

## ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ

(информация для пациентов)

по медицинскому применению лекарственного средства

### Рисперидон

**Торговое название:** Рисперидон.

**Международное непатентованное название:** Risperidone.

**Форма выпуска:** таблетки покрытые оболочкой 1 мг и 2 мг.

**Описание:** таблетки покрытые оболочкой, с двояковыпуклой поверхностью, с риской, дозировкой 1 мг – светло-зеленого цвета и дозировкой 2 мг – розового цвета.

**Состав:** одна таблетка содержит: *действующего вещества* – рисперидона – 1 мг или 2 мг; *вспомогательные вещества* – лактозы моногидрат, крахмал 1500 (крахмал кукурузный частично прежелатинизированный), кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадрай II (в т.ч. спирт поливиниловый, тальк, макрогол 3350, окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид Е 171, железа оксид красный Е 172, железа оксид черный Е 172) или окрашивающий пигмент зеленого цвета (содержит титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е 104, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е 110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е 132)).

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство.

**Код АТХ:** N05AX08.

#### Показания к применению

Рисперидон показан для лечения шизофрении, маниакальных фаз умеренной и тяжелой степени тяжести при биполярных расстройствах, для краткосрочного лечения (до 6 недель) стойкой агрессии у пациентов с

умеренной и тяжелой формой деменции при болезни Альцгеймера, которые не реагируют на нефармакологические методы лечения с риском причинения вреда себе или окружающим.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к рисперидону или к любому из вспомогательных веществ. Наследственная непереносимость галактозы, дефицит лактазы или мальабсорбция глюкозо-галактозы.

### **С осторожностью**

Опухоль мозга, кишечная непроходимость, передозировка лекарств, синдром Рейе, заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, АВ блокада), обезвоживание, нарушение мозгового кровообращения, гиповолемия, болезнь Паркинсона, судороги (в т.ч. в анамнезе), лекарственная зависимость, тяжелая почечная/печеночная недостаточность, состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием средств, удлиняющих интервал QT), беременность.

### **Способ применения и дозы**

Внутри. *Таблетку по 1 мг делить недопустимо. При необходимости приема доз менее 1 мг следует применять другие препараты рисперидона.*

**Шизофрения. Взрослые.** Начальная доза 2 мг в сутки: две таблетки по 1 мг два раза в сутки или одна таблетка по 2 мг один раз в сутки. Впоследствии дозу можно индивидуально скорректировать при необходимости. Обычная оптимальная доза составляет 4–6 мг в сутки. Дозы выше 10 мг не увеличивают эффект, но могут увеличить риск побочных эффектов. Не допустимы дозы более 16 мг/сут.

**Пациенты пожилого возраста.** Данная форма используется только для поддерживающего лечения по 1–2 мг дважды в сутки.

**Дети.** Препарат не рекомендован к применению у детей до 18 лет.

**Маниакальные фазы при биполярных расстройствах. Взрослые.** Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки. Увеличение дозы должно

проводиться не чаще, чем через 24 часа и составлять 1 мг в сутки.  
Рекомендуемый диапазон доз – от 1 мг до 6 мг в сутки.

*Пациенты пожилого возраста.* Данная форма используется для поддерживающего лечения по 1–2 мг дважды в сутки.

*Дети.* Препарат не рекомендован к применению у детей до 18 лет.

*Стойкая агрессия у пациентов с умеренной и тяжелой формой деменции при болезни Альцгеймера.* Данная форма используется для поддерживающего лечения в дозе 1 мг дважды в сутки. Применение Рисперидона более, чем 6 недель у таких пациентов, не рекомендовано.

*Почечная и печеночная недостаточность.* Независимо от тяжести начальная и последующие дозы должны быть уменьшены вдвое, и повышение дозы должно проводиться медленнее.

Потребление пищи не влияет на всасывание рисперидона. Рекомендуется постепенное прекращение применения препарата, для профилактики синдрома отмены (тошнота, рвота, потливость, бессонница, повторное появление психотических симптомов).

*Переход с других антипсихотических препаратов на лечение Рисперидоном.* Следует проводить исключительно по назначению и под контролем врача.

### **Побочное действие**

Наиболее частыми (частота возникновения > 10 %) нежелательными явлениями при применении препарата являются: паркинсонизм, седация/сонливость, головная боль и бессонница. При применении высоких доз рисперидона паркинсонизм и акатизия появляются чаще, чем при приеме меньших доз.

Ниже применяется следующая классификация нежелательных явлений по частоте возникновения: *очень часто* (> 1/10), *часто* (от > 1/100 до < 1/10), *нечасто* (от > 1/1000 до < 1/100), *редко* (от > 1/10000 до < 1/1000), *очень редко* (< 1/10000), *неизвестно* (не может быть оценена исходя из имеющихся данных).  
Внутри каждой группы нежелательных явлений представлены в порядке уменьшения степени тяжести.

*Инфекционные болезни и заражение паразитами: часто: пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей; нечасто: инфекции дыхательных путей, цистит, воспаления глаз, тонзиллит, онихомикозы, локализованные инфекции подкожной клетчатки, вирусные инфекции, акародерматит; редко: инфекции.*

*Нарушения со стороны системы кровотока и лимфатической системы: нечасто: нейтропения, лейкопения, анемия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, эозинофилия; редко: агранулоцитоз.*

*Нарушения со стороны иммунной системы: редко: повышенная чувствительность к препарату; неизвестно: анафилактическая реакция.*

*Нарушения со стороны эндокринной системы: часто: гиперпролактинемия<sup>1</sup>; редко: нарушения секреции антидиуретического гормона, глюкозурия.*

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания: часто: увеличение массы тела, повышенный аппетит, пониженный аппетит; нечасто: сахарный диабет, гипергликемия, снижение веса, анорексия, полидипсия, повышение уровня холестерина крови; редко: водная интоксикация, гипогликемия, гиперинсулинемия, повышение уровня триглицеридов крови; очень редко: диабетический кетоацидоз.*

*Психические расстройства: очень часто: бессонница; часто: беспокойство, тревожное возбуждение, нарушения сна, депрессия; нечасто: спутанное сознание, мания, пониженное либидо, повышенная возбудимость, кошмарные сновидения; редко: аноргазмия, эмоциональная уплощенность.*

*Нарушения со стороны нервной системы: очень часто: паркинсонизм<sup>2</sup>, седация, сонливость, головная боль; часто: акатизия<sup>2</sup>, головокружение, тремор,*

<sup>1</sup> Гиперпролактинемия в некоторых случаях может привести к гинекомастии, менструальным нарушениям, аменорее, галакторее, ановуляторным циклам, нарушению фертильности, снижению либидо, эректильной дисфункции.

<sup>2</sup> Возможно возникновение экстрапирамидных расстройств в виде:

- паркинсонизма (гиперсекреция слюнных желез, скелетно-мышечная скованность, проблем с совершением движений, неподвижность лица, мышечная напряженность, «паркинсоническая» походка);
- акатизии (беспокойство, гиперкинезия, и синдром беспокойных ног);
- тремора и дискинезии (подергивание мышц, хореоатетоз, атетоз, и миоклонус);

дистония<sup>2</sup>, дискинезия<sup>2</sup>; *нечасто*: поздняя ишемическая атака, отсутствие реакции на раздражители, спутанность сознания, депрессия сознания, судороги<sup>2</sup>, обморок, психомоторная гиперактивность, несогласованность движений, нарушение равновесия, постуральное головокружение, нарушения внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия; *редко*: злокачественный нейролептический синдром, диабетическая кома, цереброваскулярные расстройства.

*Нарушения со стороны органа зрения: часто*: нарушение четкости зрения, конъюнктивит; *нечасто*: гиперемия глаз, слезотечение, сухость глаз, светобоязнь; *редко*: нарушение движений глаз, закатывание глаз, глаукома, синдром интраоперационной нестабильности радужной оболочки глаза, разрывы краев век.

*Нарушения со стороны органа слуха и внутреннего уха: нечасто*: боль в ушах, звон в ушах, головокружение.

*Нарушения со стороны сердца: часто*: тахикардия; *нечасто*: атриовентрикулярная блокада, нарушения проводимости, фибрилляция предсердий, удлинение интервала QT, брадикардия, аномалии ЭКГ, сердцебиение; *редко*: синусовая аритмия.

*Нарушения со стороны сосудов: часто*: гипертензия; *нечасто*: гипотензия, ортостатическая гипотензия, гиперемия; *редко*: эмболия легочной артерии, венозные тромбозы.

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто*: диспноэ, глоточно-гортанные боли, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; *нечасто*: аспирационная пневмония, отек легких, респираторные расстройства, свистящее дыхание, хрипы, дисфония; *редко*: синдром апноэ во сне, гипервентиляция легких.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто*: боль в животе, дискомфорт в желудке, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, запор,

---

– дистонии (мышечные спазмы, гипертонус, кривошея, произвольные мышечные сокращения, мышечные контрактуры, блефароспазм, паралич языка, спазмы лица, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм языка и тризм).

сухость во рту, зубная боль; *нечасто*: недержание кала, копролит, дисфагия, гастроэнтерит, метеоризм; *редко*: обструкция кишечника, панкреатит, отёк языка, хейлит; *очень редко*: кишечная непроходимость.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*: *часто*: высыпания, эритема; *нечасто*: крапивница, зуд, облысение, гиперкератоз, экзема, сухая кожа, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, повреждения кожи, воспаление кожи; *редко*: перхоть и лекарственные дерматозы; *очень редко*: ангионевротический отёк.

*Нарушения со стороны скелетно-мышечной системы, соединительной ткани и поражения костей*: *часто*: мышечные спазмы, боли в мышцах, артралгия, боль в спине; *нечасто*: повышение уровня креатинкиназы, нарушения осанки, опухание сустава, тугоподвижность суставов, мышечная слабость, боль в шее; *редко*: рабдомиолиз.

*Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей*: *часто*: энурез; *нечасто*: дизурия, задержка мочи, поллакиурия.

*Нарушения во время беременности и в период новорожденности*: *редко*: синдром отмены у новорожденных.

*Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез*: *нечасто*: эректильная дисфункция, нарушения семяизвержения, аменорея, нарушения менструального цикла, галакторея, гинекомастия, половая дисфункция, дискомфорт и боль в молочной железе, выделения из влагалища; *неизвестно*: приапизм, задержка менструации, повышение чувствительности груди, увеличение молочных желез, изменение формы груди.

*Осложнения общего характера и реакции в месте введения*: *часто*: гипертермия, утомление, периферийный отёк, общая слабость, боль в груди; *нечасто*: отёк лица, озноб, нарушения походки, ощущение дискомфорта, повышение температуры тела, жажда, дискомфорт в груди; *редко*: генерализованный отёк, гипотермия, синдром отмены, холодные конечности.

*Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей*: *нечасто*: повышение уровня трансаминаз, гамма-глутамилтранспептидазы, ферментов печени; *редко*: желтуха.

Травмы и осложнения при введении лекарственного средства часто: падения.

*Нежелательные явления, которые возникали при приеме палиперидона.* Палиперидон является метаболитом рисперидона, поэтому есть вероятность развития нежелательных явлений палиперидона и у пациентов, которые принимают рисперидон. Нарушения со стороны сердца: синдром постуральной ортостатической тахикардии, удлинение интервала QT с развитием аритмий, фибрилляции желудочков, желудочковой тахикардии, внезапной коронарной смерти, остановки сердца, аритмии по типу «пируэт». Возможно развитие венозных тромбозов.

### **Дополнительная информация о применении препарата у особых групп пациентов**

У пациентов пожилого возраста с деменцией или детей по сравнению со взрослыми пациентами чаще наблюдались: транзиторная ишемическая атака и инсульт, инфекции мочевыводящих путей, периферические отеки, сонливость, кашель.

У пожилых пациентов с деменцией возможно увеличение смертности.

### **Меры предосторожности**

*Одновременное применение с фуросемидом.* Наблюдалось увеличение смертности у пациентов, принимавших фуросемид с рисперидоном. Сопутствующее применение препарата с другими диуретиками не было связано с увеличением смертности. При лечении пациентов пожилого возраста с деменцией следует избегать обезвоживания, т.к. оно являлось общим фактором риска смертельного исхода.

*Цереброваскулярные нежелательные явления.* Наблюдалось значительное увеличение (приблизительно 3-х кратное) частоты возникновения цереброваскулярных нежелательных явлений, таких как, инсульт и транзиторная ишемическая атака. Препарат следует использовать с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта. Необходимо немедленно уведомить лечащего врача о следующих признаках и симптомах:

внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, проблемы с речью или зрением.

*Ортостатическая гипотензия.* Возможно развитие (ортостатической) гипотензии, особенно в начале лечения и при приеме гипотензивных средств. Рисперидон следует применять с осторожностью у пациентов с сердечно-сосудистым заболеванием (например, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости, дегидратация, гиповолемия или цереброваскулярное заболевание). При развитии гипотензии следует уменьшить дозы препарата.

*Поздняя дискинезия/экстрапирамидные симптомы.* При появлении признаков дискинезии – ритмических непроизвольных движений преимущественно языка и/или лица, скованности мышц и движений следует прекратить применение всех антипсихотических препаратов и немедленно сообщить об этом лечащему врачу.

*Злокачественный нейролептический синдром.* Характеризуется гипертермией, мышечной ригидностью, расстройствами вегетативной нервной системы, измененными состояниями сознания и повышенным уровнем креатинфосфокиназы при применении антипсихотических препаратов. Дополнительные признаки могут включать миоглобинурию (рабдомиолиз) и острую почечную недостаточность. Применение всех антипсихотических препаратов, включая рисперидон, должно быть прекращено.

*Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви.* Болезнь Паркинсона и деменция могут ухудшиться на фоне рисперидона.

*Гипергликемия.* Сообщалось об очень редких случаях развития гипергликемии или обострения ранее существовавшего диабета. Целесообразно проведение соответствующего клинического мониторинга состояния пациентов.

*Гиперпролактинемия.* Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с гиперпролактинемией и у пациентов с пролактин-зависимыми опухолями.

*Удлинение интервала QT.* Сообщалось об очень редких случаях удлинения интервала QT. Следует соблюдать осторожность при применении



препарата пациентам с сердечно-сосудистыми заболеваниями или семейной историей аритмий и других сердечно-сосудистых заболеваний.

*Судороги.* Препарат следует применять с осторожностью у пациентов с судорогами в анамнезе и другими факторами, которые снижают судорожный порог.

*Приапизм.* Возможно развитие приапизма при применении препарата.

**Регулирование температуры тела.** Рекомендуется соблюдать осторожность пациентам, у которых возможно повышение температуры тела при усиленной физической нагрузке, воздействии жары, сопутствующем применении антихолинергических препаратов, обезвоживании.

Пациенты с наследственной непереносимостью галактозы, дефицита Lарр-лактазы или мальабсорбции глюкозы-галактозы не должны принимать данный препарат.

#### ***Беременность и кормление грудью***

*Беременность.* Данные относительно безопасности рисперидона у беременных женщин отсутствуют. Препарат не должен применяться во время беременности если это не является абсолютно (жизненно) необходимым. В случае, если на фоне его применения установлена беременность, прекращение приема рисперидона следует проводить постепенно, для профилактики синдрома отмены у новорожденного.

*Кормление грудью.* Рисперидон и его метаболиты выделяются в молоко. Данные о нежелательных явлениях у грудных детей, вследствие поступления рисперидона с молоком матери, отсутствуют. Следует оценивать пользу грудного вскармливания и потенциальные риски для ребенка в каждом конкретном случае.

*Фертильность.* Препарат может вызвать повышение уровня пролактина и привести к снижению либидо, импотенции и бесплодию, которые являются обратимыми при прекращении применения лекарственного средства.

2. ***Влияние на возможность управления транспортными средствами и работы с опасными приспособлениями и механизмами***

Пациентам следует избегать вождения автотранспорта и другой деятельности, требующей высокой концентрации внимания и скорости психомоторных реакций.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Рекомендуется соблюдать осторожность при назначении препарата с лекарственными средствами, влияющими на ЭКГ, например, с антиаритмическими препаратами (такими как, хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропafenон, амиодароном, соталолом), трициклическими антидепрессантами (например, amitриптилином), тетрациклическими антидепрессантами (например, мапротилином), некоторыми антигистаминными препаратами, другими антипсихотическими лекарственными средствами, некоторыми противомаларийными препаратами (например, хинином и мефлохином), и с лекарственными средствами, вызывающими нарушения электролитного баланса (гипокалиемию, гипомагниемию), брадикардию, или подавляющими разрушение рисперидона в печени.

Рисперидон следует применять с осторожностью в сочетании с другими веществами центрального действия: алкоголем, опиатами, антигистаминными препаратами и бензодиазепинами.

Рисперидон может блокировать эффект леводопы и других противопаркинсонических средств.

Возможна гипотензия при сопутствующем применении рисперидона с антигипертензивными препаратами.

Не рекомендуется одновременное применение рисперидона и палиперидона, поскольку возможно усиление их токсического действия. А также применение рисперидона с лекарственными средствами, которые угнетают или стимулируют активность ферментов печени (флуоксетин, пароксетин, сертралин, флувоксамин, хинидин, рифампицин, карбамазепин, фенитоин, фенобарбитал, итраконазол, кетоконазол, ритонавир, бета-блокаторы, верапамил, циметидин, ранитидин). Интервал между приемом этих

лекарственных средств и рisperидона должен составлять около 14 дней для исключения нежелательного взаимодействия.

На действие рisperидона не влияют: эритромицин, галантамин, донепезил, топирамат.

Рisperидон не влияет на действие вальпроатов, топирамата, арипипразола, сердечных гликозидов, препаратов лития.

Совместное применение рisperидона и фуросемида у пожилых лиц может приводить к повышению уровня смертности.

### **Передозировка**

*Симптомы.* Сонливость/заторможенность, тахикардия, артериальная гипотензия и экстрапирамидные симптомы. В редких случаях удлинение интервала QT, желудочковые аритмии и судороги.

*Лечение.* Обеспечение и поддержание проходимости дыхательных путей, а также необходимой оксигенации и вентиляции. Промывание желудка (после интубации, если пациент находится без сознания) и применение активированного угля вместе со слабительным не более чем через один час после применения препарата. Мониторинг состояния сердечно-сосудистой системы, включая постоянный электрокардиографический мониторинг. Специфического антидота не существует. При гипотензии и сосудистом коллапсе внутривенное введение жидкости и/или симпатомиметиков, в случае возникновения серьезных экстрапирамидных симптомов – применение антихолинергических препаратов.

### **Упаковка**

10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (№10). 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№10×2).

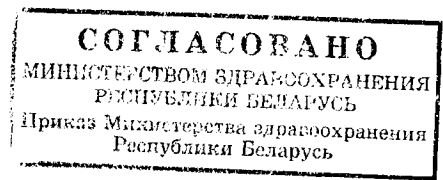
### **Условия хранения**

В защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

### **Срок годности**

2 года. Не использовать после окончания срока годности.



2 **Условия отпуска из аптек**

2 По рецепту.

**Информация о производителе**

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов», Республика Беларусь, Минская обл., г. Борисов, ул. Чапаева, 64, тел/факс +375(177)735612, 731156.