

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Рisperидон Экспресс Канон

**Регистрационный номер:** ЛП-007775

**Торговое наименование:** Рisperидон Экспресс Канон

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** рisperидон
**Лекарственная форма:** таблетки, диспергируемые в полости рта

**Состав**

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

*действующее вещество:* рisperидон 1,00 мг;

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

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

*действующее вещество:* рisperидон 2,00 мг;

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

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

**Фармакотерапевтическая группа:** антипсихотическое средство (нейролептик).

**Код АТХ:** N05AX08

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Рisperидон – селективный моноаминергический антагонист, обладает высоким сродством к серотониновым 5-HT<sub>2</sub> и дофаминовым D<sub>2</sub>-рецепторам. Рisperидон также связывается с альфа<sub>1</sub>-адренорецепторами и в меньшей степени с Н<sub>1</sub>-гистаминовыми и альфа<sub>2</sub>-адренорецепторами. Рisperидон не обладает тропностью к холинорецепторам. Рisperидон уменьшает продуктивную симптоматику шизофрении, вызывает меньше подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует катализис, чем классические нейролептики. Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину снижает вероятность развития экстрапирамидных нарушений и расширяет терапевтическое действие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

**Фармакокинетика**

*Всасывание*

Рisperидон после приема внутрь полностью абсорбируется, достигая максимальных концентраций в плазме крови через 1-2 часа. Абсолютная биодоступность рisperидона после приема внутрь составляет 70%. Относительная биодоступность после приема внутрь рisperидона в форме таблеток составляет 94 % при сравнении с рisperидоном в форме раствора. Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому рisperидон можно применять независимо от времени приема пищи. Равновесная концентрация рisperидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация 9-гидроксириперидона достигается в течение 4-5 дней.

*Распределение*

Рisperидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме крови рisperидон связывается с альбумином и альфа<sub>1</sub>-кислым гликопротеином. Рisperидон на 90 % связывается белками плазмы крови, 9-гидроксириперидон - на 77 %.

*Метаболизм и выведение*

Рisperидон метаболизируется в печени с участием изофермента CYP2D6. Основной метаболит - 9-гидроксириперидон, который обладает сходной фармакологической активностью с рisperидоном. Рisperидон и 9-гидроксириперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Изофермент CYP2D6 подвержен генетическому полиморфизму. У пациентов с интенсивным метаболизмом по изоферменту CYP2D6 рisperидон быстро превращается в 9-гидроксириперидон, в то время как у пациентов со слабым метаболизмом по изоферменту CYP2D6 этот процесс происходит значительно медленнее. Хотя у пациентов с интенсивным метаболизмом концентрация рisperидона ниже, а концентрация 9-гидроксириперидона выше, чем у пациентов со слабым метаболизмом, фармакокинетика активной антипсихотической фракции после приема одной или нескольких доз сходная в двух группах пациентов. Другим путем метаболизма рisperидона является N-деалкилирование. Исследования в условиях *in vitro* на микросомах печени человека показали, что рisperидон в клинически значимых концентрациях существенно не ингибирует метаболизм лекарственных препаратов, биотрансформирующихся под действием изоферментов системы цитохрома P450, в том числе CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 и CYP3A5. Через неделю после начала приема рisperидона 70 % дозы выводится почками (при этом выведение рisperидона и 9-гидроксириперидона почками составляет 35-45 % от принятой дозы, оставшаяся часть - неактивные метаболиты) и 14% - через кишечник. После приема внутрь у пациентов с психозами период полувыведения (Т<sub>1/2</sub>) рisperидона составляет около 3-х часов. Т<sub>1/2</sub> 9- гидроксириперидона и активной антипсихотической фракции - 24 часа.

*Линейность*

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

**Фармакокинетика у отдельных групп пациентов**

*Пациенты пожилого возраста, пациенты с нарушением функции печени и почек*

После однократного приема рisperидона у пациентов пожилого возраста концентрация активной антипсихотической фракции в плазме крови увеличилась в среднем на 43 %, Т<sub>1/2</sub> - на 38 %, а клиренс - снизился на 30 %.

У пациентов с почечной недостаточностью наблюдалось повышение плазменной концентрации и понижение клиренса активной антипсихотической фракции в среднем на 60 %. У пациентов с печеночной недостаточностью концентрации рisperидона в плазме крови не изменялись, однако средняя концентрация свободной фракции рisperидона увеличивалась на 35 %.

*Дети*

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

*Пол, расовая принадлежность, курение*

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

**Показания к применению**

- Лечение шизофрении у взрослых и детей от 13 лет.
- Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени у взрослых и детей от 10 лет.
- Краткосрочное (до 6 недель) лечение непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени, не поддающейся нефармакологическим методам коррекции, и при наличии риска причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам.
- Краткосрочное (до 6 недель) симптоматическое лечение непрекращающейся агрессии в структуре расстройства поведения у детей от 5 лет и старше с умственной отсталостью, диагностированной в соответствии с критериями DSM-IV, при которой в силу тяжести агрессии или иного деструктивного поведения требуется медикаментозное лечение. Фармакотерапия должна быть частью комплексной программы лечения, в том числе психологических и образовательных мероприятий. Рisperидон должен назначаться специалистом в области детской неврологии и детской психиатрии или врачом, хорошо знакомым с лечением расстройств поведения у детей и подростков.

**Противопоказания**

- Повышенная чувствительность к рisperидону или любым другим компонентам препарата
  - Фенилкетонурия
  - Врожденная непереносимость фруктозы
  - Период грудного вскармливания
- С осторожностью**
- заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы);
  - обезвоживание и гиповолемия;
  - нарушения мозгового кровообращения;
  - болезнь Паркинсона;
  - судороги (в том числе в анамнезе);
  - тяжелая почечная и/или печеночная недостаточность (см. раздел «Способ применения и дозь»);
  - злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость;
  - состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, одновременное применение лекарственных средств, удлиняющих интервал QT);
  - опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рisperидона может маскировать симптомы этих состояний);
  - факторы риска развития тромбоз/эмболии венозных сосудов;
  - болезнь диффузных телцец Левия;
  - применение у пациентов пожилого возраста с цереброваскулярной деменцией;
  - беременность.

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

*Беременность*

Соответствующие данные о применении рisperидона у беременных отсутствуют. В исследованиях на животных не было выявлено тератогенного действия рisperидона.

Потенциальный риск применения рisperидона у человека не известен. При применении антипсихотических средств (в том числе рisperидона) в течение третьего триместра беременности новорожденные подвержены риску развития обратных экстрапирамидные симптомов и/или синдрома «отмены», которые варьируются по степени тяжести и длительности. Сообщалось о случаях ажитации, мышечной гипертонии или гипотонии, тремора, сонливости, расстройста дыхания и затруднениях при кормлении. Поэтому новорожденные, матери которых принимали рisperидон во время беременности, должны находиться под тщательным наблюдением. Применение рisperидона во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости прекращения терапии во время беременности следует проводить отмену препарата постепенно.

*Период грудного вскармливания*

В исследованиях на животных рisperидон и 9-гидроксириперидон проникали в грудное молоко. Было также продемонстрировано, что рisperидон и 9-гидроксириперидон в небольших количествах проникают в грудное молоко ребенка. Нет данных о развитии побочных эффектов у младенцев при грудном вскармливании. Поэтому вопрос о грудном вскармливании должен решаться с учетом возможного риска для ребенка.

*Фертильность*

Как и другие лекарственные препараты, которые являются антагонистами дофаминовых D<sub>2</sub>- рещепторов, рisperидон повышает концентрацию пролактина в плазме крови. Гиперпролактинемия может подавлять секрцию гипоталамического гонадотропин-рилизинг- гормона, что приводит к снижению секреции гипофизарного гонадотропина. Это, в свою очередь, может вызывать подавление репродуктивной функции за счет нарушения стероидогенеза в половых железах у пациентов мужского и женского пола. В доклинических исследованиях значимых эффектов не наблюдалось.

**Способ применения и дозы**

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

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

Таблетку следует принять сразу после вскрытия блистера.

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

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

**Шизофрения**

*Взрослые*

Препарат Рisperидон Экспресс Канон может применяться 1 или 2 раза в сутки. Начальная доза препарата Рisperидон Экспресс Канон составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправданно более медленное увеличение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы. Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызывать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять не рекомендуется.

*Пациенты пожилого возраста*

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

*Дети от 13 лет*

Рекомендется начальная доза 0,5 мг на прием 1 раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозировку можно увеличить не менее чем через 24 часа на 0,5-1 мг в сутки до рекомендуемой дозы 3 мг в сутки при хорошей переносимости. Несмотря на эффективность, продемонстрированную при лечении шизофрении у подростков дозами 1-6 мг в сутки, не было доказано дополнительной эффективности при дозах выше 3 мг в сутки, а более высокие дозы вызывали больше побочных эффектов. Применение доз выше 6 мг в сутки не изучалось. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая способность, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки. Отсутствует опыт применения в терапии шизофрении у детей младше 13 лет.

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

*Взрослые*

Рекомендуемая начальная доза рisperидон Экспресс Канон - 2 мг 1 раз в сутки. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 часа на 1 мг в сутки. Для большинства пациентов оптимальной дозой являются 1-6 мг в сутки. Применение доз выше 6 мг в сутки при лечении маниакальных эпизодами не изучалось.

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

*Пациенты пожилого возраста*

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

*Дети от 10 лет*

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

Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.

Необходимо регулярно оценивать и подтверждать целесообразность продолжения приема рisperидона.

***Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера***

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

***Непрекращающийся агрессия в структуре расстройства поведения***

*Дети от 5 до 18 лет*

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

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

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

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

***Особые группы пациентов***

***Нарушение функции почек и печени***

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

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

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

***Способ применения***

Внутри, независимо от времени приема пищи.

В начале дозирования и при увеличении дозы, а также при необходимости приема дозировки рisperидона 0,25 мг следует применять адекватные лекарственные формы рisperидона с возможностью дозирования по 0,25 мг.

Препарат Рisperидон Экспресс Канон следует отменять постепенно. При резком прекращении приема антипсихотических препаратов в высоких дозах, в том числе рisperидона, в очень редких случаях наблюдали развитие синдрома «отмены» (тошнота, рвота, повышенное потоотделение и бессонница), возможны рецидивы психотических симптомов и появление непроизвольных движений (таких как акатизия, дистония и дискинезия).

***Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами***

В начале применения препарата Рisperидон Экспресс Канон рекомендуется постепенно отменять предшествующую терапию, если это клинически оправдано. В случае предыдущей терапии депо-формами антипсихотических препаратов терапию препаратом Рisperидон Экспресс Канон рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии антипаркинсоническими препаратами.

**Побочное действие**

Наиболее часто наблюдаемыми побочными реакциями (частота возникновения ≥ 10%) являлись бессонница, головная боль, паркинсонизм, седация.

Побочные эффекты рisperидона в терапевтических дозах распределены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10 случаев), часто (от ≥ 1/100 до < 1/10 случаев), нечасто (от ≥ 1/1000 до < 1/100 случаев), редко (от ≥ 1/10000 до < 1/10000 случаев), очень редко (< 1/10000 случаев), частота неизвестна (частоту возникновения нельзя оценить на основании существующих данных). В каждой частотной группе побочные реакции представлены в порядке уменьшения важности.

***Инфекционные и паразитарные заболевания:***

часто - пневмония, грипп, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекции мочевыводящих путей, синусит, инфекции уха;

нечасто - вирусные инфекции, тонзиллит, воспаление подкожной жировой клетчатки

инфекции глаз, локализованные инфекции, акародерматит, инфекции дыхательных путей, цистит, онихомикоз;

редко - инфекция.

***Нарушения со стороны органов крови и лимфатической системы:***

нечасто - нейтропения, снижение числа лейкоцитов, анемия, тромбоцитопения, снижение гематокрита, снижение числа эозинофилов;

редко - агранулоцитоз<sup>1</sup>.

***Нарушения со стороны иммунной системы:***

нечасто - реакции гиперчувствительности;

редко - анафилактическая реакция<sup>2</sup>.

***Нарушения со стороны эндокринной системы:***

часто - повышение урвания пролактина<sup>4</sup>;

редко - нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия.

***Нарушения со стороны обмена веществ и титания:***

часто - увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;

нечасто - уменьшение массы тела, сахарный диабет<sup>2</sup>, анорексия, полидипсия, гиперликемия, повышение концентрации холестерина в плазме крови;

редко - гипогликемия, водная интоксикация<sup>3</sup>, гиперинсулинемия<sup>3</sup>, повышение концентрации триглицеридов в плазме крови;

очень редко - диабетический кетоацидоз.

***Нарушения психики:***

очень часто - бессонница<sup>4</sup>;

часто - возбуждение, нарушения сна, тревога, депрессия;

нечасто - спутанность сознания, мании, снижение либидо, нервность, ночные кошмары;

редко - аноргазмия, уплощение аффекта, кататония, сомнамбулизм;

очень редко - расстройсто пищевого поведения, связанное со сном.

***Нарушения со стороны нервной системы:***

очень часто - паркинсонизм<sup>4</sup>, головная боль, сонливость, седация;

часто - акатизия<sup>4</sup>, головокружение, тремор, дистония<sup>4</sup>, дискинезия<sup>4</sup>;

нечасто - отсутствие реакции на стимуляцию, потеря сознания, обморок, нарушение сознания, ишемия головного мозга, дизартрия, нарушение внимания, постуральное головокружение, нарушение равновесия, поздняя дискинезия, нарушение координации, гипестезия, дисгевзия, судороги<sup>4</sup>, психомоторное возбуждение, парестезия;

редко - злокачественный нейролептический синдром (ЗНС), диабетическая кома, цереброваскулярные нарушения, тремор головы;

***Нарушения со стороны органа зрения:***

часто - нечеткое зрение, конъюнктивит;

нечасто - гиперемия конъюнктивы, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь;

редко - нарушение движения глаз, непроизвольные вращения глазных яблок, образование корок на краю века, глаукома, интраоперационный синдром «дრაбли» радужки (ИСДР)<sup>3</sup>.

***Нарушения со стороны органа слуха и лабиринтные нарушения:***

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

***Нарушения со стороны сердца:***

часто - тахикардия;

нечасто - атриовентрикулярная блокада, фибрилляция предсердий, ощущение сердцебиения, нарушение проводимости сердца, удлинение интервала QT на ЭКГ, брадикардия, отклонения на ЭКГ<sup>1</sup>;

редко - синусовая аритмия.

***Нарушения со стороны сосудов:***

часто - артериальная гипертензия;

нечасто - артериальная гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы;

редко - эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен.

***Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:***

часто - одышка, носовое кровотечение, кашель, заложенность носа, боль в области гортани и глотки;

нечасто - свистящее дыхание, аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, заложенность дыхательных путей, расстройство со стороны дыхательной системы, дисфония;

редко - синдром апноэ во сне, гипервентиляция.

***Нарушения со стороны пищеварительной системы:***

часто - рвота, диарея, запор, тошнота, боль в области живота, диспепсия, сухость слизистой оболочки полости рта, дискомфорт в области желудка, зубная боль;

нечасто - дисфагия, недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, метеоризм;

редко - непроходимость кишечника, панкреатит, отек языка, хейлит;

очень редко - илеус.

***Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей:***

нечасто - повышение сывороточной активности трансаминаз, гамма-глутамилтрансферазы, «печеночных» ферментов в плазме крови;

редко - желтуха.

***Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей:***

часто - кожная сыпь, эритема;

нечасто - крапивница, воспаление кожи, нарушение целостности кожных покровов, кожный зуд, акне, изменение цвета кожи, алопеция, себорейный дерматит, сухость кожи, гиперкератоз, экзема;

редко - токсикодермия, перхоть;

очень редко - отек Квинке.

***Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной***

У детей и подростков с кондуктивными и другими расстройствами поведения в ходе долгосрочных клинических исследований масса тела после 12 месяцев терапии увеличивалась в среднем на 7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у детей с нормальным развитием в возрасте 5-12 лет составляет 3-5 кг в год, в возрасте от 12 до 16 лет - 3-5 кг в год для девочек и около 5 кг в год для мальчиков.

**Особые группы пациентов**

Побочные эффекты, которые отмечались с большей частотой у пациентов пожилого возраста с деменцией и у детей, нежели чем у взрослых пациентов, описаны ниже.

*Пациенты пожилого возраста с деменцией*

Транзиторные ишемические атаки и инсульт наблюдались в ходе клинических исследований с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно у пациентов пожилого возраста с деменцией. Кроме того, следующие побочные действия отмечались у пациентов пожилого возраста с деменцией с частотой ≥ 5 % и с частотой, по крайней мере, в 2 раза превышающей такуюю в других популяциях пациентов: инфекции мочевыводящих путей, периферические отеки, апатия, кашель.

*Дети*

В целом, предполагается, что профиль нежелательных реакций у детей будет аналогичным наблюдаемому профилю у взрослых. Следующие побочные реакции отмечались в ходе клинических исследований у детей (от 5 до 17 лет) с частотой ≥ 5 % и, по крайней мере, вдвое чаще чем у взрослых пациентов: сонливость/седация, усталость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфицции верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в области живота, головокружение, кашель, пирексия, тремор, диарея, энурез.

**Передозировка**

*Симптомы*: сонливость, седация, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройства. Наблюдалось удлинение интервала QT и судороги. Двухнаправленная желудочковая тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы рисперидона и пароксетина.

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

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

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

*Взаимодействия, связанные с фармакодинамикой препарата*

*Препараты, удлиняющие интервал QT*

Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, следует соблюдать осторожность при одновременном применении рисперидона с препаратами, удлиняющими интервал QT, например, с антиаритмическими средствами (хинидин, диэтилпирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол и др.), трициклическими антидепрессантами (амитриптилин и др.), тетрациклическими антидепрессантами (мапротилин и др.), некоторыми антигистаминными препаратами, прочими антипсихотическими средствами, некоторыми противомалярийными препаратами (хинин, мефлохин и др.), препаратами, вызывающими электролитный дисбаланс (гипокалиемия, гипомагниемия), брадикардию или ингибирующими печеночный метаболизм рисперидона.
Данный перечень не является исчерпывающим.

*Препараты центрального действия и алкоголь*

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

*Леводопа и агонисты дофаминовых рецепторов*

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

*Психостимуляторы*

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

*Гипотензивные препараты*

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

*Палиперидон*

Не рекомендуется одновременно применять рисперидон и палиперидон, поскольку палиперидон является активным метаболитом рисперидона. Одновременное применение комбинации рисперидона и палиперидона может приводить к повышению концентрации активной антипсихотической фракции.

*Взаимодействия, связанные с фармакокинетикой препарата*

Прием пищи не оказывает влияния на абсорбцию рисперидона.

Рисперидон в основном метаболизируется изоферментом СУР2D6 и в меньшей степени изоферментом СУР3A4. Рисперидон и его активный метаболит 9-гидроксирисперидон являются субстратами Р-гликопротеина (Р-gp). Препараты, влияющие на активность изофермента СУР2D6, и препараты, в значительной степени ингибирующие или индуцирующие активность изофермента СУР3A4 и/или Р-gp, могут оказывать влияние на фармакокинетику активной антипсихотической фракции рисперидона.

*Мощные ингибиторы изофермента СУР2D6*

При одновременном применении рисперидона и мощных ингибиторов изофермента СУР2D6 может повышаться плазменная концентрация рисперидона и в меньшей степени активной антипсихотической фракции. Более высокие дозы мощного ингибитора изофермента СУР2D6 могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона (например, пароксетин, см. ниже). Ожидается, что другие ингибиторы изофермента СУР2D6, такие как хинидин, могут оказывать подобное влияние на концентрацию рисперидона в плазме крови. При инициации или отмене терапии комбинацией рисперидона и пароксетина, хинидина или другого мощного ингибитора изофермента СУР2D6, особенно в более высоких дозах, следует скорректировать дозу рисперидона.

*Ингибиторы изофермента СУР3A4 и/или Р-gp*

Одновременное применение рисперидона и мощных ингибиторов изофермента СУР3A4 и/или Р-gp может существенно повысить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. При инициации или отмене терапии комбинацией рисперидона и итраконазола или другого мощного ингибитора изофермента СУР3A4 и/или Р-gp следует скорректировать дозу рисперидона.

*Индукторы изофермента СУР3A4 и/или Р-gp*

Одновременное применение рисперидона с мощным индуктором изофермента СУР3A4 и/или Р-gp может снизить концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. При инициации или отмене карбамазепина или другого мощного индуктора изофермента СУР3A4 и/или Р-gp следует скорректировать дозу рисперидона. Действие индукторов изофермента СУР3A4 проявляется с течением времени, поэтому может потребоваться до 2 недель до достижения максимального эффекта после начала приема. Соответственно, при отмене индуктора изофермента СУР3A4 может потребоваться до 2 недель до исчезновения эффекта.

*Препараты, прочно связывающиеся с белками плазмы крови*

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

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

**Дети**

Исследования лекарственных взаимодействий проводились только у взрослых пациентов. Релевантность результатов данных исследований у детей неизвестна. Одновременное применение психостимуляторов (например, метилфенидата) и рисперидона у детей не изменяет фармакокинетические параметры и эффективность рисперидона.

*Влияние других препаратов на фармакокинетику рисперидона*

*Антибактериальные препараты*

Эритромицин, умеренный ингибитор изофермента СУР3A4 и Р-gp, не влияет на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

Рифамицин, мощный индуктор изофермента СУР3A4 и Р-gp, вызывает снижение концентрации активной антипсихотической фракции в плазме крови.

*Антихолинэстеразные препараты*

Донепезил и галантамин, являющиеся субстратами изоферментов СУР2D6 и СУР3A4, не оказывают клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и активной антипсихотической фракции.

*Противозепитические препараты*

Карбамазепин, мощный индуктор изофермента СУР3A4 и Р-gp, снижает концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме крови. Подобные эффекты наблюдались при применении фенитоина и фенобарбитала, которые также являются индукторами изофермента СУР3A4 и Р-gp.

Топирамат умеренно уменьшает биодоступность рисперидона, но не активной антипсихотической фракции. Данный взаимодействие не считается клинически значимым.

*Противогрибковые препараты*

Итраконазол, мощный ингибитор изофермента СУР3A4 и Р-gp, в дозе 200 мг/сутки увеличивает концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме примерно на 70 % при применении рисперидона в дозе от 2 до 8 мг/сутки.

Кетоконазол, мощный ингибитор изофермента СУР3A4 и Р-gp, в дозе 200 мг/сутки увеличивает концентрацию рисперидона в плазме крови и снижает концентрацию 9-гидроксирисперидона в плазме крови.

*Нейролептики*

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

*Противовирусные препараты*

Ингибиторы протеазы: данные официальных исследований отсутствуют. Так как ритонавир является мощным ингибитором изофермента СУР3A4 и слабым ингибитором изофермента СУР2D6, ритонавир и ингибиторы протеазы, усиленные ритонавиром, могут привести к повышению концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона.

*Бета-адреноблокаторы*

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

*Блокаторы кальциевых каналов*

Верапамил, умеренный ингибитор изофермента СУР3A4 и Р-gp, увеличивает концентрацию рисперидона и активной антипсихотической фракции в плазме крови.

*Препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта*

Антагонисты H<sub>2</sub>-рецепторов: циметидин и ранитидин, являющиеся слабыми ингибиторами изоферментов СУР2D6 и СУР3A4, увеличивают биодоступность рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции в плазме крови.

*Ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты*
Флюоксетин, мощный ингибитор изофермента СУР2D6, повышает концентрацию рисперидона в плазме крови, но в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.

Пароксетин, мощный ингибитор изофермента СУР2D6, увеличивает концентрацию рисперидона в плазме крови, но в дозах до 20 мг/сутки в меньшей степени влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Однако более высокие дозы пароксетина могут повышать концентрацию активной антипсихотической фракции рисперидона.

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

Сертралин является слабым ингибитором изофермента СУР2D6, а флувоксамин - слабым ингибитором изофермента СУР3A4. В дозах до 100 мг/сутки сертралин и флувоксамин не оказывают клинически значимого влияния на концентрацию активной антипсихотической фракции повышению концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона.

*Влияние рисперидона на фармакокинетику других препаратов*

*Противозепитические препараты*

Рисперидон не оказывает клинически значимого действия на фармакокинетику вальпроевой кислоты или топiramата.

*Нейролептики*

Арипипразол, субстрат изоферментов СУР2D6 и СУР3A4: рисперидон не оказывает влияния на фармакокинетику арипипразола и его активного метаболита, дегидроарипипразола.

*Сердечные гликозиды*

Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику дигоксина.

*Препараты лития*

Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику препаратов лития.

*Одновременное применение с фуросемидом*

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

**Особые указания**

***Повышение у пациентов пожилого возраста с деменцией***

По результатам мета-анализа клинических исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией, анализирвавших атипичные антипсихотические препараты, выявлено увеличение смертности по сравнению с группой плацебо. Смертность у пациентов, получавших рисперидон или плацебо, составила 4,0 % и 3,1 %, соответственно. Средний возраст умерших пациентов составил 86 лет (диапазон 67-100 лет). По данным двух обширных наблюдательных исследований у пациентов пожилого возраста с деменцией при лечении типичными антипсихотическими препаратами отмечалась небольшое увеличение риска смерти по сравнению с таковым у пациентов, не получающих лечение. В настоящий момент недостаточно данных для точной оценки указанного риска. Неизвестна и причина повышения данного риска. Также не определена степень, в которой повышение смертности может быть применимо к антипсихотическим препаратам, а не к особенностям данной группы пациентов.

*Одновременное применение с фуросемидом*

При одновременном приеме фуросемида и рисперидона внутрь у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалась повышенная смертность (7,3 %, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (3,1 %, средний возраст 84 года, диапазон 70-96 лет) и группой, принимавшей только фуросемид (4,1 %. средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Увеличение смертности при применении фуросемида одновременно с рисперидоном отмечалось в 2-х из 4-х клинических исследований. Одновременное применение рисперидона с двумя диуретиками (в основном с тиазидными диуретиками в малых дозах) не сопровождалось повышением смертности.

Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при применении препарата в таких случаях. Перед применением необходимо тщательно оценивать соотношение риск/польза. Не обнаружено увеличения смертности у пациентов, одновременно принимающих другие диуретики одновременно с рисперидоном. Независимо от терапии, дегидратация является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пациентов пожилого возраста с деменцией. При применении рисперидона по сравнению с плацебо у пациентов пожилого возраста с деменцией наблюдалось увеличение побочных эффектов со стороны цереbroва­скулярной системы (острые и проходящие нарушения мозгового кровообращения), в том числе смертельные случаи (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет).

***Цереbroваскулярные нежелательные явления***

В плацебо-контролируемых клинических исследованиях у пациентов с деменцией, принимающих некоторые атипичные антипсихотические препараты, наблюдалось повышение риска цереbroваскулярных побочных эффектов примерно в 3 раза. Сво­дные данные 6-ти плацебо-контролируемых исследований, включавших в основном пациентов пожилого возраста с деменцией (возраст более 65 лет) демонстрируют, что цереbroваскулярные побочные эффекты (серьезные и не­серьезные) возникли у 3,3 % (33/1009) пациентов, принимавших рисперидон, и у 1,2 % (8/712) пациентов, принимавших плацебо. Соотношение рисков составило 2,96 (1,34; 7,50) при доверительном интервале 95 %. Механизм повышения риска неизвестен. Нельзя исключить увеличение риска при применении других антипсихотических препаратов или в других популяциях пациентов. Рисперидон следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска развития инсульта. Риск развития цереbroваскулярных нежелательных явлений у пациентов с деменцией смешанного или сосудистого типа был значительно выше, чем у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Следовательно, рисперидон не следует применять у пациентов с деменцией любого типа, кроме деменции, обусловленной болезнью Альцгеймера. Необходимо оценить соотношение риск/польза перед применением рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией, учитывая факторы риска развития инсульта у конкретного пациента. Пациентов и лиц, ухаживающих за ними, следует информировать о немедленном сообщении врачу о возможных проявлениях цереbroваскулярных нарушений (таких как внезапная слабость или неподвижность/нечувствительность в области лица, ног, рук, а также затруднения речи и нарушение зрения). Следует немедленно принять необходимые лечебные меры, включая отмену рисперидона. Рисперидон может применяться только для кратковременной терапии непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени, в качестве дополнения к нефармакологическим методам коррекции, в случае их неэффективности или ограниченной эффективности, и когда есть риск причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам. Необходимо постоянно оценивать состояние пациента и необходимость продолжения терапии рисперидоном.

***Ортостатическая гипотензия***

В связи с альфа-адреноблокирующим действием рисперидона у некоторых пациен­тов возможно развитие ортостатической гипотензии, особенно в период начального подбора дозы. Описаны случаи клинически значимой артериальной гипотензии при одновременном применении рисперидона с гипотензивными препаратами в пост­маркетинговом периоде. Рисперидон необходимо применять с осторожностью у пациен­тов с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, хроническая сердечная недостаточность, инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы, дегидратация, гиповolemия или цереbroваскулярные заболевания). Также необходи­ма соответствующая коррекция дозы. Рекомендуется оценить возможность снижения дозы в случае развития артериальной гипотензии.

***Лейкопения, нейтропения и агранулоцитоз***

Случаи лейкопении, нейтропении и агранулоцитоза были описаны при применении антипсихотических средств, в том числе при применении препарата рисперидона. Агранулоцитоз отмечался очень редко (< 1/10000 пациентов) в ходе пострегистрационного наблюдения. Пациенты с клинически значимым снижением количества лейкоцитов или лекарственно-индуцированной лейкопенией/нейтропенией в анамнезе должны находиться под наблюдением в первые несколько месяцев после начала терапии, а при появлении первых признаков клинически значимого снижения количества лейкоцитов, при отсутствии других причинных факторов, лечение необходимо прекратить. Пациенты с клинически значимой нейтропенией должны находиться под тщательным наблюдением на предмет повышения температуры или других симптомов ин­фекции, и немедленно начинать лечение при возникновении таких симптомов. Пациентам с тяжелой формой нейтропении (абсолютное количество нейтрофилов < 1 x 10<sup>9</sup>/л) необходимо отменить прием рисперидона и проводить контроль количества лейкоцитов в крови до возвращения их количества к нормальным показателям.

***Поздняя дискинезия и экстрапирамидные симптомы***

Терапия антагонистами дофаминовых рецепторов может вызывать позднюю дискинезию, которая характеризуется ритмическими непроизвольными движениями, преим­ущественно языка и/или мимической мускулатуры. Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска развития поздней дискинезии. В связи с тем, что потенциал стимуляции экстрапирамидных расстройств у рисперидона ниже, чем у классических нейролептиков, риск развития поздней дискинезии при его приеме должен быть ниже, чем при применении классических нейролептиков. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов, указывающих на позднюю дискинезию, нужно рассмотреть целесообразность отмены всех антипсихотических препаратов, включая рисперидон.

***Экстрапирамидные симптомы и психостимуляторы***

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

***Злокачественный нейролептический синдром (ЗНС)***

При терапии антипсихотическими препаратами возможно развитие ЗНС, характери­зующегося гипертермией, ригидностью мышц, нестабильностью функции вегетативной нервной системы, угнетением сознания и повышением сывороточной активнос­ти креатини­фофоскиназы. У пациентов с ЗНС могут возникать также миоглобинурия (рабдомиолиз) и острая почечная недостаточность. При возникновении у пациента объективных или субъективных симптомов ЗНС необходимо немедленно отменить все антипсихотические препараты, включая рисперидон.

***Болезнь Паркинсона и деменция с тельцами Леви***

Применение антипсихотических препаратов, включая рисперидон, у пациентов с болезнью Паркинсона или деменцией с тельцами Леви должно проводиться с осторожностью, так как у обеих групп пациентов повышен риск развития ЗНС и увеличена чувствительность к антипсихотическим препаратам (включая притупление болевой чувствительности, спутанность сознания, поствертуюльную нестабильность с частыми падениями и экстрапирамидные симптомы). При приеме рисперидона возможно ухудшение течения болезни Паркинсона.

***Гипергликемия и сахарный диабет***

Описаны случаи развития гипергликемии, сахарного диабета и обострение уже имеющегося сахарного диабета. Оценка взаимосвязи между применением атипичных антипсихотических препаратов и отклонениям в показателях концентраций глюкозы затруднена из-за возможности повышения фонового риска развития сахарного диабе­та у пациентов с шизофренией, а также из-за повышения частоты встречаемости сахарного диабета в популяции в целом. С учетом дополнительных влияющих фак­торов взаимосвязь между применением атипичных антипсихотических препаратов и нежелательных явлений, относящихся к гипергликемии, до конца не ясна. В некото­рых случаях отмечено предшествующее терапии увеличение массы тела, которое можно расценивать как предрасполагающий фактор. В очень редких случаях наблю­дали развитие кетоацидоза и редко - диабетической комы. Как при приеме любых антипсихотических средств пациенты должны находиться под наблюдением врача, следует контролировать симптомы гипергликемии (такие как полидипсия, полиурия, полифагия и слабость). У пациентов с сахарным диабетом следует регулярно контро­лировать концентрацию глюкозы в крови.

***Увеличение массы тела***

На фоне терапии рисперидоном наблюдалось значительное увеличение массы тела. Необходимо проводить регулярный контроль массы тела пациентов.

***Гиперпролактинемия***

На основании результатов исследований *in vitro* сделано предположение, что рост опухолевых клеток молочных желез может стимулироваться пролактином. Несмотря на то, что в клинических и эпидемиологических исследованиях не выявлено четкой связи гиперпролактинемии с приемом антипсихотических препаратов, следует соблю­датель осторожность при применении рисперидона у пациентов с отягощенным анамнезом. Рисперидон следует применять с осторожностью у пациентов с суще­ствующей гиперпролактинемией и у пациентов с возможными пролактин-зависимы­ми опухолями.

***Удлинение интервала QT***

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

***Судороги***

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

***Приапизм***

Так как рисперидон обладает альфа-адреноблокирующим эффектом, при его приме­нении возможно развитие приапизма.

***Нарушение регуляции температуры тела***

При применении антипсихотических препаратов описываются такой нежелательный эффект, как нарушение терморегуляции. Необходимо соблюдать осторожность при применении рисперидона у пациентов, которые могут подвергаться действию факто­ров, вызывающих повышение температуры тела, таких как интенсивная физическая нагрузка, дегидратация, высокая температура окружающей среды, одновременное применение с препаратами, обладающими антихолинергической активностью.

***Венозная тромбоземблия***

При применении антипсихотических препаратов описаны случаи венозной тромбоземблии. Необходимо выявлять все возможные факторы риска развития тромбозем­блических осложнений до начала и во время терапии рисперидоном, также должны быть предприняты профилактические меры.

***Интраоперационный синдром «яркой» радужки (ИСДР)***

ИСДР отмечался во время операции по поводу катаракты у пациентов, получающих пре­параты, обладающие антагонизмом к альфа-адренорецепторам, включая рисперидон. ИСДР может повышать риск осложнений со стороны органа зрения во время и после проведения хирургического вмешательства. Необходимо заблаговременно проинформировать хирурга-офтальмолога о применении препаратов, обладающих антагонизмом к альфа- адренорецепторам в настоящее время или в прошлом. Потенциальная польза отмены терапии препаратами, обладающими антагонизмом к альфа-адренорецепторам, не требует хирургическим вмешательством по поводу катаракты не установлена, в связи с чем необходимо оценить соотношение пользы/риска отмены антипсихотической терапии.

***Дети и подростки***

При применении рисперидона у детей или подростков с умственной отсталостью необходимо провести тщательную оценку их состояния на предмет наличия физиче­ских или социальных причин агрессивного поведения, таких как боль или неадекватные требования социальной среды.

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

Применение рисперидона было связано с увеличением средних показателей массы тела и индекса массы тела. Изменения роста в ходе долговременных исследований находились в рамках ожидаемых возрастных норм. Влияние длительного приема рисперидона на половое развитие и рост полностью не изучено.

В связи с возможным влиянием продолжительной гиперпролактинемии на рост и по­ловое развитие у детей и подростков, должна проводиться регулярная клиническая оценка гормонального статуса, в том числе измерение роста, массы тела, наблюдае­ние за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными пролак­тин-зависимыми эффектами.

Во время терапии рисперидоном должно проводиться регулярное обследование с це­лью выявления экстрапирамидных симптомов и других двигательных расстройств.

***Специальная информация о вспомогательных веществах***

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

**ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Рисперидон может в небольшой или умеренной степени оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами и механизмами. Пациентам следу­ет рекомендовать отказываться от вождения автомобиля и от работы с механизмами до выяснения их индивидуальной чувствительности к препарату.

**Форма выпуска**

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

По 10 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 30, 60, 90 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена или полиэтилентерефталата. Крышка из полиэтилена или полипропилена.

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

**Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.