

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, опадрай 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, опадрай зеленый.

Фармакотерапевтическая группа: антипсихотическое (нейролептическое) средство.
Код АТХ: N05A08.

Фармакологическое действие

Фармакодинамика:

Антипсихотическое средство (нейролептик), производное бензизоксазона. Оказывает также седативное, противорвотное и гипотермическое действие. Селективный моноаминергический антагонист, обладает высокой тропностью к серотонинергическим 5-HT₂ и дофаминергическим D₂-рецепторам. Связывается также с альфа1-адренорецепторами при несколько меньшей аффинности с N1-гистаминергическими и альфа2-адренергическими рецепторами. Не обладает тропностью к холинорецепторам. Антипсихотическое 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 триггерной 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 катаlepsию, чем классические антипсихотические лекарственные средства (нейролептики). Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать склонность к экстрапирамидным побочным действиям и расширять терапевтическое воздействие препарата за счет 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-гликопротеином. Рисперидон на 88% связывается с белками плазмы, 9-гидроксирисперидон - на 77%. C_{ss} рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня. C_{ss} 9-гидроксирисперидона 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-деалкилирование.

После приема внутрь у больных с психозом T_{1/2} рисперидона из плазмы составляет около 3 ч. T_{1/2} 9-гидроксирисперидона и активной антипсихотической фракции составляет 24 ч. Через неделю приема препарата 70% дозы выводится с мочой, 14% - с калом. В моче рисперидон плюс 9-гидроксирисперидон 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 наблюдались более высокие концентрации в плазме и замедленное выведение рисперидона. У пациентов с печеночной недостаточностью концентрация рисперидона в плазме не изменялась.

Показания к применению

- шизофрения (острая и хроническая) и другие психические 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 (заторможенность, 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 (агрессивность, импульсивность, аутоагрессия) является ведущим в клинической картине болезни.

Противопоказания

- гиперчувствительность к компонентам препарата;
- период лактации;
- 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 сердечнососудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, атриовентрикулярная блокада, инфаркт миокарда), обезвоживании, нарушении мозгового кровообращения, гиповолемии, болезни Паркинсона, судорогах (в т.ч. в анамнезе), злоупотреблении лекарственными средствами, лекарственной зависимости, почечной недостаточности тяжелой степени, печеночной недостаточности тяжелой степени, состояниях, предрасполагающих к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, 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 1 раз в день. Биполярные расстройства при маниака: 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 доминированием 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, агитация, тревожность, головная боль, сонливость, повышенная утомляемость, головокружение, снижение способности к концентрации внимания, нечеткость зрения, экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикардия, акатизия, острая дистония), мания или гипомания, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами). У больных шизофренией - гиперволемия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения, преимущественно языка и/или лица), злокачественный нейролептический синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение активности креатинфосфокиназы), нарушения терморегуляции, эпилептические припадки.

Со стороны пищеварительной системы: запоры, диспепсия, тошнота или рвота, боль 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 кровообращения: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушения менструального цикла, amenoreя, повышение или снижение массы тела, гипергликемия или обострение ранее существовавшего сахарного диабета.

Со стороны мочеполовой системы: приапизм, нарушения эрекции, нарушения эякуляции, нарушения оргазма, в том числе аноргазмия, недержание мочи.

Аллергические реакции: зуд, сыпь, ангионевротический отек.

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

Прочие: арталгия, 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 - антихолинэргические лекарственные средства. Постоянное медицинское наблюдение и мониторингирование следует продолжать до исчезновения симптомов интоксикации.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и агонистов дофamina. 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 клиренс рисперидона.

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

Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения АД на фоне применения рисперидона.

Флуоксетин 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 Респонгила или при их постепенном увеличении.

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

При отмене карбамазепина и других индукторов микросомальных ферментов доза Респонгила должна быть снижена. Пациентам следует рекомендовать воздержаться от передояния в связи с возможностью увеличения массы тела.

В период лечения необходимо соблюдать осторожность при вождении транспортных средств и занятии 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 ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые 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:
SPRY MEDICAL Ltd.,
 Лондон, Великобритания.

Произведено:
РЕЙПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье
 Скопье, Республика Македония.

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

ООО «Ameliya Pharm Service» ул. Ойбек 36, БЦ «East line», 100015, Ташкент.
 тел: +998 71 15050581, 1505082

ТИББИЁТДА ҚўЛЛАНИЛИШИГА ДОИР ЙўРИҚНОМА

Препаратнинг савдо номи: Респонгил.

Халқаро патентланмаган номи: Рисперидон.

Дори шакли: плёнка қобик билан қўлланган таблеткалар.

Таркиби:

Респонгил 2 мг: плёнка қобик билан қўлланган бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 2 мг рисперидон
ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза, натрий крокармеллоза, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати, оқ опадрий, сарик «Кубш шафақи» бўёғисини 85 Е 110.

Респонгил 4 мг: плёнка қобик билан қўлланган бир таблетка қуйидагиларни сақлайди:
фаол модда: 4 мг рисперидон
ёрдамчи моддалар: лактоза моногидрати, микрокристалл целлюлоза, натрий крокармеллоза, сувсиз коллоид кремний диоксиди, магний стеарати, яшил опадрий.

Фармакотерапевтик гуруҳи: антипсихотик (нейролептик) восита.

АТХ коди: N05AX08.

Фармакологик хусусиятлари

Фармакодинамикаси:

Антипсихотик восита (нейролептик), бензозоксазол ҳосиласи. Шунингдек седатив, қушига қарши ва гипотермик таъсир кўрсатади. Селектив моноаминергик антагонисти серотонинг 5-HT₂ ва допаминергик D₂-рецепторларига нисбатан юқори озқувчанликка эга. Шунингдек H₁-гистаминергик ва алфа2-адренергик рецепторлари билан бир неча камроқ аффиликда алфа1-адренорецепторлар билан боғланган. Холинорецепторларига нисбатан озқувчанликка эга эмас. Антипсихотик таъсири мезолимбик ва мезокортикал тизимларнинг дофамин D₂-рецепторларини блокадеси билан боғлиқ. Седатив таъсири бош мия устунининг ретикуляр формацияси адренорецепторларини блокаи билан боғлиқ; қушига қарши таъсири – қуши маркази триггер зонасининг дофамин D₂-рецепторларини блокаи билан боғлиқ; гипотермик таъсири – гипоталамуснинг дофамин рецепторларини блокаи билан боғлиқ. Продуктив симптоматика (босинқираш, галлюцинациялар, жиззаклилик), автоматизм бостиради. Камроқ даражада мотор фаоллигини бостиринчи чақиради ва камроқ даражада классик антипсихотик дори воситалари (нейролептиклар) га қараганда каталесияни кўрсатади. Серотонин ва дофаминга нисбатан мувозанатланган маркази антагонизми экстрапирамид ноқуя таъсирларига нисбатан мойиллигини камайтириши ва шизофрениянинг негатив ва аффектив симптомлари қамраб препаратнинг терапевтик таъсирини кенгайтириши мумкин.

Плазмадаги пролактиннинг концентрациясини ошиши препаратнинг дозасига боғлиқлиги камайтириши мумкин.

Фармакокинетикаси:

Рисперидон ичга қабул қилингандан кейин меъда-ичак йўлларида (МИЙ) тўлиқ сўрилади. Плазмадаги C_{max} максимал концентрациясига 1-2 соатдан кейин эришади. Овқатланган Респонгил препаратини сўрилишига таъсир кўрсатмайди, шунинг учун Респонгилни овқат истеъмол қилишдан қатъий назар буюриш мумкин.

Рисперидон организмда тез қосимланади. V_d 1-2 л/кг ни ташкил қилади. Плазмада рисперидон альбумин ва алфа₁-глокопротеин билан боғланади. Рисперидон плазма оқсиллари билан 88% га, 9-гидроксис-рисперидон – 77% га боғланади. Рисперидоннинг C_{cl} кўпчилиги пациентларнинг организмда 1 кун давомида эришади. 9-гидроксис-рисперидоннинг C_{cl} 4-5 кун давомида эришади. Рисперидоннинг плазмадаги концентрацияси препаратнинг дозаси билан (терапевтик доза чегарасида) пропорционалдири. Рисперидон жигарда CYP2D6 иштирокчида рисперидоннинг фармакологик таъсирига эга бўлган 9-гидроксисрисперидонни ҳосил қилиб метаболизмга учрайди. Рисперидон ва 9-гидроксисрисперидон фаол антипсихотик фракциясини ташкил этади. Рисперидон метаболизмнинг бошқа йўли бўлиб N-дезалкиланиши ҳисобланади.

Психозга бўлган беморлар препаратни ичга қабул қилгандан кейин рисперидоннинг плазмадаги T_{1/2} тахминан 3 соатни ташкил қилади. 9-гидроксис-рисперидон ва фаол антипсихотик фракциясининг T_{1/2} 24 соатни ташкил этади. Бир ҳафтадан кейин қабул қилинган препаратнинг 70% соғлиқ билан, 14% ахлат билан чиқарилади. Соғлиқда рисперидон ва 9-гидроксис-рисперидон 35-45% ни ташкил қилади. Кийдак миқдори нофаол метаболитларини ташкил қилади.

Алоҳида клиник ҳолатлардаги фармакокинетикаси:

Кекса ёшдаги пациентлар ва буйрак етishмовчилиги бўлган беморларда препарат ичга бир маротаба қабул қилингандан кейин плазмада рисперидоннинг янада юқори концентрацияси ва чиқарилишини секинлашиши кузатилади. Жигар етishмовчилиги бўлган пациентларда рисперидоннинг плазмадаги концентрацияси ўзгармаган.

Қўлланилиши

- шизофрения (ўткир ва сурункали) ва продуктив ва/ёки негатив симптоматика билан бўлган бошқа психотик ҳолатлар;
- турли хил руҳий касалликларда аффектив бузилишлар;
- жиззаклилик симптомлари (қаттиқ газабланиш, жисмоний ўзинлаш) пайдо бўлганда, руҳий фаолиятни бузилишлари (қўзғалиш, босинқираш) ёки психотик симптомлар бўлганда деменцияси бўлган пациентларда ҳулқ-атворни бузилишлари;
- биполяр бузилишларда маниани даволашда ёрдамчи даволаш сифатида;
- интеллектуал даражаси пасайган ёки ақлий ривожланишдан орқада қолган катта ёшдаги пациентлар ва 15 ёшдаги ўсимларда, агар деструктив ҳулқ-атвор (тажовузорлик, импульсивлик, аутоагрессия) касаллигининг клиник манзарасида асосий ҳисобланган ҳолатларда ҳулқ-атвор бузилишларини ёрдамчи даволаш сифатида қўлланилади.

Қўллаш мумкин бўлмаган ҳолатлар

- Препаратнинг компонентларига ўта юқори сезувчанлик;
 - Лактация даври;
 - Болалик ёши (15 ёшгача) –самарадорлиги ва ҳавфсизлиги аниқланмаган.
- Бош мия ўсмаси, ичак тутулиши, дори воситаларини дозаси ошириб юборилиши, Рейе синдроми (рисперидоннинг қушига қарши самараси ушбу ҳолатларнинг симптомларини ниқобланиши мумкин), юрак-қон томир тизими касалликлари (сурункали юрак етishмовчилиги, атриовентрикуляр блокада, миокард инфаркти), сувсизланиш, бош мия қон айланшини бузилиши, гиповолемия, Паркинсон касаллиги, тиришчилар (шу жумладан ананемизда), дори воситаларини суниетамол қилиш, дорига қарамалик, оқро даражадаги буйрак етishмовчилиги, оқро даражадаги жигар етishмовчилиги, "Пироз" турлидаги тахикардиянинг ривожланишига мойиллик ҳолатлари (брадикардия, электролит мувозанатини бузилиши, QT интервал узайтирувчи дори воситаларини ёндош қабул қилиш), ҳомилдорликда препарат эҳтиёткорлик билан қўлланилади.

Қўллаш усули ва дозалари

Ичга қўлланилади. Катталар ва 15 ёшдан ошган болаларга суткада 1 ёки 2 марта буюрилади. Шизофренияда. Бошланччи доза суткада 2 мг ни ташкил қилади. 2-кунда – суткада 4 мг гача қабул қилинади. Шу вақтдан бошлаб зарурати бўлганда дозанинг олдинги даражаси сақлаб туриш ёки индивидуал равишда суткада 4-6 мг диапазонда мувофиқлаштириш мумкин. Препаратнинг суткада 10 мг дан юқори дозаси кичик дозаси билан солиштирилганда янада юқори самарадорлиқни кўрсатмаган ҳамда экстрапирамид симптомларни юзага чиқишини қақриши мумкин. Максимал суткалик доза 16 мг ни ташкил этади. Деменцияси бўлган пациентларда ҳулқ-атворни бузилишлари: Оптимал дозаси – кунга 1 мг дан 1 марта. Маниаларда биполяр бузилишлар: бошланччи дозаси – суткада 2 мг 1 қобилда. Дозани ошириш (суткада 2 мг га) – кунорага нисбатан тез-тез эмас. Оптимал дозаси – суткада 2-6 мг. Ақлий ривожланиши тўхтаган ёки клиник манзарасида деструктив тенденция

доминирланган пациентларда ҳулқ-атворни бузилишлари. Тана вази 50 кг ва ундан ортқ бўлган пациентлар. Оптимал доза – суткада 1 мг. Кекса ёшдаги пациентлар ва буйрак ёки жигар етishмовчилиги бўлган беморларда бошланччи дозасини 2 мартага камайтириш каби кейинги дозаларини ошириш тавсия этилади (зарурати бўлганда адекват дори шакли ишлатиш керак).

Ноқуя таъсирлари

Марказий нерв тизими томонидан: уйқусизлик, ажатация, ҳавотирлик, бош оғриги, уйқучанлик, юқори қорчқолик, бош айланиши, диққатни жамлаш қобилиятини пасайиши, қўришни ноаниқлик, экстрапирамид симптомлар (тремор, ригидлик, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, ўткир дистония), маниа ёки гипомания, инсульт (мойил омиллари бўлган кекса беморларда). Шизофренияси бўлган беморларда – гипертрофия (полидипсия ёки антидиуретик гормоннинг ноадекват секрецияси туфайли), кечки динокезия (ихтиёрсиз ритмик ҳаракатлар, асосан тил ва/ёки юзани), ҳавфли нейролептик синдром (гипертермия, мушак ригидлиги, бекор автотом функциялар, онги бузилиши ва креатинфосфокиназа нинг фаоллигини ошиши), терморегуляцияни бузилиши, тўтқаноқ ҳужурлари.

Овқат ҳазми қилиш тизими томонидан: қабижатлар, диспепсия, кўнгил айниши ёки қушиш, қоринда оғрик, "жигар" трансаминазалари фаоллигини ошиши, оғиз қуриши, гипосаливация ёки гиперсаливация, анорексия.

Юрак-қон томир тизими томонидан: ортостатик гипотензия, рефлектор тахикардия ёки артериал босим (АБ) ни ошиши.

Қон яратиш аъзолари томонидан: нейтропения, тромбоцитопения.

Эндокрин тизими томонидан: галакторея, гинекомастия, ҳайз циклини бузилиши, аменорея, тана вазиини ошиши ёки камайтиши, гипергликемия ёки аввал мавжуд бўлган қандли диабетни зурайтиши.

Сийдик-жусий тизими томонидан: приапизм, эрекцияни бузилиши, эякуляцияни бузилиши, орғазми бузилиши, шу жумладан анорғазмия, сийдикни тутиб турулмаслиқ.

Алтергик реакциялар: қичишиш, тошма, ангионевротик шиш.

Тери қопламлари томонидан: терини қуриши, гиперпигментация, себорея, фотосенсибилизация.

Бошқалар: артралгия, ринит.

Дозани ошириб юборилиши

Симптомлари: уйқучанлик, седация, тахикардия, АБ пасайиши, экстрапирамид бузилишлар, кам қолларда – QT интервалини узайтиши.

Даволаш: ксилородни адекват таъминоти ва вентиляцияни таъминлаш учун нафас йўллариини эркин ўтказувчанлигини таъминлаш, меъдани ювиш (агар бемор ҳушиш бўлса, интубациядан кейин) ва феолаштирилган қўмирини сўриш воситалари билан бирга қабул қилиш лозим. Юзага чиқishi мумкин бўлган аритмияларни аниқлаш учун дарҳол ЭКГ мониторингини бошлаш керак. Махсус антидоти йўқ. Организмнинг ҳаётий муҳим функцияларини тутиб туришига қаратилган симптоматик даволашни ўтказиш зарур. АБ пасайганда ва қон томир қолпаси кузатилганда – вена ичига инфузион эритмалар ва/ёки адреностимуляторларни юбориш лозим. Ўткир экстрапирамид симптомлар ривожланган ҳолларда – антихолинергик дори воситалари қўлланилади. Доимий тиббий кузатув ва интоксикациянинг симптомлари йўқолганида мониторингнинг давом эттириш керак.

Бошқа дори воситалари билан ўзаро таъсири

Рисперидон леводона ва дофамин агонистларнинг самарадорлигини камайтиради. Фенотиазинлар, трициклик антидепрессантлар ва бета-адреноблокаторлар рисперидоннинг плазмадаги концентрациясини оширади (фаол антипсихотик фракциясининг концентрациясига таъсир қилмайди). Карбамазепин ва бошқа микросомал ферментларнинг индукторлари бир вақтда қабул қилингандан рисперидоннинг плазмадаги фаол антипсихотик фракциясининг концентрациясини пасайиши кузатилади. Клоzapин рисперидоннинг клиренсини камайтиради. Рисперидонни этанол, марказий нерв тизимини (МНТ) сувайтирувчи дори воситалари билан бир вақтда қўлландан МНТ функциясини аддитив сувайиши олиб келади. Гипотензив дори воситалари рисперидонни қўллаш фонида АБ ни аққол пасайишини кучайтиради. Флуоксетин рисперидоннинг плазмадаги концентрациясини (камроқ даражада – унинг фаол антипсихотик фракциясини) ошириши мумкин.

Махсус кўрсатмалар

Шизофренияда Респонгил билан даволашини бошида олдинги даволашни, агар бу клиник тасдиқини топган бўлса, аста-секин бекор қилиш тавсия этилади. Агар пациентлар антипсихотик дори воситаларини даволашни депозитли билан ўтказишса, у ҳолда кейинги режалаштирилган инъекция билан бирга қабулни бошлаш тавсия этилади. Паркинсонизмга қарши дори воситалари билан жорий даволашнинг давом эттириши зарурлигини вақти-вақти билан баҳолаш керак.

Мания ёки гипоманиянинг ривожланиш ҳавфи Респонгилнинг паст дозаси ишлатилганда ёки уларни аста-секин оширилганда сезилари даражада камайтган бўлиши мумкин.

Ортостатик гипотензия пайдо бўлганда, айниқса дозани танлаш даврини бошида, дозани камайтириш тўғрисидаги масалани кўриб чиқиш керак. Юрак-қон томир тизими касалликлари бўлган пациентларда, шунингдек сувсизланишда, гиповолемия ёки цереброваскуляр бузилишлар Респонгилнинг дозасини аста-секин ошириш керак. Агар дискнезиянинг кечки белгилари ва симптомлари пайдо бўлса, барча антипсихотик дори воситаларини бекор қилиш тўғрисидаги масалани кўриб чиқиш керак. Ҳавфли нейролептик синдромда – барча антипсихотик дори воситалари, жумладан Респонгилни бекор қилиш керак.

Карбамазепин ва бошқа микросомал ферментларнинг индукторлари бекор қилингандан Респонгилнинг дозаси камайтирилган бўлиши керак. Пациентларга тана вазиини ошиши мумкинлиги туфайли тўйиб овқатлангандан сақланиш тавсия этилиши керак.

Даволаниш даврида транспорт воситаларини ҳайдаш ва диққатни юқори жамлаш ва психотомор реакция тезлигини талаб қилувчи бошқа потенциал ҳавфли фаолият турлари билан шуғулланишда эҳтиёткорликка риоя қилиш лозим.

Чиқарилиш шакли

Респонгил 2 мг ёки 4 мг: 10 плёнка қобик билан қўлланган таблетка контур уяли ўрама. 2 контур уяли ўрам тиббиётда қўлланилишига доир йўриқномаси билан картон қўтуда.

Сақлаш шароити

Қуруқ ва ёруғликдан ҳимояланган жойда, 25°С дан юқори бўлмаган ҳароратда сақлансин.

Болалар ололмайдиган жойда сақлансин.

Яроқлилик мuddати

Яроқлилик мuddати ўтган қўлланилмасин.

Дорихоналардан бериш тартиби

Рецепт бўйича.

Савдо маркаси эгаси

Руйхатдан ўтказиш гувоҳномаси:

SPEY MEDICAL Ltd.,

Лондон, Великобритания.

Ишлаб чиқарилган

РЕПЛЕК ФАРМ Лтд. Скопье

Скопье, Македония Республикаси.

Ўзбекистон Республикаси ҳудудида дори воситаларининг сифати бўйича эътирозлар (таклифлар) ни қабул қилувчи ташкилот номи ва манзили

"Ameliya Pharm Service" МҲК, ул. Ойбек 36, БЦ "East line", 100015, Ташкент.
тел: +998 71 15050581, 1505082