пайда болуы жатады. Мұндай симптомдар пайда болған

жағдайда, жедел көмек көрсету және Респонгил препаратын қабылдауды тоқтату үшін шұғыл дәрігерге жүгіну қажет.

*Паркинсон ауруы және Леви денешіктерімен деменция:* осы аурулары бар және психозға қарсы препараттарды (Респонгил препаратын қоса) қабылдайтын пациенттерде қатерлі нейрорептикалық синдром дамуының жоғары қаупі бар, оның көрініс беруі жоғарыда сипатталған.

*Қант диабеті және қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы:* Респонгил препаратымен емдеу аясында қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы, қант диабетінің өршуі немесе бұрын диагностикаланған диабет асқынуы мүмкін. Кейбір жағдайларда бұған алдын ала болжайтын фактор болуы мүмкін дене салмағының жоғарылауы жатады. Қант диабетінің ауыр ағымы (кетоацидоз), кейде өмірге қауіп төндіретін жағдай естен тану (диабеттік кома) өте сирек кездеседі.

Респонгил қабылдайтын барлық пациенттерге қандағы глюкоза мен қант диабеті деңгейінің жоғарылауын анықтауға бағытталған қандағы глюкозаны бақылау қажет. Респонгил қабылдайтын пациенттер қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылау симптомдарын анықтау үшін бақылануы тиіс (қатты шөлдеу, шамадан тыс және жиі несеп шығару, тәбеттің жоғарылауы және әлсіздік сияқты), ал қант диабеті бар пациенттер организмдегі глюкоза деңгейін бақылаудың нашарлауын уақтылы анықтау үшін үнемі бақылануы тиіс

*Дене салмағының артуы:* препаратпен емдеу аясында дене салмағы едәуір артуы мүмкін, сондықтан пациенттің салмағын ұдайы бақылауда ұстау керек.

*Қандағы пролактин деңгейінің жоғарылауы* ризперидонның ең көп таралған жағымсыз әсері болып табылады. Бұл кеуде безі өлшеміннің ұлғаюынан, етеккір оралымының бұзылуынан, овуляцияның болмауынан, бала туу қабілетінің бұзылуынан, жыныстық қатынастың төмендеуінен, эрекцияның бұзылуынан және ерлердің немесе әйелдердің кеуде безінен сүттің бөлінуінен (емшекпен емізу кезеңінен тыс) көрініс беруі мүмкін. Мұндай жағдайларда қан плазмасындағы пролактин деңгейін бақылау қажет. Проллактиннің жоғары деңгейі адамда сүт безі ісіктерінің өсуін көтермелеуі мүмкін.

*Жүрек ырғағының бұзылуы:* Респонгил препаратын отбасында осындай аурулар болған кезде, туа біткен жүрек ырғағының бұзылуы кезінде, қанның тұз құрамы бұзылған кезде (калий немесе кальций деңгейінің төмендеуі), сондай-ақ жүректің жиырылу жиілігіне әсер ететін дәрілік препараттарды бір мезгілде қолданған кезде сақтықпен қолдану қажет.

*Сексуалдық қозумен байланысты емес, ауыртатын, патологиялық эрекция (приапизм):* бұл топтағы дәрілік препараттар приапизм туындатуы мүмкін.

*Терморегуляция:* дене температурасының жоғарылауымен (мысалы, қарқынды дене жаттығуларында, қоршаған ортаның жоғары температурасында, басқа дәрілік препараттарды қабылдаумен қатар),

сондай-ақ пациенттердің сусыздануы кезінде пайда болатын организмнің дене температурасын төмендету қабілеті бәсеңдеуі мүмкін.

*Құсуға қарсы әсері:* рисперидон құсуға қарсы әсер етуі мүмкін. Препараттың мұндай әсері басқа дәрілік препараттармен артық дозаланудың клиникалық көріністерін, сондай-ақ ішектің бітелуі, жедел бауыр жеткіліксіздігі (Рейе синдромы) және мидағы ісік сияқты патологиялық жай-күйлерді бүркемелеуі мүмкін.

*Бауыр және бүйрек аурулары:* бауыр мен бүйрек ауруларында препараттың организмде жиналуы және оның әсері күшеюі мүмкін.

*Құрысулар:* бұрын құрысулар болған пациенттерге Респонгил препаратын қолданған кезде сақ болу керек.

*Босаң нұрлы қабық (БНҚ) синдромы* рисперидон тобының дәрілік препараттарын қабылдаған пациенттерде катарактаны алып тастау операциялары кезінде байқалды. БНҚ операция кезінде және операциядан кейін көз тарапынан асқынулар қаупін арттыруы мүмкін, сондықтан хирург-офтальмолог операция басталғанға дейін Респонгил препаратын қабылдағаны туралы хабардар болуы тиіс.

*Балалар:* препаратты мінез-құлқы бұзылыстары бар балаларға немесе жасөспірімдерге тағайындамас бұрын, олардың ауырсыну немесе қоршаған ортаның сәйкес келмейтін талаптары сияқты агрессивті мінез-құлқының физикалық және әлеуметтік себептерін толық бағалау қажет. Балалардың оқу қабілетіне ықтималды әсер етуінен препараттың тежегіш әсерін мұқият бақылау керек және кейде препаратты қабылдау уақытын өзгерту қажет болуы мүмкін. Дене салмағының артуы мүмкін болғандықтан, емдеу басталғанға дейін салмақты өлшеу және емдеу кезеңінде оны бақылау ұсынылады. Өсудің өзгеруі жасына сәйкес күтілетін нормалар шегінде байқалды. Қандағы пролактиннің ұзақ мерзімді жоғарылауының балалар мен жасөспірімдердің өсуіне және жыныстық жетілуіне әсер етуі мүмкін болғандықтан, бойды, салмақты үнемі өлшеп отыру, жыныстық жетілуді бағалау және етеккір оралымын бақылау қажет. Бақылау деректері рисперидон қабылдаған 8-16 жастағы пациенттер басқа психозға қарсы препараттарды қабылдағандарға қарағанда орта есеппен 3,0–4,8 см жоғары екенін көрсетті. Емдеу кезеңінде қозғалыс бұзылыстарын және препаратты қолданумен байланысты басқа да неврологиялық бұзылуларды анықтау үшін жүйелі түрде тексеру жүргізу қажет.

*Қосымша заттар:* Респонгил 2 мг таблеткалары құрамында күн батар түстес сары бояғыш (E110), ал 4 мг таблеткаларының құрамында жылтыр көк (E133) және хинолинді сары (E104) бар, бұл сирек жағдайларда аллергиялық реакциялардың дамуына әкелуі мүмкін.

### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Егер Сіз кез келген басқа препараттарды қабылдап жүрсеңіз, жақында қабылдаған болсаңыз немесе қабылдайтын болсаңыз, дәрігеріңізді немесе

фармацевті хабардар етіңіз. Егер сіз төмендегі препараттарды қабылдап жүрсеңіз, дәрігер немесе фармацевтпен кеңесу өте маңызды:

- сіздің миыңыздың қызметіне әсер ететін препараттар, мысалы, тыныштандыратын (бензодиазепиндер) немесе ауырсынуды емдеуге арналған кейбір дәрілік заттар (опиаттар), аллергияны емдеуге арналған препараттар (антигистаминді препараттар), себебі рисперидон олардың тыныштандырғыш әсерін күшейте алады,
- жүректің электрлік белсенділігіне әсер етуі мүмкін препараттар, мысалы, безгекке қарсы дәрілер (хинин және мефлохин), аритмияға қарсы препараттар (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол), аллергияға қарсы препараттар, антидепрессанттар (амитриптилин, мапротилин), сирек жүрек ырғағын тудыратын дәрілік заттар,
- психостимуляторлармен біріктіру (мысалы, метилфенидатпен), олардың кез-келгенін тоқтату кезінде тоқтату симптомдары дамуы мүмкін,
- палиперидонмен біріктіру Респонгил препараты әсерінің күшеюін туындатуы мүмкін.
- қандағы калий (мысалы, кейбір диуретиктер) немесе магний деңгейінің төмендеуін тудыратын дәрілік препараттар, себебі бұл жүректің жиырылу жиілігі төмендеуін тудыруы мүмкін,
- қан қысымының жоғарылауын емдеуге арналған препараттар, себебі рисперидон қан қысымының төмендеуін күшейтуі мүмкін,
- Паркинсон ауруын (мысалы, леводопты) емдеуге арналған препараттар,
- оларда артық сұйықтықтың жиналуы салдарынан жүрек проблемаларын немесе дененің әртүрлі бөліктерінің ісінуі кезінде емдеу үшін қолданылатын диуретиктер (мысалы, фуросемид немесе хлортиазид). Рисперидон монотерапия ретінде немесе фуросемидпен деменциясы бар қарт адамдарда инсульттің дамуы немесе өлім қаупін арттыруы мүмкін.

Респонгил препаратының әсерін әлсіретуі мүмкін препараттар

- рифампицин (кейбір инфекцияларды емдеуге арналған дәрі),
- карбамазепин, фенитоин (эпилепсияны емдеуге арналған дәрілік заттар), фенобарбитал

Егер Сіз осындай препараттарды қабылдай бастасаңыз немесе қабылдауды тоқтатсаңыз, Сізге Респонгил препаратының дозасын түзету қажет болуы мүмкін.

Респонгил препаратының әсерін күшейтуі мүмкін препараттар

- хинидин (жүрек ауруларының кейбір түрлерін емдеу үшін пайдаланылады),
- пароксетин, флуоксетин сияқты антидепрессанттар, үш циклді антидепрессанттар,
- бета-блокаторлар (жоғары артериялық қысымды емдеу үшін пайдаланылады),
- фенотиазин (мысалы, психозды емдеу үшін немесе тыныштандыратын дәрі ретінде пайдаланылатын препараттар),

- циметидин, ранитидин (асқазанның жоғары қышқылдығының блокаторлары),
- итраконазол және кетоконазол (зеңдік инфекцияларды емдеуге арналған дәрілік заттар),
- Ритонавир сияқты АИТВ/ЖИТС емдеу үшін қолданылатын кейбір дәрілік заттар,
- верапамил, жоғары артериялық қысымды және/немесе жүрек ырғағының бұзылуын емдеу үшін пайдаланылатын дәрі,
- сертралин және флувоксамин, депрессияны және басқа да психикалық бұзылыстарды емдеу үшін пайдаланылатын препараттар.

Егер Сіз осындай препараттарды қабылдай бастасаңыз немесе қабылдауды тоқтатсаңыз, Сізге Респонгил препаратының дозасын түзету қажет болуы мүмкін. Егер Сізде препаратты қабылдауға байланысты қандай да бір күдік туындаса, онда Сіз қолданар алдында емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен кеңесуіңіз қажет.

*Тамақпен, сусындармен және алкогольмен қабылдау:* Респонгил препаратын тамақтануға қарамастан қабылдауға болады. Респонгил препаратын қолданғанда алкогольді тұтынудан аулақ болу керек.

Респонгил эритромицин, донепезил және галантамин препаратының әсеріне әсер етпейді.

Бір мезгілде қолданғанда, Респонгил препараты вальпроат, топирамат, арипипразол, дегидроарипипразол, дигоксин және литий әсеріне әсер етпейді.

*Балалар:* өзара әрекеттесуді зерттеу тек ересектерде жүргізілді. Осы зерттеулер нәтижелерінің балалар үшін өзектілігі белгісіз.

### ***Арнайы ескертулер***

*Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі:* бүйрек жеткіліксіздігі кезінде препараттың шығарылуы бұзылуы салдарынан қандағы препарат деңгейінің жоғарылауына байланысты улану дамуы мүмкін.

Препаратты тұқым қуалайтын галактоза көтере алмаушылығы, лактаза тапшылығы (Лаппа түрі) немесе глюкоза-галактоза сіңуінің бұзылу синдромы бар пациенттерге қабылдау ұсынылмайды.

*Педиатрияда қолданылуы:* препарат 18 жастан кіші балаларда қолданылмайды.

*Жүктілік және лактация кезеңі:* жануарларда рисперидон көбеюге уытты әсер көрсетпеді және ұрпақтарының даму ақауларын тудырмады. Жүкті әйелдер үшін рисперидон қауіпсіздігі зерттелмеген. Егер әйел жүктіліктің соңғы үш айында психозға қарсы препараттарды қабылдаса, жаңа туған нәрестелерде қозғалу бұзылыстарының және/немесе қозу, бұлшықет тонусының жоғарылауын немесе төмендеуін, дененің әртүрлі бөліктерінің еріксіз, ырғақты қозғалыстарын, ұйқышылдық, тыныс алудың бұзылуы және тамақтанудың бұзылуын қоса, түрлі ауырлық дәрежесіндегі "қабылдауды тоқтату" синдромының даму қаупі бар. Жоғарыда аталғандардың барлығын ескере отырып, препарат жүктілік кезінде

қолданылмауы тиіс. Респонгил қабылдаған әйелдер баланы емізбеуі керек, өйткені препарат емшек сүтімен шығарылуы мүмкін.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Респонгил жүйке жүйесі мен көру қабілетінің ықтималды бұзылуы салдарынан автокөлікті басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне елеусіз немесе орташа әсер етуі мүмкін, сондықтан пациенттер препаратқа жекелей сезімталдығы анықталғанға дейін автокөлікті басқарудан және қозғалыстағы механизмдермен жұмыс жүргізуден бас тартқан жөн.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

#### Шизофрения

Респонгил ересектерге тәулігіне бір немесе екі рет тағайындалуы мүмкін. Препараттың бастапқы дозасы-тәулігіне 2 мг. Екінші күні дозаны тәулігіне 4 мг дейін арттырады. Осы сәттен бастап дозаны бұрынғы деңгейде сақтайды немесе қажет болған жағдайда жеке түзетеді. Оңтайлы доза: тәулігіне 4-6 мг. Бірқатар жағдайларда дозаның баяу жоғарылауы және барынша төменгі бастапқы және демеуші доза ақталуы мүмкін.

#### Биполярлық бұзылыстағы маниакальді көріністер

Ересектерге препараттың бастапқы дозасы - бір қабылдауға күніне 2 мг ұсынылады. Қажет болған жағдайда, бұл дозаны дәрігер күніне 1мг-ға көтере алады, бірақ күнара, одан жиі емес. Көптеген пациенттер үшін оңтайлы доза тәулігіне 1-6 мг болып табылады.

Егде жастағы пациенттерге ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне екі рет 0,5 мг-ден. Доза жекелей күніне екі рет 0,5 мг-ден күніне екі рет 1-2 мг-ге дейін арттырылуы мүмкін. Егде жастағы пациенттерде клиникалық қолдану тәжірибесі шектеулі, осы жас тобындағы пациенттерді емдеген кезде сақ болу қажет.

Тиімділігі бойынша деректердің болмауына байланысты Респонгил биполярлы бұзылыстарда маниакальді көріністері бар 18 жасқа толмаған балаларға ұсынылмайды.

#### Альцгеймер ауруы кезінде орташа (ауырға дейін) деменциясы бар пациенттерде тұрақты агрессия

Ұсынылатын бастапқы доза тәулігіне екі рет 0,25 мг. Қажетіне қарай, доза жекелей арттырылуы мүмкін: тәулігіне екі рет 0,25 мг-ден, бірақ 1 күннен кейін, одан жиі емес. Әдетте, оңтайлы доза тәулігіне екі рет 0,5 мг болып табылады, алайда кейбір пациенттерге тәулігіне екі рет 1 мг доза қажет болуы мүмкін. Альцгеймер деменциясы кезінде тұрақты агрессияны Респонгил препаратымен емдеу 6 аптадан асырмай жүргізіледі.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Респонгил ішу арқылы қабылдауға арналған. Ас ішу препараттың сіңірілуіне әсер етпейді.

### ***Емдеу ұзақтығы***

Емдеу ұзақтығын емдеуші дәрігер анықтайды.

### ***Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар***

*Симптомдары:* ұйқышылдық, тежелу, жүректің жиі соғуы, артериялық қысымның төмендеуі, қимыл-қозғалыстың бұзылуы, жүрек ырғағының бұзылуы, құрысулар. Рисперидон мен пароксетиннің жоғары дозасын бір мезгілде қабылдағанда жүрек соғуының айқын жиілеуі байқалды. Артық дозаланған жағдайда, бірнеше препараттармен артық дозалану мүмкіндігін ескеру қажет

*Емі:* тыныс алу жолдарының еркін өтуін қамтамасыз ету және жедел медициналық көмек шақыру керек, өйткені асқазанды жуу, белсендірілген көмір қабылдау және пациенттің жағдайын бақылау қажет. Жүрек ырғағының ықтималды бұзылуларын анықтау үшін - ЭКГ бақылау қажет. Спецификалық антидот белгісіз, симптоматикалық ем (төмендеген артериялық қысымды түзетуді қоса) көрсетілген. Мұндай пациентке тұрақты медициналық бақылау және қалыпқа келгенше өмірлік маңызды ағзалар көрсеткіштерін бақылау қажет.

### ***Қолдануды тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Препаратты қабылдауды тоқтату қажет болған жағдайда Респонгил препаратымен емдеуді біртіндеп тоқтату ұсынылады. Препараттың үлкен дозаларын қабылдауды бірден тоқтатқаннан кейін жүрек айнуы, құсу, тершеңдік және ұйқысыздық түрінде көрініс беретін қабылдауды тоқтату айқын симптомдары өршуі мүмкін. Сондай-ақ бұрын болған психоздық симптомдар қайта жаңғыруы, еріксіз (бақыланбайтын) қозғалыстардың пайда болуы, түрлі сипаттағы бұлшықет тонусы бұзылуы мүмкін.

*Басқа психозға қарсы препараттардан Респонгилге көшу*

Егер пациенттің жағдайы мүмкіндік берсе, алдыңғы психозға қарсы емді біртіндеп тоқтатуға және Респонгил препаратын тағайындауға болады.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алу үшін жүгіну ұсынылады.

### ***ДП стандартты қолданғанда байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар (қажет болған жағдайда)***

*Өте жиі*

- ұйқысыздық, босаңсыған жай-күй/ұйқышылдық, паркинсонизм (сілекей ағу, қаңқа-бұлшықет қозғалмауы, "тісшелі дөңгелек" типі бойынша бұлшықет тонусының жоғарылауы, қозғалыстың баяулауы, қозғалыс қарқыны мен көлемін шектей отырып, организмнің қозғалыс белсенділігінің жеткіліксіздігі, бетперде тәрізді бет, бұлшықеттің



ширығуы, өздігінен қозғалу қабілетінің жоғалуы, желке бұлшықеті тонусының жоғарылауы, жалпы бұлшықет тонусының жоғарылауы, жүрістің бұзылуы, жаңа туған нәрестелердің физиологиялық рефлексінің бұзылуы (глабеллярлы рефлекс), дененің жекелеген бөліктерінің немесе бүкіл дененің еріксіз дірілдеуі, оның ішінде тыныштық жағдайында, бас ауыруы.

#### *Жиі*

- өкпенің қабынуы, бронхит, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, мұрынның қосалқы қойнауларының қабынуы, несеп шығару жолдарының инфекциялары, құлақ инфекциялары, тұмау
- қандағы пролактин деңгейінің жоғарылауы
- дене салмағының артуы, тәбеттің артуы, тәбеттің төмендеуі
- ұйқының бұзылуы, қозу, депрессия, мазасыздық
- патологиялық тынышсыздық (акатизия), бұлшықет тонусы үнемі өзгеріп отыратын және бұлшықет гипотониясы гипертониямен (дистония) ауысатын қозғалыс бұзылулары синдромы, бас айналу, әртүрлі бұлшықет топтарындағы патологиялық, кенеттен туындайтын еріксіз қозғалыстар (дискинезия), бұлшықет жиырылуынан (тремор) туындаған дене бөліктерінің немесе бүкіл дененің еріксіз, ырғақты қозғалыстары, құлау
- анық көрмеу, көздің шырышты қабығының қабынуы (конъюнктивит)
- жүректің жиі соғуы, артериялық қысымның жоғарылауы
- ентігу, жұтқыншақ аймағының ауыруы, жөтел, мұрыннан қан кету, мұрынның бітелуі
- іштің ауыруы, іш аймағындағы жайсыздық, құсу, жүрек айнуы, іш қату, жиі және сұйық нәжіс, іштің жоғарғы бөлігіндегі жайсыздық, ауыз қуысының шырышты қабығының құрғауы, тіс ауыруы
- бөртпе, терінің қызаруы
- бұлшықет түйілуі, қаңқа-бұлшықет ауыруы, арқаның ауыруы, аяқ-қолдың немесе буындардың ауыруы, несепті ұстай алмау
- ісінулер, дене температурасының жоғарылауы, кеуденің ауыруы, шаршау, әлсіздік, ауырсыну жай-күйі, ауырсыну

#### *Жиі емес*

- жоғары сезімталдық
- тыныс алу жолдарының инфекциялары, қуықтың қабынуы, көздің қабынуы, таңдайдағы бадамша бездің қабынуы (баспа), тырнақтың зендік зақымдануы, теріасты шелмайының қабынуы, вирустық инфекция, кененің шағуына немесе оларға аллергияға байланысты терінің қабынуы, ~~ортаңғы құлақтың қабынуы~~
- қандағы лейкоциттер, тромбоциттер санының азаюы, қан аздығы, гематокриттің төмендеуі, қандағы эозинофилдер мөлшерінің артуы
- қант диабеті, қандағы глюкоза деңгейінің жоғарылауы, қатты, қанбай шөлдеу, дене салмағының төмендеуі, тәбеттің мүлде болмауы, қандағы холестериннің жоғарылауы

- қандай да бір таңқаларлық идеясы (мания) бар психикалық бұзылыс, сананың шатасуы, жыныстық құмарлықтың төмендеуі, күйгелектік, қорқынышты түстер
- дәрілік препараттарды ұзақ уақыт қабылдау нәтижесінде дамиды еріксіз қозғалыстар (кешеуілді дискинезия), оттегінің миға қанмен жеткіліксіз түсуі, тітіркендіргіштерге жауаптың болмауы, санадан айырылу, сананың бәсеңдеуі, құрысулар (соның ішінде эпилепсиялық), зейін қоюдың қиындауы, аса жоғары белсенділік, импульсивтілік, тепе-теңдіктің бұзылуы, қимыл үйлесімділігінің бұзылуы, бастың белгілі бір жай-күйлеріне байланысты қатты бас айналу, алаңдаушылық, сөйлеудің бұзылуы, дәм сезе алмау немесе дәм сезудің өзгеруі, тітіркендіргіштерге сезімталдықты жоғалту, ұйып қалу сезімімен тері сезімталдығының бұзылыстары, шаншу немесе жыбырлату
  - көздің қарығуы, көздің құрғауы, көп жас ағу, көздің қызаруы, дене координациясының бұзылуы, құлақтың шыңылдауы немесе ауыруы
  - жылдам жүйесіз жүрек ырғағы (жүрекшелер фибрилляциясы), жүрек жұмысының бұзылуы (блокада), жедел және ұдайы емес жүректің жиырылуы, сирек жүрек жиырылулары, электрокардиограммадағы бұзылулар, жүрек соғуы
  - артериялық қысымның төмендеуі, тік қалыптағы артериялық қысымның айқын төмендеуі, қан кернеулер
  - өкпеге түрлі заттар түскен кезде туындайтын өкпенің қабынуы, өкпенің ісінуі, тыныс алу жолдарының ісінуі, қырылдар, шулы тыныс алу, дауыстың өзгеруі, тыныс алудың бұзылуы
  - нәжісті ұстай алмау, созылмалы іш қату кезінде жуан ішекте нәжіс массасының тығыздалуы, асқазан-ішек жолдарының қабынуы, жұтынудың бұзылуы, іштің кебуі
  - күйіктен болатын көпіршіктерге ұқсас, тез өршитін, қатты қыштитын бозғылт қызғылт көпіршіктер (есекжем), терінің қышынуы, таздану, тері бөліктерінің қалыңдауымен тері аурулары, терінің қабынуы, терінің құрғауы, тері түсінің бұзылуы, безеулер, терінің көптеген май бездері бар жерлерінің қабынуы, тері аурулары, терінің зақымдануы
  - креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, мүсіннің бұзылуы, буындардың қозғалмай қалуы, буындардың домбығуы, бұлшықет түйілулері, мойынның ауыруы
  - несеп шығарудың жиілеуі, несеп шығарудың бұзылуы (оның қиындауын, жиілеуін немесе ауырсынуын қоса)
  - эрекцияға қол жеткізу немесе оны ұстап тұру қабілетсіздігі, шәуһет шығару бұзылыстары, етеккірдің бұзылуы (соның ішінде тұрақсыз, сирек келетін етеккір немесе олардың болмауы), бездер мен майлы тіндердің гипертрофиясымен кеуде безінің ұлғаюы (гинекомастия), ерлердегі немесе әйелдердегі кеуде безінен сүттің бөлінуі (емшек емізу кезеңінен тыс), сексуалдық функцияның бұзылуы, кеуденің ауыруы, кеуде аумағындағы жайсыздық, қынаптық бөліністер

- беттің ісінуі, суықты сезіну, дененің дірілдеуі, жүрістің бұзылуы, шөлдеу, дімкәстік, өзін-өзі нашар сезіну, жайсыздық

– бауыр ферменттері белсенділігі көрсеткіштерінің жоғарылауы (трансаминаза-АЛТ, АСТ, гамма-глутамилтрансфераза), бауыр ферменттері белсенділігінің артуы

- таблетканы жұту кезінде ауырсыну.

*-Сирек*

- инфекциялар

- қандағы гранулоциттер санының артуы/азаюы

- кенеттен болатын, ауыр және өмірге қауіпті аллергиялық реакциялар

- диурезге қарсы гормон өндіруінің бұзылуы, несепте глюкозаның пайда болуы, сулы уыттану, қандағы глюкозаның төмендеуі, қандағы инсулиннің немесе триглицеридтердің жоғарылауы

- тежелу немесе қозу түріндегі қозғалыс бұзылулары басым психикалық бұзылыс (кататония), эмоциялық реакциялардың әлсіреуі, жыныстық қатынас кезінде жыныстық қанағаттанудың болмауы, түсінде жүру, түсінде тамақ дайындау немесе ішу

-психотроптық препараттарды қабылдаудан туындаған, жоғары температурамен, бұлшықет тонусының жоғарылауымен, сананың бұзылуымен және басқа да бұзылулармен өтетін өмірге қауіпті жағдай, (қатерлі нейролептикалық синдром), ми қан айналымының бұзылуы, организмдегі инсулиннің жетіспеушілігінен туындаған сананың жоғалуымен қант диабетінің өмірге қауіпті асқынуы (диабеттік кома), басты шайқау

- қайтымсыз соқырлыққа (глаукома) әкелетін көзішілік қысымның жоғарылауымен байқалатын үдемелі ауру, көз қозғалысының бұзылуы, көз алмаларының еріксіз айналуы, қабақтың шетінде қабықтың пайда болуы, операция кезінде босаң нұрлы қабық синдромы

- жүрек ырғағының бұзылуы (синустық аритмия)

- өкпе артериясының тромбозы, вена тромбозы

- түсінде тыныс алудың тоқтауы, оттегіде организмнің қажеттілігін арттыратын тыныс алудың күшеюі

- ұйқы безінің қабынуы, ішектің бітелуі, тілдің ісінуі немесе қабынуы

- дәрілік препаратқа аллергиялық бөртпе, қайызғақ

- бұлшықет тінінің бұзылу үдерісі

- жаңа туған нәрестеде қабылдауды тоқтату синдромы

- сексуалдық қозумен байланысты емес ауыртатын, патологиялық эрекция, етеккірдің кідіруі, сүт бездерінің көлемінің ұлғаюы мен ауырсынуы, кеуденің үлкеюі, үрпіден бөліністердің шығуы

- дене температурасының төмендеуі, дененің шеткері бөліктерінің мұздауы, ағзаның немесе оның бөлігінің тығыздалуы, сарғаю

*Өте сирек*

– диабеттің ауыр түрі кезінде қандағы ацетон деңгейінің жоғарылауымен өмірге қауіп төндіретін жай-күй (диабеттік кетоацидоз)

– ішектің бітелуі

– терінің немесе шырышты қабықтың тез дамиды ісінуі.

Психозға қарсы препараттарды қолданған кезде *жүрек-қан тамырларының* басқа да *жағымсыз әсерлері*: ырғақтың бұзылуы, жүрек соғуының айқын жиілеуі, жүректің тоқтап қалуы және кенеттен өлім хабарланды.

*Деменциясы бар егде жастағы пациенттер*: егде жастағы пациенттерде ми қан айналымының өтпелі бұзылуларының дамуы туралы хабарламалар келіп түсті, басқа ересек пациенттерге қарағанда екі есе жиірек несеп шығару жолдарының инфекциялары, шеткері ісінулер, ұзақ ұйықтау (летаргия) және жөтел байқалды.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет** Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

Бір таблетканың құрамында (2 мг доза үшін)

*белсенді зат* - рисперидон 2.00 мг.

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

*қабығы*: опадри ақ 03F28342 (гипромеллоза, полиэтиленгликоль (макрогол), тальк, титанның қостотығы E171), «күнбатыр түстес» сары 85 E110.

Бір таблетканың құрамында (4 мг доза үшін)

*белсенді зат* - рисперидон 4.00 мг.

*қосымша заттар*: лактоза моногидраты, микрокристалды целлюлоза, натрий кроскармеллозасы, сусыз коллоидты кремнийдің қостотығы, магний стеараты.

*қабығы*: опадри 03F31219 жасыл (көк жалтыр E133 алюминий лак, полиэтиленгликоль (макрогол), гипромеллоза, титанның қостотығы E171, сары хинолинді E104 алюминий лак).

### ***Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Дөңгелек пішінді, екі беті дөңес, ашық-қызғылт сары түсті, бір жағында сызығы бар таблеткалар. Таблетканы сындырған кезде екі қабат көрінеді: таблетканың ақ түсті ядросы және ашық-қызғылт сары түсті жұқа үлбірлі жабыны (2 мг доза үшін).

Дөңгелек пішінді, екі беті дөнес, жасыл түсті, бір жағында сызығы бар таблеткалар. Таблетканы сындырған кезде екі қабат көрінеді: таблетканың ақ түсті ядросы және жасыл түсті жұқа үлбірлі жабыны (4 мг доза үшін).

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Поливинилхлорид/поливинилиденхлорид үлбірден және алюминий фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада 10 таблеткадан.

2 пішінді қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

Сақтау мерзімі 3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### **Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде, 25°C-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы.

### **Өндіруші туралы мәлімет**

REPLEK FARM Ltd. Skopje,

Козле к-сі 188, 1000 Скопье, Солтүстік Македония Республикасы

Телефон: +389 2 3081343

Эл.пошта: [info@replek.com.mk](mailto:info@replek.com.mk)

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Spey Medical Ltd.,

Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер,

Лондон, WC1N 9LT, Ұлыбритания

Телефон: +44 203 598 2050

Эл.пошта: [info@spey.eu](mailto:info@spey.eu)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік затқа қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланысу деректері (телефон, факс, электронды пошта):**

"СЕРПHEUS Medical" (Цефей Медикал) ЖШС: 050045, Алматы қ.,

Бостандық ауданы, Әл-Фараби даңғылы, 7 үй, «Нұрлы Тау» ТК, 5А блок, 247 кеңсе, пошталық индекс 050045, телефон: +7 (727) 300 69 71, +7 777 175 00 99 (тәулік бойы)

электронды пошта: [cephesusmedical@gmail.com](mailto:cephesusmedical@gmail.com)