

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения РИСПЕРИДОН

Регистрационный номер: ЛП-002262
Торговое название препарата: Рисперидон
Международное непатентованное название (МНН): рисперидон
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Состав:

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: рисперидон - 2 мг

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 155,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 7,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4,0 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II 85F48105 Белый - 6,0 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 2,814 мг, макрогол 3350 - 1,416 мг, тальк - 1,044 мг, титана диоксид - 0,726 мг.

1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит

Активное вещество: рисперидон - 4 мг

Вспомогательные вещества (ядро): лактозы моногидрат (сахар молочный) - 153,0 мг, целлюлоза микрокристаллическая - 30,0 мг, повидон (поливинилпирролидон) - 7,0 мг, магния стеарат - 2,0 мг, карбоксиметилкрахмал натрия - 4,0 мг.
Вспомогательные вещества (оболочка): Опадрай II 85F240012 Розовый - 6,0 мг, в т.ч. поливиниловый спирт - 2,400 мг, макрогол 3350 - 1,463 мг, краситель железа оксид красный - 0,024 мг, краситель железа оксид желтый - 0,013 мг, тальк - 0,888 мг, титана диоксид - 1,212 мг.

Описание:

Дозировка 2 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.
Дозировка 4 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, с риской с одной стороны, покрытые пленочной оболочкой розового или бледно-розового цвета.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое средство (нейролептик).
Код АТХ: N05AX08
ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

Рисперидон - это селективный моноаминергический антагонист, обладает высоким аффинитетом к серотонинергическим 5-HT₂ и дофаминергическим D₂-рецепторам. Рисперидон связывается также с α₁-адренергическими рецепторами и, несколько слабее с Н₁-гистаминергическими и α₂-адренергическими рецепторами. Рисперидон не обладает тропностью к холинергическим рецепторам. Антипсихотическое действие обусловлено блокадой D₂-дофаминергических рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Рисперидон снижает продуктивную симптоматику шизофрении (бред, галлюцинации), агрессивность, автоматизм. Обладает умеренный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении.

Рисперидон после перорального приема полностью абсорбируется, достигая максимальных концентраций в плазме через 1-2 часа. Пища не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому рисперидон можно назначать независимо от приема пищи. Рисперидон быстро распределяется в организме. Объем распределения составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и α1-гликопротеином. Рисперидон на 88% связывается белками плазмы, 9-гидрокси-рисперидон - на 77%. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. Равновесная концентрация метаболита 9-гидрокси-рисперидона достигается через 4-5 дней. Концентрация рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз). Рисперидон метаболизируется (изоферментом CYP2D6) ферментом цитохром Р-450 CYP2D6 до 9-гидрокси-рисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Другим путем метаболизма рисперидона является N-деалкилирование. После перорального приема у больных с психозом период полувыведения (T_{1/2}) рисперидона около 3 часов. T_{1/2} 9-гидрокси-рисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 часа. Через неделю приема препарата 70% дозы выводятся почками (из них 35-45% в виде фармакологически активной фракции), 14% - кишечником.

Фармакокинетика у особых групп

При нарушении функции почек средней и тяжелой степени выведение активной антипсихотической фракции снижается на 60%. При печеночной недостаточности плазменные концентрации рисперидона были в норме, но значение свободной фракции рисперидона в плазме крови возрастало примерно на 35%. Исследования однократных доз, применявшихся у пожилых выявили высокие плазменные концентрации активной антипсихотической фракции, замедление выведение и снижение клиренса активной фракции на 30%. Фармакокинетика рисперидона, 9-гидрокси-рисперидона, активной антипсихотической фракции у детей была аналогична фармакокинетике у взрослых. Популяционный фармакологический анализ не выявил отчетливого влияния пола, расы, табакокурения на фармакокинетику рисперидона и его активной антипсихотической фракции.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Лечение шизофрении.

Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством средней и тяжелой степени.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная повышенная чувствительность к рисперидону или другим компонентам препарата,
- почечная или печеночная недостаточность (для данных дозировок);
- непереносимость лактозы, дефицит лактазы или глюкозо-галактозная мальабсорбция
- период грудного вскармливания.

Пожилые возраст до 18 лет (эффективность и безопасность не установлены).

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

следует применять при следующих состояниях:

- Пожилый возраст у пациентов с деменцией;
- заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы);
- обезвоживание и гиповолемиа;
- нарушения мозгового кровообращения;
- болезнь Паркинсона;
- сулороти и эпилепсия (в том числе в анамнезе);
- злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость (см. рекомендации по дозированию);
- состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT);
- опухоль мозга;
- кишечная непроходимость;
- синдром Рейе (рисперидон может маскировать симптомы);
- беременность.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Безопасность рисперидона у беременных не изучалась. У животных рисперидон не оказывал прямого токсического действия на репродуктивную систему, но вызывал некоторые косвенные эффекты, опосредованные влиянием на ЦНС и концентрацию пролактина. Ни в одном из исследований рисперидон не обладал тератогенным действием. Рисперидон можно использовать при беременности только в том случае, если положительный эффект для матери оправдывает возможный риск для плода/ребенка. При этом необходим тщательный мониторинг состояния новорожденных. С применением антипсихотических средств (в том числе рисперидона) в последнем триместре беременности было связано развитие экстрапирамидных симптомов и/или синдрома отмены у новорожденных. Сообщалось о случаях ажитации, гипертонии, гипотонии, тремора, сонливости, расстройства дыхания и нарушения питания у новорожденных, подверженных воздействию антипсихотических средств в период внутриутробного развития в последнем триместре беременности. Эти симптомы варьировали по степени тяжести и обычно были обратими, но в некоторых случаях требовали длительной терапии.

Поскольку рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон проникают в грудное молоко, женщинам, применяющим препарат Рисперидон, не следует кормить грудью.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ООО «Озон»

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Внутрь, независимо от приема пищи.

А. Шизофрения

Взрослые. Рисперидон может назначаться один или два раза в сутки. Начальная доза рисперидона - 2 мг в сутки. На второй день дозы следует увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение 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 вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем, что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять нельзя.

К терапии рисперидоном можно добавить бензодиазепины, если требуется дополнительный седативный эффект.

Сведения по использованию для лечения шизофрении у детей до 18 лет отсутствуют.

Пожилые пациенты. Рекомендуемая начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозу можно индивидуально увеличить по 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки.

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

Рекомендованная начальная доза препарата - 2 мг в день за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена не менее чем через 24 часа на 1 мг в день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6 мг в сутки. Дозы свыше 6 мг в сутки у пациентов с данной патологией не исследовались. Как любое симптоматическое лечение постоянный прием препарата требует регулярного контроля и обоснования.

Пожилые пациенты. Рекомендуемая начальная доза 0,5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличить по 0,5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки. Поскольку опыт применения у пожилых пациентов ограничен, препарат следует применять с осторожностью.

Дети. Применение у детей с биполярным расстройством до 18 лет не рекомендуется в связи с недостаточностью данных по эффективности и безопасности.

Переход с других антипсихотических средств. При необходимости рекомендуется постепенное прекращение предыдущего лечения и одновременное начало терапии рисперидоном. Если это клинически оправдано. Вместе с тем, при необходимости при переводе пациентов с лечения депо-формами антипсихотиков рекомендуется вместо очередной запланированной инъекции начать терапию рисперидоном.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Побочные эффекты рисперидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частоте и системно-органным классам. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: очень часто (≥1/10 случаев), часто (≥1/100, <1/10 случаев), иногда (≥1/1000, <1/100 случаев), редко (≥1/10 000, <1/1000 случаев), очень редко (<1/10 000 случаев). Инфекции:

очень часто - у пожилых пациентов с деменцией - инфекции мочевыводящих путей;

часто - назофарингит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, у пожилых пациентов с деменцией - пневмония, флегмона;

нечасто - инфекции уха, вирусные инфекции, фарингит, тонзиллит, бронхит, инфекции глаз, локализованные инфекции, цистит, онхохомиоз, акродерматит, бронхопневмония, инфекции дыхательных путей, трахеобронхит.

Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:

часто - анемия;

нечасто - гранулоцитопения, нейтропения;

очень редко - тромбоцитопения, агранулоцитоз.

Со стороны иммунной системы:

нечасто — гиперчувствительность;

очень редко - анафилактический шок.

Со стороны эндокринной системы:

нечасто - гипопролактинемия, диабетическая кома;

очень редко - нарушение секреции антидиуретического гормона.

Нарушения метаболизма и питания:

часто - у пожилых пациентов с деменцией - снижение аппетита;

нечасто - полидипсия, анорексия;

редко - диабетический кетоацидоз, сахарный диабет, гипогликемия, водная интоксикация.

Психические нарушения:

очень часто - бессонница;

часто - беспокойство, нервозность, у пожилых пациентов с деменцией - спутанность сознания;

нечасто - возбуждение, уплощение аффекта, нарушение сна, ослабление либидо, аноргазмия;

очень редко - мани.

Со стороны нервной системы:

очень часто - паркинсонизм (включая экстрапирамидные расстройства, синдром «зубчатого колеса», акинезию, брадикинезию, гипокинезию, мышечную ригидность);

часто - акатизия (в т.ч. беспокойство), сонливость, головокружение, седация, тремор, дистония (включая мышечные спазмы, непроизвольные мышечные сокращения, контрактуры мышц, непроизвольные движения глазных яблок, паралич языка), летаргия, постуральное головокружение, дискинезия (включая подергивания мышц, хорею и хореоатетоз), обморок, у пожилых пациентов с деменцией - подавленное состояние;

нечасто - отсутствие реакции на раздражители, нарушение координации, потеря сознания, нарушение речи, глосстезия, нарушение движений, поздняя дискинезия, ишлия, мигрень, цереброваскулярные нарушения, злокачественный нейролептический синдром, ритмичное кивание головы.

Офтальмологические нарушения:

часто - нарушение остроты зрения, у пожилых пациентов с деменцией - конъюнктивит.

нечасто - гиперемия конъюнктивы, нарушение зрения, непроизвольные вращения глазных яблок, отек век, периорбитальный отек, образование корки на краях век, сухость глаз, усиленное слезотечение, светобоязнь, повышение внутриглазного давления.

Со стороны уха и лабиринта:

часто - боль в ухе;

нечасто - шум в ушах.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

часто - тахикардия, ортостатическая гипотензия, снижение артериального давления, у пожилых пациентов с деменцией - переходящая ишемическая атака, инфаркт миокарда, инсульт;

нечасто - синусовая брадикардия, синусовая тахикардия, ощущение сердцебиения, атриовентрикулярная блокада I степени, блокада правой и левой ножек пучка Гиса, атриовентрикулярная блокада, «приливы» крови;

очень редко - фибрилляция предсердий.

Респираторные, торакальные нарушения и нарушения со стороны средостения:
часто - заложенность носа, одышка, носовое кровотечение, заложенность пазух носа, у пожилых пациентов с деменцией - кашель, ринорея;
нечасто - свистящее дыхание, аспирационная пневмония, дисфония, продуктивный кашель, эскулозря дыхательных путей, влажные хрипы, нарушение дыхания, отек носа, гипертонический криз;

очень редко - синдром анноз во сне.

Со стороны желудочно-кишечного тракта:

часто - тошнота, запор, диспепсия, рвота, диарея, сплотнение, сухость во рту, дискомфорт в желудке, боли в области живота, у пожилых пациентов с деменцией - дисфагия, фекалома;

нечасто - энкопрез, гастрит, отек губ, хейлит, аттизмиз, дисгезвия;

очень редко - непроходимость кишечника, панкреатит.

Гепатобилиарные нарушения:

очень редко - желтуха.

Со стороны кожи и подкожных тканей:

часто - сыпь, сухость кожи, перхоть, себорейный дерматит, гиперкератоз, у пожилых пациентов с деменцией - эритема;

нечасто - нарушение пигментации кожи, эритематозные высыпания, папулезные высыпания, генерализованная сыпь, макулопапулезная сыпь;

очень редко - отек Квинке, алопеция.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:

часто - боли в спине, артралгия, боли в конечностях, у пожилых пациентов с деменцией -нарушение походки, опухание суставов;

нечасто - мышечные боли в груди, скованность в суставах, мышечная слабость, рабдомиолиз.

Со стороны почек и мочевыводящих путей:

часто - недержание мочи;

нечасто - боль при мочеиспускании;

очень редко - задержка мочевыделения.

Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:

часто - отсутствие эякуляции;

нечасто - нарушение менструаций, аменорея, гинекомастия, выделения из влагалища, эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, увеличение груди, сексуальная дисфункция, ретроградная эякуляция;

очень редко - приапизм.

Влияние на течение беременности, послеродовые и перинатальные состояния:
очень редко - синдром отмены у новорожденных.
Общие нарушения:

часто - усталость, астения, пихорадка, боли в области грудной клетки, у пожилых пациентов с деменцией - периферический отек;
нечасто - жажда, гриппоподобное состояние, отек, плохое самочувствие, отек лица, общий отек, озноб, похолодание конечностей, синдром «отмены»;

очень редко - гипотермия.

Нарушение лабораторных и инструментальных показателей:

часто - увеличение активности креатинфосфокиназы, изменение сердечного ритма, у пожилых пациентов с деменцией - повышение температуры тела;

нечасто - увеличение активности аланинаминотрансферазы, нарушение ЭКГ, увеличение количества зонофилов в крови, увеличение активности аспартаминотрансферазы, увеличение концентрации глюкозы в крови, уменьшение концентрации гемоглобина, уменьшение гематокрита, снижение артериального давления, увеличение активности трансаминаз, увеличение уровня холестерина в крови, увеличение уровня триглицеридов в крови;

очень редко - удлинение интервала QT на ЭКГ.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Симптомы представляют собой уже известные фармакологические эффекты препарата в усиленной форме: сонливость, угнетение сознания, седация, тахикардия, артериальная гипотония, экстрапирамидные симптомы. Сообщалось о приеме до 360 мг препарата. Полученные данные позволяют предложить широкий спектр безопасности препарата. В редких случаях при передозировке отмечалось удлинение интервала QT.

Двухнаправленная желудочно-кишечная тахикардия отмечалась при одновременном приеме повышенной дозы рисперидона и парокетина. В случае острой передозировки нескольких препаратов.

Лечение: следует добиться и поддерживать свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если большой бод сознания) и назначение активированного угля вместе со слабительным. Следует немедленно начать мониторинговое ЭКГ для выявления возможных аритмий. Спцифичного андотипа не существует, должна проводиться соответствующая симптоматическая терапия. Артериальную гипотонию и сосудудый коллапс следует устранять внутривенными инфузиями жидкости и/или симпатомиметическими препаратами. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов следует назначить антихолинергические препараты. Постоянное медицинское наблюдение и ЭКГ мониторингование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

При применении рисперидона, как и при применении других антипсихотических препаратов рекомендуется соблюдать осторожность при одновременном применении с препаратами, удлиняющими интервал QT, в частности: с антиаритмическими препаратами класса Ia, антиаритмическими препаратами класса III, трициклическими антидепрессантами, некоторыми антигистаминными препаратами, другими антипсихотическими препаратами, противомаларийными препаратами и препаратами, вызывающими нарушение электролитного баланса, вызывающими брадикардию, а также препаратами ингибирующими метаболизм рисперидона в печени. С учетом того, что рисперидон оказывает воздействие в первую очередь на центральную нервную систему, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и с алкоголем. Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофамина. Клозапин снижает клиренс рисперидона. При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов печеночных ферментов. Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые β-адреноблокаторы могут повышать концентрацию рисперидона в плазме, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции. Подобные реакции отмечаются для триафамилена, фенитоина, фенобарбитала. При назначении или отмене карбамазепина или других стимуляторов печеночных ферментов системы CYP 3A4 и P-гликопротеина необходимо скорректировать дозу рисперидона. Флуоксетин и пароксетин, ингибиторы печеночных ферментов, увеличивают концентрацию рисперидона в плазме, но в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции. При назначении и после отмены флуоксетина или парокетина следует скорректировать дозу препарата Рисперидон.

При применении рисперидона вместе с другими препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, клинические выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы не наблюдается. Верапамил увеличивает плазменную концентрацию рисперидона.

Галатрами и донепезил не демонстрировали клинически значимого влияния на фармакокинетику рисперидона и его активной антипсихотической фракции. Амитриптилин не влияет на фармакокинетику рисперидона и его активной антипсихотической фракции. Циметидин и ранитидин увеличивают биодоступность рисперидона, но в минимальной степени влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции. Рисперидон не оказывает клинически значимого влияния на фармакокинетику лития, вальпроевой кислоты, дигоксина, топрамата.

Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения артериального давления на фоне рисперидона.

Ингибитор CYP 3A4 эритромицин не влияет на фармакокинетику рисперидона и его активной антипсихотической фракции. Одновременное применение палиперидона с рисперидоном не рекомендуется, поскольку палиперидон является активным метаболитом рисперидона и комбинация этих двух препаратов может оказать чрезмерное аддитивное воздействие активной антипсихотической фракции.

См.раздел «Особые указания» о повышенной смертности пожилых пациентов с деменцией при совместном применении фурсемида и пероральных форм рисперидона.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами. При шизофрении в начале лечения рисперидоном рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. При этом, если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических препаратов, то терапию рисперидона рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость в продолжении текущей терапии антипаркинсоническими препаратами.

Применение у пожилых пациентов с деменцией. У пожилых пациентов с деменцией при лечении атипичными антипсихотическими средствами наблюдается повышенная смертность по сравнению с плацебо и исследованиях атипичных антипсихотических средств, включая рисперидон. При применении рисперидона для данной популяции частота смертельных случаев составила 4,0% для пациентов, принимающих рисперидон, по сравнению с 3,1% для плацебо. Средний возраст умерших пациентов составляет 86 лет (диапазон 67-100 лет).

Для пожилых пациентов с деменцией, принимающих пероральные формы рисперидона, наблюдалась повышенная смертность у пациентов, принимавших фурсемид и рисперидон (7,3%, средний возраст 89 лет, диапазон 75-97 лет) по сравнению с группой, принимавшей только рисперидон (4,1%, средний возраст 84 года, диапазон 75-96) и группой, принимавшей только фурсемид (3,1%, средний возраст 80 лет, диапазон 67-90 лет). Не установлено патофизиологических механизмов, объясняющих данное наблюдение. Тем не менее, следует соблюдать особую осторожность при назначении препарата в таких случаях. Не обнаружено увеличение смертности у пациентов, одновременно принимающих

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Песочная, д. 11. Адрес места производства (адрес для переписки, в том числе для приема претензий): 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6 Тел./факс: (84862) 3-41-09, 7-18-51 E-mail: ozon_pharm@samtel.ru www.ozonpharm.ru

другие диуретики вместе с рисперидоном. Независимо от лечения, дегидратации является общим фактором риска смертности и должна тщательно контролироваться у пожилых пациентов с деменцией.

У пожилых пациентов с деменцией наблюдалось увеличение нарушений мозгового кровообращения, в том числе смертельных случаев у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-97 лет) при применении рисперидона по сравнению с плацебо.

Побочные эффекты со стороны цереброваскулярной системы

В плацебо-контролируемых исследованиях у пожилых пациентов с деменцией наблюдалось увеличение количества побочных эффектов со стороны цереброваскулярной системы (острые и переходящие нарушения мозгового кровообращения), в том числе смертельных случаев у пациентов (средний возраст 85 лет, диапазон 73-79) при применении рисперидона по сравнению с плацебо.

В связи с α-блокирующим действием рисперидона может возникать ортостатическая гипотония, особенно в период начального подбора дозы. При возникновении гипотонии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях, дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям (см. «Способ применения и дозы»). Имеются сообщения о том, что возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. Рисперидон реже вызывает появление экстрапирамидных симптомов, чем классические нейролептики. Если возникают признаки и симптомы поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов.

В случае развития нейролептического злокачественного синдрома, характеризующегося гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушениями сознания и повышением уровня креатинфосфокиназы необходимо отменить все антипсихотические препараты, включая рисперидон. При отмене карбамазепина и других индукторов печеночных ферментов доза рисперидона должна быть снижена. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от переадаения в связи с возможностью увеличения массы тела.

Рисперидон следует применять с осторожностью у пациентов с факторами риска инсультов. Риск развития достоверно выше у пациентов с депрессивной смешанной или сосудистой генеза, чем у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера. Поэтому пациентам с деменцией другого типа (не обусловленной болезнью Альцгеймера) не рекомендуется назначать рисперидон. Необходимо оценить риски и терапевтические преимущества применения рисперидона у пациентов пожилого возраста с деменцией, учитывая прогностические факторы риска инсульта у каждого пациента. Пациентов и его окружение следует предупредить о необходимости срочного сообщения о появлении симптомов и признаков потенциальных цереброваскулярных нежелательных реакций, в частности о внезапной слабости или онемении лица, верхних или нижних конечностей, нарушении речи или зрения. В этом случае срочно необходимо рассмотреть все варианты терапии, включая отмену препарата.

В связи с α-адреноблокирующим действием рисперидона может возникать ортостатическая гипотензия, особенно в период начального подбора дозы. Клинически значимое снижение артериального давления наблюдается при одновременном применении рисперидона с антигипертензив