

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

Торговое название препарата: Респонгил.

Международное непатентованное название: Рисперидон.

Лекарственная форма: таблетки покрытые пленочной оболочкой.

Состав:

Респонгил 2 мг: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: рисперидон 2 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадрий белый, краситель желтый «Солнечный закат» 85 Е 110.

Респонгил 4 мг: одна таблетка покрытая пленочной оболочкой содержит:
активное вещество: рисперидон 4 мг
вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат, опадрий зеленый.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое (нейролептическое) средство.

Код ATХ: N05AB08.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Антиспазмическое средство (нейролептик), производное бензизоксазола. Оказывает также седативное, противорвотное и гипотермическое действие. Селективный моноаминергический антиагонист, обладает высокой тропностью к серотонинергическим 5-HT2 и дофаминергическим D2-рецепторам. Связывается также с альфа1-адренорецепторами при несколько меньшей аффинности с H1 -гистаминергическими и альфа2-адренергическими рецепторами. Не обладает тропностью к холинорецепторам. Антиспазмическое действие обусловлено блокадой дофаминовых D2-рецепторов мезолимбической и мезокортикальной системы. Седативное действие обусловлено блокадой адренорецепторов ретикулярной формации ствола головного мозга; противорвотное действие - блокадой дофаминовых D2-рецепторов тригигантальной зоны рвотного центра; гипотермическое действие - блокадой дофаминовых рецепторов гипоталамуса.

Подавляет продуктивную симптоматику (бред, галлюцинации, агрессивность), автоматизм. Вызывает меньшее подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует катаплексию, чем классические антипсихотические лекарственные средства (нейролептики). Сбалансированный центральный антиагонист к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата с охватом негативных и аффективных симптомов шизофрении. Может индуцировать зависящее от дозы увеличение концентрации пролактина в плазме.

Фармакокинетика:

После приема внутрь рисперидон полностью абсорбируется из ЖКТ. C_{max} в плазме достигается через 1-2 ч. Пища не оказывает влияния на абсорбцию препарата, поэтому Респонгил можно назначать независимо от приема пищи. Рисперидон быстро распределяется в организме. V_d составляет 1-2 л/кг. В плазме рисперидон связывается с альбумином и альфа₁-глобулоном. Рисперидон на 88% связывается с белками плазмы, 9-гидрокси-рисперидон - на 77%. C_{max} рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. C_{max} 9-гидрокси-рисперидона достигается в течение 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз).

Рисперидон метаболизируется в печени при участии изофермента CYP2D6 с образованием 9-гидроксирисперидона, который обладает аналогичным рисперидону фармакологическим действием. Рисперидон и 9-гидроксирисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию. Другим путем метаболизма рисперидона является N-дезалкилирование.

После приема внутрь у больных с психозом T_{1/2} рисперидона из плазмы составляет около 3 ч. 9-гидрокси-рисперидона и активной антипсихотической фракции составляют 24 ч. Через неделю приема препарата 70% дозы выводится с мочой, 14% - с калом. В моче рисперидон плюс 9-гидрокси-рисперидон составляют 35-45% дозы. Остальное количество составляют неактивные метаболиты.

Фармакокинетика в особых клинических случаях:

У пациентов пожилого возраста и у больных с почечной недостаточностью после однократного приема препарата внутрь наблюдалось более высокие концентрации в плазме и замедленное выведение рисперидона. У пациентов с почечной недостаточностью концентрация рисперидона в плазме не изменялась.

Показания к применению

- шизофрения (острая и хроническая) и другие психотические состояния с продуктивной и/или негативной симптоматикой;
- аффективные расстройства при различных психических заболеваниях;
- поведенческие расстройства у пациентов с деменцией при проявлении симптомов агрессивности (вспышки гнева, физическое насилие), при нарушениях психической деятельности (возбуждение, бред) или психотических симптомах;
- в качестве вспомогательной терапии при лечении маний при биполярных расстройствах;
- в качестве вспомогательной терапии расстройств поведения у подростков с 15 лет и взрослых пациентов со сниженным интеллектуальным уровнем или задержкой умственного развития, в случаях, если деструктивное поведение (агgressivность, импульсивность, аутоагgression) является ведущим в клинической картине болезни.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- период пактации;
- детский возраст (до 15 лет) - эффективность и безопасность не установлены.

С осторожностью применяется при опухолях мозга, кишечной непроходимости, передозировке лекарственными средствами, синдроме Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний), заболеваниях сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда), обезвоживании, нарушениях мозгового кровообращения, гиповолемии, болезни Паркинсона, судорогах (в т.ч. в аномиазе), злоупотреблении лекарственными средствами, лекарственной зависимостью, почечной недостаточности тяжелой степени, почечной недостаточности тяжелой степени, состояниях, предрасполагающих к развитию тахикардии типа «припурят» (брadiкардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT), беременность.

Способ применения и дозы

Применяется внутрь. Взрослым и детям старше 15 лет назначается 1 или 2 раза в сутки.

Шизофрения. Начальная доза составляет 2 мг/сут. На 2 день - до 4 мг/сут. С этого момента при необходимости дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать в диапазоне 4-6 мг/сут.

Дозы выше 10 мг/сут не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. Максимальная суточная доза составляет 16 мг.

Поведенческие расстройства у больных с деменцией: Оптимальная доза - 1 мг/раз в день.

Биполярные расстройства при маниях: начальная доза - 2 мг/сут на 1 прием. Увеличение дозы (на 2 мг/сут) - не чаще чем через день. Оптимальная доза - 2-6 мг/сут.

Поведенческие расстройства у пациентов с задержкой умственного развития или с денинированием в клинической картине деструктивных тенденций. Пациенты с массой тела 50 кг и более. Оптимальная доза - 1 мг/сут.

Рекомендуется в 2 раза уменьшить как начальную дозу, так и последующие увеличения дозы у пожилых пациентов и у больных почечной или печеночной недостаточностью (при необходимости использовать адекватную лекарственную форму).

Побочное действие

Со стороны центральной нервной системы: бессонница, ажитация, тревожность, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, нечеткость зрения, экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония), мания или гипомания, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами). У больных шизофренией - гиперплексия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроровольческие ритмические движения, преимущественно языка и/или лица), эпокастенческий гиперолептический синдром (гипертермия, мышечная гипер tonicidadь, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышенные активности креатинфосфоркиназы), нарушения терморегуляции, эпилептические припадки.

Со стороны пищеварительной системы: запоры, диспепсия, тошнота или рвота, боли в животе, повышение активности «печеночных трансаминаз, сухость во рту, гипосаливация или гиперсаливация, анорексия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия или повышение артериального давления (АД).

Со стороны органов кроветворения: нейротропия, тромбоконтензия.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, аменорея, повышене или снижение массы тела, гипергликемия или обострение ранее существовавшего сахарного диабета.

Со стороны мочево-испускательной системы: приливы, нарушения эякуляции, нарушения оргазма, в том числе агоноргия, недержание мочи.

Аллергические реакции: зуд, сыпь, ангина-невротический отек.

Со стороны кожных покровов: сухость кожи, гиперпигментация, себорея, фотосенсибилизация.

Прочие: артриты, ринит.

Передозировка

Симптомы: сонливость, седация, тахикардия, снижение АД, экстрапирамидные расстройства, редко - удлинение интервала QT.

Лечение: обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватного снабжения кислородом и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и прием активированного угля вместе со слабительным. Немедленно начать мониторинг ЭКГ для выявления возможных аритмий. Специфического антидота нет.

Необходимо проводить симптоматическую терапию, направленную на поддержание жизненно важных функций организма. При снижении АД и сосудистом коллапсе - внутривенно вводить инфузионные растворы и/или адреностимуляторы. В случае развития острых экстрапирамидных симптомов - антихолинергические лекарственные средства. Постоянное медицинское наблюдение и мониторирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и агонистов дофамина. Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и бета-адреноблокаторы повышают концентрацию рисперидона в плазме (не влияют на концентрацию активной антипсихотической фракции).

При одновременном приеме карбамазепина и других индукторов микросомальных ферментов отмечается снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Клозапин снижает кипреин рисперидона.

При одновременном применении с рисперидоном этанол, лекарственные средства, угнетающие центральную нервную систему (ЦНС), приводят к аддитивному угнетению функции ЦНС.

Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженную снижение АД на фоне применения рисперидона.

Флюксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме (в меньшей степени - его активной антипсихотической фракции).

Особые указания

При шизофрении, в начале лечения Респонгилом, рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо-формами антипсихотических лекарственных средств, то прием рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения текущей терапии противопаркинсоническими лекарственными средствами.

Риск развития мании или гипомании может быть существенно снижен при использовании низких доз Респонгилом или при их постепенном увеличении.

При возникновении ортостатической гипотензии, особенно в начальном периоде подбора доз, следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях дозу Респонгилом следует увеличивать постепенно. Если возникают признаки и симптомы поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических лекарственных средств. При эпокастенческом нейролептическом синдроме - необходимо отменить все антипсихотические лекарственные средства, включая Респонгил.

При приеме карбамазепина и других индукторов микросомальных ферментов доза Респонгилом должна быть снижена.

Пациентам следует рекомендовать воздержаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятиях другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Респонгил 2 мг или 4 мг: 10 таблеток покрытых пленочной оболочкой в контурной яичниковой упаковке. По 2 контурные яичниковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.

Условия хранения

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

Срок годности

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Владелец торговой марки и регистрационного удостоверения:

SPEY MEDICAL Ltd.,

Лондон, Великобритания.

Произведено:

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

Скопье, Республика Македония.

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан

ООО "Aneilya Pharm Service" ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.

телефон: +998 71 15050581, 15050582