

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы «17» ақпан
№ N000676 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық
қолдану жөніндегі
нұсқаулық**

Рисполепт®

Саудалық атауы
Рисполепт®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Рисперидон

Дәрілік түрі
Ішуге арналған 1 мг/мл, 30 мл ерітінді

Құрамы
1 мл ерітіндінің құрамында
белсенді зат – 1.0 мг рисперидон
қосымша заттар: шарап қышқылы, бензой қышқылы, натрий гидроксиді,
тазартылған су.

Сипаттамасы
Түссіз мөлдір ерітінді

Фармакотерапиялық тобы
Психотропты препараттар. Нейролептиктер (психозға қарсы).
Басқа да нейролептиктер. Рисперидон
АТХ коды N05AX08

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Рисперидон ішу арқылы қабылданғаннан кейін толық сіңіріліп, 1-2 сағаттан соң плазмадағы ең жоғары концентрацияларына жетеді. Тамақ

препараттың сіңірілуіне әсер көрсетпейді, сондықтан рисперидонды ас ішуге байланыссыз тағайындауға болады.

Рисперидон организмде жылдам таралады. Таралу көлемі 1-2 л/кг құрайды. Плазмада рисперидон альбуминмен және альфа₁-гликопротеинмен байланысады. Рисперидон плазма ақуыздарымен 88%, 9-гидроксирисперидон 77 % байланысады.

Пациенттердің көпшілігінде организмдегі рисперидон тепе-тең концентрациясына 1 күн ішінде жетеді. 9-гидроксирисперидон тепе-тең концентрациясына 4-5 күн өткен соң жетеді. Плазмадағы рисперидон концентрациясы препарат дозасына пропорционал (емдік дозалар шегінде).

Рисперидон Р-450 цитохромының СYP2D6 ферментімен рисперидонға ұқсас фармакологиялық әсері бар 9-гидроксирисперидонға дейін метаболизденеді. Рисперидон және 9-гидроксирисперидон белсенді психозға қарсы фракция құрайды. Рисперидон метаболізмнің өзге жолы N-дезалкилдену болып табылады.

Психозы бар науқастарда ішу арқылы қабылдағаннан кейін рисперидон организмнен 3 сағатқа жуық жартылай шығарылу кезеңімен (T_{1/2}) шығарылады. 9-гидроксирисперидон мен белсенді психозға қарсы фракция T_{1/2} 24 сағат құрайды.

Препарат қабылдаған аптадан соң дозаның 70%-ы несеппен, 14%-ы нәжіспен шығарылады. Несепте рисперидон мен 9-гидроксирисперидон дозаның 35-45%-ын құрайды. Қалған мөлшерін белсенді емес метаболиттер құрайды.

Егде жастағыларда және бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде препараттың бір рет қабылдануын зерттеу плазмадағы едәуір жоғары концентрациясын және шығарылуының баяулауын анықтады. Бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде плазмадағы рисперидон концентрациялары қалыпты болды.

Фармакодинамикасы

Рисполепт[®] – психозға қарсы дәрі, бензизоксазол туындысы, тыныштандырғыш, құсуға қарсы және гипотермиялық әсер көрсетеді.

Рисполепт[®] – бұл селективті моноаминергиялық антагонист, серотонинергиялық 5-HT₂ және дофаминергиялық D₂-рецепторларға жоғары аффинитет иеленген. Рисполепт[®] α₁-адренергиялық рецепторлармен де, әрі біршама әлсіз, H₁-гистаминергиялық және α₂-адренергиялық рецепторлармен де байланысады. Рисполепт[®] холинергиялық рецепторларға тектестік танытпайды. *Психозға қарсы әсері* мезолимбиялық және мезокортикальді жүйенің D₂-дофаминергиялық рецепторларының бөгелісінен болады. *Тыныштандыру әсері* ми діңінің ретикулярлы формациясы адренорецепторларының бөгелісінен болады; *құсуға қарсы әсері* – құсу орталығының триггерлі аймағындағы дофаминдік D₂-рецепторларының бөгелісімен; *гипотермиялық әсері* – гипоталамустың дофаминдік рецепторларының бөгелісімен шартталған.

Рисполепт® шизофренияның (сандырақ, елестеулер) өнімді симптоматикасын, озбырлықты, автоматизмді төмендетеді, ол моторлық белсенділікті аздап бәсеңдетеді және, классикалық нейрорепрессанттерге карағанда, каталепсияны аз дәрежеде индукциялайды. Серотонин мен дофаминге теңгерілген орталық антагонизм экстрапирамидалық жағымсыз әсерлерге бейімділікті азайтып, шизофренияның теріс және аффектілі белгілерін камтумен препараттың емдік әсер ауқымын кеңейте алады.

Қолданылуы

Рисполепт® көрсетілген:

- ересектерде шизофренияны емдеу үшін
 - ересектердегі биполярлық бұзылыстар кезінде маниакальді көріністерді емдеу үшін
 - фармакологиялық емес әдістермен емдеуге келмейтін Альцгеймер ауруы кезінде орташа айқын және ауыр деменциясы бар пациенттерде тұрақтанған озбырлықты қысқа мерзімді емдеу үшін (6 аптаға дейін), сондай-ақ өзіне немесе айналасындағыларға зиян келтіру қаупі жағдайында
 - дәрі-дәрмекпен емдеуді талап ететін озбырлық ауырлығы немесе әлеуметтік мінез-құлықтың өзге бұзылыстары бар, Психикалық аурулар бойынша диагностикалық және статистикалық нұсқау (DSM-IV) критерийлерімен сәйкес диагноз қойылған ақыл-ой қызметі орташа деңгейден төмен немесе ақыл-ойы кеміс 5 жастан асқан балалар мен жасөспірімдердегі мінез-құлық бұзылыстарында тұрақтанған озбырлықты қысқа мерзімді (6 аптаға дейін) симптоматикалық емдеу үшін.
- Дәрі-дәрмекпен емдеуді психо-әлеуметтік және педагогикалық жәрдеммен кешенді жүргізу қажет. Рисполептті® балалар неврологы мен балалар немесе жасөспірімдер психиатры немесе балалар мен жасөспірімдердегі мінез-құлық бұзылыстарын емдеу тәжірибесі бар дәрігер тағайындауы тиіс.

Қолдану тәсілі және дозалары

Шизофрения

Ересектер

Рисполепт® күніне бір рет немесе күніне екі рет қабылданады.

Пациенттерге күніне 2 мг рисперидон дозасынан бастау керек. Екінші күні дозалануын 4 мг дейін арттыруға болады. Әрі қарай дозалауды өзгеріссіз қалдыруға немесе, қажет жағдайда, әркімде жеке түзетуге болады. Көпшілік пациенттерде 4-тен 6 мг дейінгі диапазонда дозаланғанда оң нәтиже береді. Кейбір пациенттерге препарат дозасын баяулап арттыру, сондай-ақ едәуір төмен бастапқы және демеуші доза қажет болуы мүмкін.

Күніне 10 мг жоғары дозалар, төмендеу дозалармен салыстырғанда, артық тиімділік көрсетпеген және экстрапирамидалық белгілер жағдайлары санының өсуін тудыруы мүмкін. Осындай дозалар қауіпсіздігі

бағаланбағандықтан, препаратты күніне 16 мг жоғары дозаларда тағайындау ұсынылмайды.

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қабылдауға болмайды.

Егде жастағылар

Ұсынылатын бастапқы доза – күніне екі рет 0,5 мг. Бұл дозаны күніне екі рет 1-2 мг дейін күніне екі рет 0,5 мг күнделікті арттырып, әркімде жеке түзетуге болады.

Биполярлы бұзылыстар кезіндегі маниакальді көріністер

Ересектер

Рисполепт® 2 мг рisperидоннан бастап, күніне бір рет қабылдану керек. Дозаны түзету, егер ол көрсетілген болса, 24 сағаттан кем емес аралықпен және күніне 1 мг арттыра дозалаумен жүзеге асуы тиіс. Әр пациентке тән тиімділік пен көтерімділік деңгейін оңтайландыру үшін Рисполепт® күніне 1-ден 6 мг дейінгі диапазонда икемді дозаларда қабылдауға болады. Маниакальді көріністері бар пациенттерде рisperидонның 6 мг-ден жоғары күнделікті дозалары бағаланбаған.

Симптоматикалық емдеудің басқа да нұсқалары сияқты, Рисполепт® препаратын ұзақ пайдалану емдеуді тұрақты негізде жалғастыру қажеттілігін растау мен бағалауды талап етеді.

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қабылдауға болмайды.

Егде жастағылар

Ұсынылатын бастапқы доза – күніне екі рет 0,5 мг. Бұл дозаны күніне екі рет 1-2 мг дейін күніне екі рет 0,5 мг күнделікті арттырып, әркімде жеке түзетуге болады. Егде жастағы пациенттерде клиникалық тәжірибесі шектеулі болғандықтан, сақтық таныту керек.

Альцгеймер ауруы кезінде орташа және ауыр дәрежелі деменциясы бар пациенттердегі тұрақты озбырлық.

Ұсынылатын бастапқы доза – күніне екі рет 0,25 мг. Қажет болған жағдайда, күнарадан жиі емес күніне екі рет 0,25 мг арттырумен осы дозасын жекеше түзетуге болады. Пациенттердің көпшілігі үшін ұтымды дозасы – күніне екі рет 0,5 мг. Алайда кейбір пациенттерге күніне екі рет 1 мг дейін дозалау қажет болуы мүмкін.

Альцгеймер ауруымен байланысты деменция кезіндегі тұрақты озбырлығы бар пациенттерде Рисполепт® 6 аптадан артық пайдалануға болмайды. Емдеу барысында пациенттердің жай-күйіне жиі және жүйелі бағалау жүргізіп, сондай-ақ емдеуді жалғастыру қажеттілігін қарастыру керек.

Препаратты 18 жасқа дейінгі балаларға қабылдауға болмайды.

Мінез-құлық бұзылыстары

5-18 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдер.

Дене салмағы 50 кг және одан көп пациенттер үшін күніне бір рет 0,5 мг бастапқы дозасы ұсынылған. Қажет болған жағдайда, күнарадан жиі емес күніне бір рет 0,5 мг арттырумен осы дозасын жекеше түзетуге болады. Пациенттердің көпшілігі үшін ұтымды дозасы – күніне бір рет 1 мг. Алайда кейбір пациенттерде күніне бір рет 0,5 мг дозада оң әсері болып,

осы тұста басқаларға күніне бір рет 1,5 мг дозасы қажет болуы мүмкін.

Дене салмағы

< 50 кг пациенттер үшін күніне бір рет 0,25 мг бастапқы дозасы ұсынылған. Қажет болған жағдайда, күнарадан жиі емес күніне бір рет 0,25 мг арттырумен осы дозасын жекеше түзетуге болады. Пациенттердің көпшілігі үшін ұтымды дозасы – күніне бір рет 0,5 мг. Алайда кейбір пациенттерде күніне бір рет 0,25 мг дозасында оң әсері болып, осы тұста басқаларға күніне бір рет 0,75 мг доза қажет болуы мүмкін. Симптоматикалық емдеудің басқа да нұсқалары сияқты, Рисполепт® препаратын ұзақ пайдалану емдеуді тұрақты негізде жалғастыру қажеттілігін растау мен бағалауды талап етеді.

Рисполепт® 5 жастан кіші балаларда пайдалануға ұсынылмаған, өйткені осындай ауруы бар 5 жастан кіші балаларда осы препаратты пайдалану тәжірибесі жоқ.

Бүйрек және бауыр жеткіліксіздігі

Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, бүйрек функциясы қалыпты пациенттермен салыстырғанда, белсенді нейрорептикалық фракцияны шығару қабілеті төмендейді. Бауыр функциясы бұзылған пациенттерде рисперидонның бос фракциясының плазмалық концентрациясының өсуі болады.

Көрсетілімдерге қарамастан, бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі бар пациенттерде бастапқы және кейінгі дозалар жартылай азайтылуы тиіс, ал доза баяу арттырылуы тиіс.

Пациенттердің осы топтарында Рисполепт® сақтықпен пайдаланылу керек.

Қолдану тәсілі

Рисполепт® препараты пероральді қабылдауға арналған. Тамақ ішу Рисполепт® препаратының сіңуіне әсер етпейді. Препаратты тоқтатуды біртіндеп жүргізу керек. Жедел тоқтату симптомдары, оның ішінде жүрек айнуы, құсу, тершеңдік, ұйқысыздық психозға қарсы дәрілік заттардың жоғары дозаларын күрт тоқтатудан кейін өте сирек анықталды («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз). Сондай-ақ психоздық симптомдардың қайталануы бақылануы мүмкін, және еріксіз қозғалыстар (мысалы, акатизия, дистония және дискинезия) пайда болуы түрінде бұзылыстар анықталды.

Басқа психозға қарсы дәрілерден ауысу

Медициналық қажеттілік туындағанда алдындағы емнің біртіндеп тоқтатылуы және Рисполепт® препаратымен ем бастау ұсынылады. Сондай-ақ медициналық қажеттілік туындағанда пациенттерді ұзақ әсер ететін психозға қарсы дәрілік заттардан пациенттерді ауыстыруды, Рисполепт® препаратымен емді келесі жоспарланған инъекциямен бірге бастау керек.

Паркинсонға қарсы дәрілік заттарды қабылдауды ары қарай жалғастыру қажеттігін мезгіл-мезгіл қайта қарастыру керек.

Жағымсыз әсерлері

Емдік дозалардағы Рисполепт® препаратының жағымсыз әсерлері жиілігі және жүйе-ағза кластары бойынша орналастырылып келтірілген Жағымсыз әсерлер жиілігі былайша жіктелген: өте жиі ($\geq 1/10$ жағдай), жиі ($\geq 1/100$ және $< 1/10$ жағдай), жиі емес ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$ жағдай), сирек ($\geq 1/10000$ және $< 1/1000$ жағдай), өте сирек ($< 1/10000$ жағдай) және жиілігі белгісіз.

Өте жиі

- ұйқысыздық

- седация/ұйқышылдық, паркинсонизм (сілекей ағу, қаңқа-бұлшықет қозғалыссыз болуы, «тісті дөңгелек» типтес сіресу, брадикинезия, гипокинезия, бетперде тәрізді әлпет, бұлшықеттер қозғалысының шектелуі, акинезия, желке сіресуі, бұлшықет сіресуі, жүрістен жаңылу, глабеллярлы рефлексстің ауытқуы, тремор (соның ішінде тыныштық треморы)), бас ауыруы

Жиі

- пневмония, бронхит, жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, синусит, несеп шығару жолдарының инфекциялары, құлақ инфекциялары, тұмау

- гиперпролактинемия

- денеге салмақ қосу, тәбеттің артуы, тәбеттің төмендеуі

- ұйқының бұзылуы, қозу, депрессия, мазасыздық

- акатизия (мазасыздықты, гиперкинезияны қоса, тынымсыз аяқ синдромы), дистония (соның ішінде гипертония, мойынның тартылуы, бұлшықеттердің еріктен тыс жиырылуы, бұлшықеттер контрактурасы, блефароспазм, көз алмасының қозғалуы, тілдің салдануы, тартылу, ларингоспазм, миотония, опистотонус, орофарингеальді түйілу, плеврототонус, тілдің түйілуі, тризм), бас айналу, дискинезия (соның ішінде бұлшықеттердің жиырылуы, хореоатетоз, атетоз, миоклонус), тремор

- көру арқылы бұлыңғыр қабылдау, конъюнктивит

- тахикардия

- артериялық қысымның көтерілуі

- еңтігу, жұтқыншақ-көмей аумағындағы ауыру, жөтел, мұрыннан қан кету, мұрынның бітелуі

- іштің ауыруы, іш аумағындағы жайсыздық, құсу, жүрек айну, іш қату, диарея, диспепсия, ауыз қуысы шырышты қабығының кеберсуі, тіс ауыру

- бөрту, эритема

- бұлшықеттердің түйілуі, қаңқа-бұлшықет ауыруы, арқаның ауыруы, артралгия

- несепті ұстай алмау

- ісіну (соның ішінде жайылған ісіну, шеткергі ісіну, жұмсақ ісіну), гипертермия, кеуденің ауыруы, астения, шаршау, ауыру

- әлсіздік

Жиі емес

- тыныс жолдарының инфекциялары, цистит, көз инфекциялары, тонзиллит, онихомикоз, тері асты шелмай қабатының қабынуы, вирустық инфекция, акародерматит
- нейтропения, ақ қан жасушалары санының азаюы, тромбоцитопения, анемия, гематокрит көрсеткішінің азаюы, эозинофилия
- аса жоғары сезімталдық
- қант диабеті, гипергликемия, полидипсия, дене салмағының кемуі, анорексия, қандағы холестерин концентрациясының ұлғаюы
- маниялар, сананың шатасуы, либидо төмендеуі, күйгелектену, шымшытырық түстер
- кешеуілді дискинезия, ишемия, тітіркендіргіштерге жауаптың болмауы, естен айрылу, сананың көмескіленуі, құрысулар (соның ішінде эпилепсиялық құрысулар), естен тану, психомоторлық аса жоғары белсенділік, тепе-теңдіктің бұзылуы, қозғалыс үйлесімінің бұзылуы, постуральді бас айналу, зейіннің шашыраңқылығы, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия
- фотофобия, көздің құрғауы, көз жасының көп ағуы, окулярлы гиперемия
- вертиго, құлақтың шыңылдауы, құлақтың ауыруы
- жүрекшелер фибрилляциясы, атриовентрикулярлы бөгеліс, өткізгіштік бұзылуы, электрокардиограммада QT ұзаруы, брадикардия, электрокардиограммадағы бұзылулар, пальпитация
- гипотензия, ортостатикалық гипотензия, қан «кернеулер»
- аспирациялық пневмония, өкпе ісінуі, тыныс жолдарының ісінуі, сырылдау, стерторозды тыныс алу, дисфония, тыныс алу функциясының бұзылуы
- нәжіс тоқтамау, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм
- есекжем, қышыну, алопеция, гиперкератоз, экзема, терінің құрғауы, терінің түссізденуі, акне, себореялық дерматит, тері аурулары
- креатинфосфокиназа деңгейінің жоғарылауы, мүсін бұзылуы, буындардың қозғалмауы, буындардың ісіп кетуі, бұлшықеттердің түйілуі, мойынның ауыруы
- поллакиурия, несеп іркілісі, дизурия
- эректильді функция бұзылуы, эякуляцияның бұзылуы, аменорея, етеккір бұзылуы (соның ішінде жүйесіз етеккірлер, олигоменорея), гинекомастия, галакторея, сексуалдық функция бұзылуы, кеуденің ауыруы, кеуде аумағындағы жайсыздық, қынаптық бөліністер
- беттің ісінуі, қалтырау, дене температурасының көтерілуі, қалтырау, жүріс-тұрыстың бұзылуы, шөлдеу, кеуде аумағының жайсыздануы, дімкәстану, нашар хал-ахуал, жайсыздық
- трансаминазалар белсенділігінің жоғарылауы, гаммаглутамилтрансфераза белсенділігінің ұлғаюы, бауыр ферменттері белсенділігінің артуы

Сирек

- инфекциялар
- агранулоцитоз
- анафилактикалық реакциялар

- антидиурездік гормонның дұрыс сөл бөлмеуі, глюкозурия
- сулы уыттану, гипогликемия, гиперинсулинемия, қандағы триглицеридтер концентрациясының артуы
- аффектілік бұзылу, аноргазмия
- қатерлі нейрорептикалық синдром, цереброваскулярлы бұзылулар, диабеттік кома, бастың шайқалуы
- глаукома, көз қимылының бұзылуы, көз алмаларының еріктен тыс айналуы, қабақ шеттерінде қабықтың түзілуі
- синустық аритмия
- өкпе эмболиясы, көктамырлық тромбоз
- ұйқыдағы апноэ синдромы, гипервентиляция
- панкреатит, ішектің бітелуі, тілдің ісінуі, хейлит
- дәрілік бөрту, қайызғақ
- рабдомиолиз
- жаңа туған нәрестелердегі тоқтату синдромы, приапизм, етеккір кідірісі, сүт бездерінің тұрпайылануы, кеуденің үлкеюі, емшек ұшынан бөліністер
- гипотермия, дене температурасының төмендеуі, тоқтату синдромы, индукция
- сарғаю

Постмаркетингтік бақылаулар кезінде агранулоцитоз, анафилактикалық реакциялар, судан уыттану, гиперинсулинемия, жаңа туған нәрестелердегі тоқтату синдромы, приапизм, индукция өте сирек білінді.

Өте сирек

- диабеттік кетоацидоз
- ангиоэдема

Жиілігі белгісіз

- нұрлы қабық босауының интраоперациялық синдромы
- ішек бітелісі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- рисперидонға немесе осы препараттың басқа компонентіне жекеше жоғары сезімталдық

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Фармакодинамикасына байланысты өзара әрекеттесулер

QT аралығын ұзартатын дәрілік заттар

Басқа да психозға қарсы препараттардағы сияқты, рисперидонды, QT аралығын ұзартатын дәрілік заттармен, антиаритмиялық дәрілермен (мысалы, хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропafenон, амиодарон, соталол), үшциклдық антидепрессанттар (мысалы, amitriptilin), тетрациклдық антидепрессант (мапротилин), кейбір гистаминге қарсы, басқа да нейрорептиктермен, кейбір безгекке қарсы (хинин және мефлохин) және электролиттік теңгерімсіздік туындататын препараттар (гипокалиемия, гипомагниемия) сияқты, брадикардияны, немесе рисперидонның бауырлық метаболизмін тежейтін дәрілік заттармен

тағайындағанда сақ болу ұсынылады. Келтірілген тізім бағдарлауға арналған болып табылады және толық емес.

Әсері орталықтық дәрілік заттар және алкоголь

Рисперидонды тыныштандыратын әсерінің жоғары қаупіне байланысты әсері орталықтық басқа дәрілермен, әсіресе алкогольмен, апиындармен, гистаминге қарсы препараттармен және бензодиазепиндермен үйлестіргенде сақтықпен пайдалану керек.

Леводопа және допамин агонистері

Рисполепт® леводопаның және дофаминнің басқа агонистерінің әсерін бәсеңдетуі мүмкін. Егер берілген біріктірілімді, әсіресе Паркинсон ауруының ақырғы сатысында, қолдану қажеттігі туралы шешім қабылданса ең төмен тиімді дозасын тағайындау керек.

Гипотензиялық әсері бар дәрілік заттар

Клиникалық елеулі гипотензия рисперидонды гипертензияға қарсы препараттармен бірге маркетингтен кейінгі қолдануда бақыланды.

Палиперидон

Рисполепт® препаратын ішу арқылы қабылдауға арналған палиперидонмен бірге қолдану ұсынылмайды, өйткені палиперидон рисперидонның белсенді метаболиті болып табылады және белсенді психозға қарсы фракциялардың аддитивті әсеріне алып келуі мүмкін.

Фармакокинетикаға байланысты өзара әрекеттесулер

Тамақ ішу Рисполепт® препаратының сіңуіне әсер етпейді.

Рисперидон негізінен CYP2D6 арқылы және аз дәрежеде CYP3A4 арқылы метаболизденеді. Рисперидон және оның белсенді метаболиті 9-гидроксирисперидон P-гликопротеиннің (P-gp) субстраты болып табылады.

CYP2D6 белсенділігін өзгертетін дәрілер, немесе CYP3A4 және/немесе P-gp қызметін елеулі дәрежеде тежейтін немесе индукциялайтын дәрілер рисперидонның белсенді психозға қарсы фракциялардың фармакокинетикасына әсер етуі мүмкін.

CYP2D6 күшті тежегіштері

Рисполепт® препаратын CYP2D6 күшті тежегішімен бірге қолдану рисперидонның плазмалық концентрациясының және аз дәрежеде психозға қарсы фракцияларының артуына алып келуі мүмкін. CYP2D6 күшті тежегіштерінің жоғарырақ дозалары рисперидонның (мысалы, пароксетин, төменді қараңыз) белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясының жоғарылауына алып келуі мүмкін. Хинидин сияқты, CYP2D6 басқа тежегіштері рисперидонның плазмалық концентрациясына осыған ұқсас түрде әсер етуі мүмкіндігі күтіледі. Пароксетинмен, хинидинмен немесе CYP2D6 басқа күшті тежегіштерімен, әсіресе жоғары дозаларда, бірге қолданудың бастаушысы болғанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс.

CYP3A4 және/немесе P-gp тежегіштері

Рисполепт® препаратын CYP3A4 және/немесе P-gp күшті тежегішімен бірге қолдану рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының

плазмалық концентрацияларының елеулі жоғарылауына алып келуі мүмкін. Итраконазолмен немесе басқа күшті СYP3A4 және/немесе P-гр күшті тежегішімен бірге қолданудың бастаушысы болғанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс.

СYP3A4 және/немесе P-гр индукторлары

Рисполепт® препаратын СYP3A4 және/немесе P-гр күшті индукторларымен бірге қолдану рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрацияларының елеулі төмендеуіне алып келуі мүмкін. Карбамазепинмен және басқа СYP3A4 және/немесе P-гр күшті индукторымен бірге қолданудың бастаушысы болғанда немесе тоқтатқанда дәрігер Рисполепт® препаратының дозалануын қайта қарауы тиіс. СYP3A4 индукциялайтын әсерінің білінуі уақытқа тәуелді болады, және енгізгеннен кейінгі ең жоғары әсеріне жету 2 аптадан кем емес уақыт алуы мүмкін. Және керісінше қолдануды тоқтатқанда СYP3A4 индукциялайтын әсерінің төмендеуі 2 аптадан кем емес уақыт алады.

Ақуыздармен жоғары байланысатын дәрілер

Рисполепт® препаратын плазма ақуыздарымен жоғары байланыстыратын дәрілік заттармен бірге қолданғанда, плазма ақуыздарымен қолданылатын препараттардың клиникалық елеулі орын басуы анықталмады. Бірлескен емде пайдаланғанда бірге қолданылатын дәрінің метаболизм жолы және болжамды доза түзету қажеттігі туралы ақпарат алу үшін медициналық қолдану бойынша нұсқаулығын зерттеу керек.

Балалар

Өзара әрекеттесуін зерттеу тек ересектерде жүргізілген. Бұл зерттеулердің нәтижесінің балаларда қолдануға жарамдылығы белгісіз.

Үлгілер:

Рисперидонмен өзара потенциалды әрекеттесуі мүмкін немесе өзара әрекеттесуі жоқтығын көрсеткен дәрілік заттардың мысалдары төменде келтірілген:

Рисперидон фармакокинетикасына басқа дәрілік препараттардың әсері

Бактерияға қарсы дәрілер:

- Эритромицин және СYP3A4 орташа тежегіштері және P-гр рисперидонның және оның белсенді психозға қарсы фракцияларының фармакокинетикасын өзгертпейді.
- Рифампицин, СYP3A4 күшті индукторы және P-гр inducer индукторы, белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясын төмендетеді.

Антихолинэстеразалар:

- Донепезил және галантамин, СYP2D6 және СYP3A4 субстраттары, рисперидонның және белсенді психозға қарсы фракцияларының фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Эпилепсияға қарсы дәрілер:

- Карбамазепин СYP3A4 күшті индукторы және P-гр индукторы рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының

плазмалық концентрациясын төмендетеді. Бұндай әсерлер, Р-гр сияқты және СҮР3А4 бауыр ферменттерін индукциялайтын мысалы фенитоинмен және фенобарбиталмен бақылануы мүмкін.

- Топирамат рисперидон биожетімділігін елеусіз дәрежеде азайтады, бірақ белсенді психозға қарсы фракцияларды азайтпайды. Сондықтан бұл өзара әрекеттесудің клиникалық мәні болуының ықтималдығы аз.

Зеңге қарсы дәрілер:

- Итраконазол, СҮР3А4 күшті тежегіші және Р-гр тежегіші, күніне 200 мг дозада рисперидонның күніне 2 –ден 8 мг дейін дозалауында белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясын шамамен 70%-ға жоғарылатады.
- Кетоконазол, СҮР3А4 күшті тежегіші және Р-гр тежегіші, күніне 200 мг дозада рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатады және концентрации 9-гидроксирисперидонның плазмалық концентрациясын төмендетті.

Психозға қарсы дәрілер:

- Фенотиазиндер рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының плазмалық концентрациясының жоғарылауы жүрмейді.

Вирусқа қарсы дәрілер:

- Протеаза тежегіштері: ресми зерттеулердің деректері жоқ; алайда, ритонавир СҮР3А4 күшті тежегіші және СҮР2D6 әлсіз тежегіші болып табылатындықтан, ритонавир және ритонавирмен күшейтілген протеаза тежегіштері рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатуы мүмкін.

Бета-блокаторлар:

- Кейбір бета-блокаторлар рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатпайды.

Кальций өзекшелерінің бөгейіштері:

- Верапамил, СҮР3А4 орташа тежегіші және Р-гр тежегіші, рисперидонның плазмалық концентрациясын және белсенді психозға қарсы фракцияларын ұлғайтады.

Асқазан-ішек дәрілері:

- Н₂-рецепторлар антагонистері: циметидин және ранитидин, СҮР2D6 және СҮР3А4 әлсіз тежегіштері, рисперидонның биожетімділігін және белсенді психозға қарсы фракцияларын тек елеусіз ғана арттырады.

Серотонинді кері қармау тежегіштері және үшциклды антидепрессанттар:

- Флуоксетин, СҮР2D6 күшті тежегіші, рисперидонның плазмалық концентрациясын және белсенді психозға қарсы фракцияларын аз дәрежеде арттырады.

- Пароксетин, CYP2D6 күшті тежегіші, күніне 20 мг дейінгі дозаларда рисперидонның плазмалық концентрациясын арттырады және белсенді психозға қарсы фракцияларын аз дәрежеде арттырады. Дегенмен, пароксетиннің жоғары дозалары рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясын жоғарылатуы мүмкін.
- Үшциклдық антидепрессанттар рисперидонның плазмалық концентрациясын жоғарылатуы мүмкін, бұл арада белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрациясы жоғарыламайды. Амитриптилин рисперидон фармакокинетикасына немесе белсенді психозға қарсы фракцияларына әсер етпейді.
- Сертралин, CYP2D6 әлсіз тежегіші, және флувоксамин, CYP3A4 әлсіз тежегіші, күніне 100 мг дейінгі дозада, рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрацияларының клиникалық елеулі өзгерістерімен астаспайды. Алайда күніне 100 мг асатын сертралин немесе флувоксамин дозалары рисперидонның белсенді психозға қарсы фракцияларының концентрацияларының жоғарылауына алып келуі мүмкін.

Рисперидонның басқа дәрілік заттардың фармакокинетикасына әсері

Эпилепсияға қарсы дәрілер:

- Рисперидон вальпроат немесе топирамат фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Психозға қарсы дәрілер:

- Арипипразол, CYP2D6 және CYP3A4 субстраттары: рисперидон таблеткалары немесе инъекциялары арипипразолдың және оның белсенді метаболитінің, дегидроарипипразолдың жиынтық фармакокинетикасына әсер етпейді.

Жүрек гликозидтері:

- Рисперидон дигоксин фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Литий:

- Рисперидон литий фармакокинетикасына клиникалық елеулі әсер етпейді.

Рисперидонды фурсемидпен бірге қолдану

- Деменциясы бар егде пациенттерде фурсемидпен бірге қолданғанда өлім жағдайы артуына қатысты «Айрықша нұсқаулар» бөлімін қараңыз.

Айрықша нұсқаулар

Басқа психозға қарсы препараттармен емдеуден ауысу. Шизофрения кезінде Рисполепт® препаратымен емдеудің басында, егер ол клиникалық тұрғыда ұтымды болса, алдыңғы емді біртіндеп тоқтату ұсынылады. Бұл орайда егер пациенттер психозға қарсы препараттың депо түрлерімен емдеуден көшірілсе, жоспарланған келесі инъекция орнына Рисполепт®

препаратымен емдеуді бастау ұсынылады. Паркинсонға қарсы препараттармен ағымдағы емдеуді жалғастыру қажеттілігін мезгіл-мезгіл бағалап отыру керек.

Деменциядан зардап шегетін егде жастағы пациенттер

Мета-талдауда жүргізілген 17 бақыланатын клиникалық сынақтарда атипиялық психозға қарсы дәрілермен, оның ішінде плацебомен салыстырғанда Рисполепт® препаратымен ем қабылдаған деменциясы бар егде жастағы пациенттерде өлім қаупі жоғарылығы анықталды. Берілген популяциядағы Рисполепт® препаратымен плацебо бақыланатын зерттеулерде, Рисполепт® препаратын қабылдаған пациенттер тобында өлім жағдайы плацебо тобындағы 3.1% салыстырғанда 4% құрады.

Мүмкіншілік арақатынасы (сенім аралығының 95% дәл мәні) 1.21 (0.7, 2.1) құрайды. Қайтыс болған пациенттердің орта жасы (диапазон) 86 жасты (67-100 диапазонында) құрады. Екі ірі обсервациялық зерттеулердің деректері ем қабылдамаған пациенттермен салыстырғанда дәстүрлі нейролептиктермен ем алған деменциясы бар егде пациенттердегі өлім қаупі елеусіз жоғарылығын көрсетті. Қауіптің дәл шамасына және жоғары қауіптің себептеріне нақты баға беру үшін деректер жеткіліксіз. Обсервациялық зерттеулерде психозға қарсы дәрілер қабылдаумен шартталуы мүмкін анықталған өлім артуы нәтижесі бар аумақ (Айқындығы таралуы) пациенттердің кейбір сипаттамасымен салыстырғанда түсініксіз.

Деменциясы бар пациенттер тобындағы кейбір атипиялық психозға қарсы препараттармен, оның ішінде рисперидонмен, арипипразолмен және оланзапинмен рандомизацияланған плацебо-бақыланатын клиникалық сынақтарда цереброваскулярлық жағымсыз реакциялардың шамамен 3 еседен астам жоғары қаупі анықталды. Бұл жоғары қауіптің механизмі белгісіз.

Фуросемидпен қатарлас емдеу

Деменциясы бар егде жастағы пациенттер қауымында Рисполепт® препаратымен ішу арқылы емделген плацебо-бақыланатын зерттеулер нәтижелеріне сай, тек рисперидон (3,1%; орта жасы - 84 жас, ауқымы: 70-тен 96 жасқа дейін) немесе тек фуросемид (4,1%; орта жасы - 80 жас, ауқымы: 67-90 жас) алған пациенттер тобынан фуросемид пен рисперидон алған науқастар тобында өлім деңгейі жоғары болды (7,3%; орта жасы - 89 жас, ауқымы: 75-тен 97 жасқа дейін). Фуросемид пен рисперидон алған науқастар тобында өлімге ұшыраудың жоғары көрсеткіштері төрт клиникалық зерттеудің екеуінің барысында тіркелді. Бұл байқалғандарды түсіндіретін патофизиологиялық механизм анықталмаған, өлу себебімен байланысты нақты үрдіс жоқ. Дегенмен де, фуросемидпен және рисперидонмен біріктіріп емдеуді бастар алдында осы емдеу түрінің әлеуетті қатері мен пайдасын тиянақты таразылау керек. Рисперидонды өзге диуретиктермен біріктіріп қолданғанда өлім көрсеткіштерінің жоғарылауы байқалмаған. Жүргізілген ем сипатына қарамастан, дегидратация өлім деңгейін айқындайтын жалпы қауіп факторы болып

табылады. Сондықтан, деменциядан зардап шегетін егде жастағы пациенттерді емдегенде дегидратацияны болдырмау керек.

Ми қан айналымының бұзылуларымен байланысты қолайсыз құбылыстар

Деменциясы бар пациенттерде кейбір атипиялық психозға қарсы препараттарды қолданғанда рандомизацияланған плацебо-бақыланатын клиникалық сынақтарда цереброваскулярлық жағымсыз реакциялардың шамамен 3 есе жоғарырақ қаупі бақыланды. Деменциясы бар егде жастағы пациенттер (> 65 жас) қатыстырылған Рисполепт® препаратымен алты плацебо-бақыланатын зерттеулердің біріктірілген деректері негізінен цереброваскулярлық (күрделі және күрделі емес, біріктірілген) реакциялар рисперидон қабылдаған топтардағы 3.3% (33/1009) пациенттерде және плацебо қабылдаған 1.2% (8/712) пациенттерде бақыланып көрсетті. Мүмкіншілік арақатынасы (дәл сенім аралығы 95%) 2.96 (1.34, 7.50) құрайды. Бұл жоғары қауіптің механизмі белгісіз. Басқа психозға қарсы дәрілерді қолданғанда немесе пациенттердің басқа топтарында жоғары қауіп жоққа шығарылуы мүмкін емес. Рисполепт® препаратын инсульт қаупі факторы бар пациенттерде сақтықпен пайдалану керек.

Цереброваскулярлық жағымсыз реакциялардың қаупі Альцгеймер деменциясы бар пациенттермен салыстырғанда аралас немесе тамырлық деменциясы бар пациенттерде елеулі жоғары болды. Осылайша, рисперидонды Альцгеймер ауруынан айырмашылығы бар деменцияның басқа типтері бар пациенттерде қолдануға болмайды.

Жеке-дара пациенттердегі инсульт қаупінің болжамдық факторына назар аударып отырып, деменциясы бар егде пациенттердегі Рисполепт® препаратын пайдаланудың артықшылығы мен қауіпін бағалау керек. Пациенттер/науқасты күтушілер кенеттен болатын әлсіздік немесе беттің, қол немесе аяқтың ұюы сияқты цереброваскулярлық жағымсыз реакциялардың белгілері және симптомдардың немесе сөйлеу болмаса көру жөнінде мәселе пайда болғанда дереу дәрігерге қаралу қажеттігі туралы білуі тиіс. Емнің барлық нұсқаларын дереу қарастыру керек, оның ішінде рисперидонмен емді тоқтату да бар.

Орташа және ауыр Альцгеймер деменциясы бар пациенттерде тұрақты озбырлануды емдеу үшін, Рисполепт® препаратын фармакологиялық емес әдіске қосымша, егер соңғысы шектеулі әсер берген немесе тиімсіз болған жағдайда, және өзіне немесе маңайындағы адамдарға зиян келтірудің потенциалды қаупі болған жағдайда, қысқа мерзім ішінде пайдалану керек.

Пациенттерге баға беруді ұдайы жүргізу керек, сондай-ақ емді жалғастырудың қажеттігін бағалау керек.

Ортостатикалық гипотензия

Альфа-адреноблокаторлық әсері арқасында, рисперидон (ортостатикалық) гипотензияны туғызуы мүмкін. Гипотензия қаупі, әсіресе, емнің басында жоғары. Рисперидонды гипертензияға қарсы препараттармен бір мезгілде пайдаланғанда клиникалық елеулі гипотензия тіркеуден кейінгі кезеңде байқалды. Жүрек-қантамыр жүйесінің патологиясы (мысалы, жүрек

жеткіліксіздігі, миокард инфарктісі, өткізгіштік бұзылулары, дегидратация, гиповолемия немесе цереброваскулярлы ауру) расталған пациенттерді емдегенде Рисполепт® препаратын абайлап қолдану керек. Мұндай жағдайларда препарат дозасын өндірушінің ұсынымдарымен сәйкес біртіндеп арттыру қажет («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз). Гипотензия дамығанда препарат дозасын мақсатқа сай азайту мәселесін шешу керек.

Лейкопения, нейтропения және агранулоцитоз

Рисполепт® қамтылған кейбір психозға қарсы препараттармен емдеу аясында лейкопения, нейтропения мен агранулоцитоздың жекелеген жағдайлары тіркелген. Тіркеуден кейінгі бақылап-тексеру кезеңі ішінде агранулоцитоз жағдайлары өте сирек ($< 1/10000$ пациент) байқалды.

Сыртартқыдағы деректері лейкоциттер санының клиникалық елеулі азаюы немесе дәрі-дәрмектік лейкопения (нейтропения) пайдасына шешілетін пациенттер емнің алғашқы бірнеше айында мұқият қадағалауды қажет етеді. Лейкоциттер санының клиникалық елеулі азаюының алғашқы белгілері білінсе, сондай-ақ лейкопенияны дамытуға қабілетті басқа факторлар болмаса, Рисполепт® препаратымен емдеуді тоқтатудың мақсатқа сай болуын айқындау керек.

Клиникалық елеулі нейтропениясы бар пациенттердің жай-күйін қызба мен инфекцияның басқа да көріністерін дер кезінде анықтау мақсатында мұқият бақылауға алу қажет. Осындай белгілер мен симптомдар пайда болғанда кейінге қалдырмастан тиісінше емдеуді бастау керек. Ауыр нейтропениясы бар науқастар (нейтрофильдердің абсолютті саны $< 1 \times 10^9/\text{л}$) Рисполепт® препаратын қабылдауды тоқтатуы тиіс. Мұндай пациенттерге қандағы лейкоциттер санына мониторинг жасау көрсетілген, оны нейтропения белгілері толық жоғалып кеткенше жүргізу қажет.

Көктамырлық тромбоз

Психозға қарсы препараттармен емдеу аясында көктамырлық тромбоз (КТЭ) жағдайлары тіркелген. Психозға қарсы препараттар алатын пациенттерде жүре пайда болатын КТЭ қауіп факторларының жиірек анықталуына орай, Рисполепт® препаратымен емдеуді бастар алдында және емдеу кезінде болуы мүмкін бүкіл КТЭ қауіп факторларын сәйкестендіріп, тиісті профилактикалық шараларды қабылдау қажет.

Кешеуілді дискинезия және экстрапирамидалық симптомдар (КД/ЭПС)

Допаминдік рецепторларға антагонистік әсер көрсететін дәрілік препараттар кейбір жағдайларда бұлшықеттердің, ең алдымен тіл және (немесе) беттің еріктен тыс ырғақты жиырылуларымен көрініс беретін кешеуілді дискинезияға түрткі болуы мүмкін. Экстрапирамидалық симптоматиканың пайда болуы кешеуілді дискинезияның даму қаупін айқындайтын фактор екені белгілі. Рисполепт® препаратын пайдаланғанда, экстрапирамидалық симптоматиканың пайда болу ықтималдығы классикалық нейролептиктермен емдеу кезіндегіден аз, сондықтан кешеуілді дискинезияның даму қаупі де төмен болуы тиіс. Кешеуілді

дискинезия белгілері немесе симптомдары пайда болғанда психозға қарсы препараттардың бәрімен емдеуді тоқтату көрсетілген.

Қатерлі нейролептикалық синдром (ҚНС)

Кейбір психозға қарсы препараттармен емдеу аясында гипертермиямен, бұлшықет сіресуімен, автономды жүйке жүйесі функциясының тұрақсыздығымен, сананың бұзылуымен және қан сарысуындағы креатинфосфокиназа концентрациясының жоғарылауымен сипатталатын қатерлі нейролептикалық синдромның (ҚНС) дамуы байқалды. Қосымша клиникалық көріністерге миоглобинурия (рабдомиолиз) мен жедел бүйрек жеткіліксіздігін жатқызуға болады. Егер пациентте ҚНС дамуын айғақтайтын белгілер немесе симптомдар пайда болса, Рисполепт® препаратын қоса, барлық психозға қарсы препараттармен емдеуді тоқтату қажет.

Паркинсон ауруы және Леви денешіктерімен деменция

Рисполепт® препаратын қоса, психозға қарсы препараттар тағайындалғанда Паркинсон ауруынан немесе Леви денешіктерімен деменциядан (ЛДД) зардап шегетін пациенттерге емнің әлеуетті пайдасы мен қаупін мұқият саралау қажет, өйткені осындай патологиясы бар пациенттерге қатерлі нейролептикалық синдромның жоғары даму қаупі, сондай-ақ психозға қарсы препараттарға жоғары сезімталдық тән. Психозға қарсы препараттарға жоғары сезімталдық сананың бұзылуымен, құлақтың тұнуымен, құлау жиі болатын орнықсыздықпен, сондай-ақ экстрапирамидалық симптоматикамен көрініс беруі мүмкін.

Гипергликемия және қант диабеті

Рисполепт® препаратымен емдеу аясында гипергликемия, қант диабеті және бұрын диагностикаланған диабеттің өршу жағдайлары тіркелген. Атипті психозға қарсы препараттар қолдану мен қандағы глюкоза мөлшері көрсеткіштеріндегі ауытқу арасындағы өзара байланысты бағалау шизофрениямен науқастарда емдеу аясында болатын қант диабетінің жоғары даму қаупіне, сондай-ақ жалпы қауымда қант диабетінің көп таралуына орай қиындаған. Осы факторлардың болуы ескеріліп, атипті психозға қарсы препараттармен емдеудің және гипергликемиядан болатын қолайсыз құбылыстардың арасындағы өзара байланыс әлі күнге дейін түпкілікті расталмаған. Рисполепт® препаратын қоса, атипті психозға қарсы препараттармен ем алатын бүкіл пациенттерге гипергликемия мен қант диабетін анықтауға бағытталған мониторинг көрсетілген («Жағымсыз әсерлері» бөлімін де қараңыз).

Денеге салмақ қосу

Атипті психозға қарсы препараттармен емдеу аясында денеге едәуір салмақ қосу жағдайлары тіркелген. Рисполепт® препаратын алатын пациенттерге дене салмағын динамикалық бақылау ұсынылған.

QT аралығы

Сыртартқы деректерінде жүрек ырғағының бұзылуын растайтын науқастарды, туа біткен QT аралығының ұзару синдромы немесе электролиттік бұзылулары (гипокалиемия, гипوماгниеия) бар

пациенттерді емдегенде, өйткені олар аритмогендік әсер қаупін жоғарылатуы мүмкін, сондай-ақ QT аралығын ұзартатын дәрілік препараттарды бір мезгілде алатын науқастарды емдеу үшін басқа психозға қарсы препараттармен емге ұқсас, Рисполепт® препаратын пайдаланғанда сақ болу қажет.

Приапизм

Альфа-адреноблокаторлық әсері бар дәрілік препараттардың приапизм туғызуы мүмкін екені белгілі. Осы қолайсыз құбылыс Рисполепт® препаратымен емдеу аясында тіркеуден кейінгі бақылап-тексеру кезеңінің ішінде тіркелген («Жағымсыз әсерлері» бөлімін қараңыз).

Терморегуляция

Психозға қарсы препараттар организмнің дене температурасын төмендету қабілетін бәсеңдетуі мүмкін. Сондықтан, дене температурасының көтерілуі күтілетін пациенттерге (мысалы, қарқынды дене жаттығулары, қоршаған ортаның жоғары температурасының әсері, антихолинергиялық белсенділігі бар препараттармен қатарлас емдеу), сондай-ақ дегидратация қатері бар пациенттерге Рисполепт® препаратын тағайындағанда сақтық шарасын қадағалау қажет.

Құсуға қарсы әсері

Клиникаға дейінгі зерттеулер аясында рисперидонға тән құсуға қарсы әсер расталған. Препараттың осындай әсері кейбір дәрілік заттармен артық дозаланудың клиникалық көріністерін, сондай-ақ ішек бітелісі, Рейе синдромы және ми ісінуі сияқты патологиялық жай-күйлерді бүркемелеуі мүмкін.

Құрысулар

Басқа да психозға қарсы препараттармен емдеуге ұқсас сипатта, Рисполепт® препаратын құрысулар мен құрысу шегінің төмендеуімен қатар жүретін кез-келген ахуалдар пайдасына шешілетін сыртартқылық деректері бар пациенттерді емдеуге пайдаланғанда сақ болу қажет.

Нұрлы қабық босауының интраоперациялық синдромы

Нұрлы қабық босауының интраоперациялық синдромы (IFIS), Рисполепт® препаратын қоса, альфа1а-адренорецепторлары антагонистері сияқты әсер ететін дәрілік заттар алған пациенттердегі катарактаны алып тастайтын хирургиялық операцияларда орын алды.

IFIS операция кезінде және одан кейін көз тарапынан асқынулар қатерін арттыруы мүмкін. Альфа1а-адренорецепторлары антагонистерінің әсерін иеленген дәрілік препараттардың ағымдағы және алдыңғы пайдаланылуы туралы ақпарат операция басталғанша офтальмохирург назарына ұсынылуы тиіс. Катарактаға жасалатын операция алдында альфа1-блокаторлық емді тоқтатудың әлеуетті артықшылықтары анықталмаған және олар нейролептиктермен емдеуді тоқтату қатерін ескерумен бағалану керек.

Сақтықпен

Мынадай жай-күйлерде сақтанумен қолданылады:

- жүрек-қантамыр жүйесінің аурулары (созылмалы жүрек жеткіліксіздігі, миокард инфарктісін бастан өткеру, жүрек бұлшықеті өткізгіштігінің бұзылулары)
- сусыздану және гиповолемия
- ми қан айналымының бұзылулары
- Паркинсон ауруы
- құрысулар және эпилепсия (соның ішінде сыртартқыдағы)
- ауыр бүйрек немесе бауыр жеткіліксіздігі («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін қараңыз)
- дәрілік заттарды шамадан тыс тұтыну немесе дәрілерге тәуелдену («Қолдану тәсілі және дозалары» бөлімін де қараңыз)
- «пируэт» типті тахикардияның дамуына ыңғайланатын жай-күйлер (брадикардия, электролиттік теңгерім бұзылуы, QT аралығын ұзартатын дәрілік заттарды қатарлас қабылдау)
- ми ісігі, ішек бітелісі, дәрілермен жедел артық дозалану жағдайлары, Рейе синдромы (рисперидонның құсуға қарсы әсері осы ахуалдардың симптомдарын бүркемелеуі мүмкін)
- жүктілік және лактация кезеңі

Балалар

Рисперидонды мінез-құлқының бұзылуы бар балаға немесе жасөспірімдерге тағайындар алдында ауыру немесе қоршаған орта талаптарына сәйкес келмеу сияқты озбыр мінез-құлықтың физикалық және әлеуметтік себептерін толық бағалау керек. Оқып-үйрену қабілетіне болжамды әсерінен пациенттердің бұл тобында рисперидонның тыныштандыратын әсерінің білінуін мұқият бақылау керек. Балалар мен жасөспірімдерде рисперидонды қабылдау уақытының өзгерісі зейін қою көрсеткіштерін жақсартуы мүмкін және тыныштандыратын әсерін төмендету керек. Дене салмағының және дене салмағы индексі (ДСИ) орташа артуын рисперидон қолданумен байланыстырады. Салмақты өлшеуді ем басталғанға дейін және ем барысында салмағының ұдайы мониторингін жүргізу ұсынылады. Ұзақ мерзімді ашық зерттеулер жүргізгенде бой өсуінің өзгерістері жасына қарай күтілетін қалып шегінде болды. Жыныстық жетілуіне және бой өсуіне рисперидонмен ұзақ емнің әсері тиісті түрде зерттелмеген.

Балалар мен жасөспірімдерде бой өсуіне және жыныстық жетілуіне ұзақ уақыттық гиперпролактинемияның әсері болуы мүмкіндігінен эндокринологиялық статусына, оның ішінде бой өсуін, салмағын өлшеу, жыныстық жетілуін бағалау бар, етеккір функциясының мониторингін және басқа да пролактинге тәуелді әсерлеріне ұдайы клиникалық бағалау жүргізуді қарастыру керек.

Сондай-ақ рисперидонмен ем кезінде экстрапирамидтік симптомдарға және басқа да қозғалыс бұзылыстары болуына ұдайы зерттеу жүргізу керек.

Жүктілік және лактация

Рисперидонның жүктілердегі қауіпсіздігі зерттелмеген. Жануарларда рисперидон тұқым өрбіту жүйесіне тікелей уытты әсер көрсетпеген, бірақ ОЖЖ және пролактин концентрациясына ықпал ету арқылы кейбір жанама әсерлерді туғызған. Зерттеулердің ешқайсысында да рисперидон тератогенді әсерге ие болмаған. Егер әйел жүктіліктің үшінші триместрінде психозға қарсы препараттар (Рисполепт® қамтылған) қабылдаған жағдайда, жаңа туған нәрестелерде экстрапирамидалық бұзылыстардың және/немесе ауырлығы әртүрлі дәрежедегі «тоқтату» синдромының туындау қаупі бар. Бұл симптомдар қозуды, гипертония, гипотония, тремор, ұйқышылдық, респираторлық бұзылулар мен енгізудің нашарлауын қамтиды. Жүктілік кезінде оң әсері болжамды қауіптен басым болған жағдайда ғана Рисполепт® қолдануға болады.

Рисперидон мен 9-гидроксирисперидон емшек сүтіне өтетіндіктен, Рисполепт® қолданатын әйелдерге бала емізуге болмайды.

Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Рисполепт® жылдам реакцияны талап ететін қызмет түрлеріне әсер етуі мүмкін: науқастарға олардың препаратқа деген жекеше сезімталдығын айқындап алғанша автокөлік басқаруды және техникамен жұмыс атқаруды қоя тұру керек.

Артық дозалануы

Симптомдары: ұйқышылдық, седация, тахикардия, артериялық қысымның төмендеуі, экстрапирамидалық симптомдар, QT аралығының ұзаруы, құрысулар. Рисперидон мен пароксетиннің арттырылған дозасын бірге қабылдағанда екі бағытты қарыншалық тахикардия болды.

Артық дозаланған жағдайда бірнеше препараттар қабылдаудан артық дозалану мүмкіндігі қарастырылуы тиіс.

Емі. Оттегінің талапқа сай түсуі мен желдетуді қамтамасыз ету үшін тыныс жолдарының еркін өткізгіштігіне жағдай жасау, асқазанды шаю (интубациядан кейін егер науқас ес-түссіз болса,) және іш жүргізгішпен бірге белсендірілген көмір тағайындау, болжамды аритмияларды анықтау үшін ЭКГ мониторинг жасау.

Арнайы у қайтарғысы жоқ, симптоматикалық емдеу. Артериялық қысымның төмендеуі мен коллапсты сұйықтықтың көктамыршілік инфузияларымен және/немесе симпатомиметикалық препараттармен басқан дұрыс. Жедел экстрапирамидалық симптомдар дамыған жағдайда м-холиноблокаторлар (мысалы, тригексифенидил) тағайындау керек. Тұрақты медициналық қадағалау және мониторинг жасауды уыттану симптомдары жоғалғанша жалғастырған жөн.

Шығарылу түрі және қаптамасы

30 мл препараттан балалардың кездейсоқ ашып алуынан қорғалған қақпағы бұралатын күңгірт шыныдан жасалған құтыда.

1 кұтыдан градуирленген тамшуырмен және медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

Сақтау шарттары

15⁰ С-ден 30⁰ С-ге дейінгі температурада.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін препаратты қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Турнхоутсевег 30, В-2340 Беерсе.

Қаптаушы

Янссен Фармацевтика Н.В., Бельгия

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«Джонсон & Джонсон» ЖШҚ, Ресей.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдар қабылдайтын ұйымның мекенжайы

Қазақстан Республикасындағы «Джонсон & Джонсон» ЖШҚ филиалы

050040, Алматы қ., Тимирязев к-сі, 42, № 23 «А» павильоны

Тел.: +7 (272) 356 88 11

email: DrugSafetyKZ@its.jnj.com