

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 0,25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: рisperидон.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

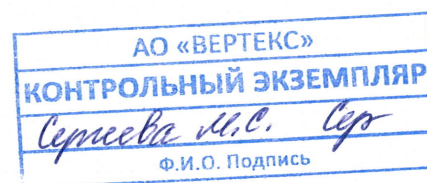
Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рisperидон – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС.
3. Прием препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Рisperидон – ВЕРТЕКС, и для чего его применяют**

Препарат Рisperидон – ВЕРТЕКС содержит действующее вещество рisperидон и относится к группе «психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства».

Показания к применению

Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС применяется у взрослых и детей для:

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

Способ действия препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС

Рисперидон уменьшает симптомы шизофрении, склонность к экстрапирамидным расстройствам (двигательным нарушениям), при этом менее, чем другие препараты, применяемые при психических и неврологических расстройствах, снижает нормальную двигательную активность.

Если улучшение не наступило, или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС

Противопоказания

Не принимайте препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС:

- если у Вас аллергия на рисперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если появится во время лечения препаратом какое-либо из нижеуказанных состояний:

- проблемы с сердцем (например, нерегулярное сердцебиение), склонность к низкому артериальному давлению или если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления. Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может снизить артериальное давление. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы лекарственного препарата;
- обезвоживание или состояние, при котором в результате избыточной потери жидкости уменьшается объем циркулирующей крови в организме или если Вы принимаете лекарственный препарат фуросемид;
- факторы риска развития инсульта, такие как высокое артериальное давление, сердечно-сосудистые нарушения или нарушения кровообращения в сосудах головного мозга;
- пониженное количество лейкоцитов в крови, необходимых для защиты от инфекции. Ваш врач может порекомендовать Вам сдать кровь для контроля количества лейкоцитов в крови;
- приступообразные, непроизвольные сокращения мышц, сопровождающиеся онемением или сильной болью (судороги);
- состояние с такими симптомами, как повышенная температура тела, скованность мышц, повышенная потливость или потеря сознания (состояние, называемое злокачественный нейролептический синдром);
- болезнь Паркинсона или деменция;
- сахарный диабет. При лечении рисперидоном наблюдалось повышение концентрации глюкозы (сахара) в крови, развитие сахарного диабета, обострение уже имеющегося сахарного диабета. Регулярно контролируйте концентрацию глюкозы (сахара) в крови;
- избыточный вес тела. Вы можете набрать вес при лечении препаратом Рисперидон – ВЕРТЕКС, что может отразиться на Вашем здоровье. Поэтому врач должен регулярно контролировать Ваш вес;
- повышенная концентрация гормона пролактина или пролактинзависимая опухоль. Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может повысить концентрацию пролактина в крови, что может привести к нарушению менструального цикла или бесплодию у женщин, увеличению молочных желез у мужчин (см. раздел 4);

- чрезмерно длительная или болезненная эрекция у мужчин;
- проблемы с поддержанием температуры тела, или Вы быстро перегреваетесь;
- опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, редкое состояние, возникающее в результате отека печени и мозга (синдром Рейе), так как противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний;
- заболевания почек;
- заболевания печени;
- случаи развития тромбоза (поскольку антипсихотические средства могут повышать риск образования тромбов), в том числе у кого-либо из Ваших родственников;
- заболевания глаз. Во время лечения препаратом Рисперидон – ВЕРТЕКС при проведении операции на глазах по поводу помутнения хрусталика глаза (катаракта, операция по удалению катаракты) зрачок может расшириться недостаточно. Радужная оболочка (цветная часть глаза) также может стать дряблой во время операции, что может привести к повреждению глаза. Если Вы планируете операцию на глазах, сообщите офтальмологу о том, что принимаете препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС;
- случаи злоупотребления лекарственными средствами или лекарственная зависимость;
- беременность.

Если что-то из вышеперечисленного относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У людей пожилого возраста с деменцией повышен риск развития инсульта. Если у Вас деменция вследствие инсульта, Вам не следует принимать рисперидон. Во время лечения рисперидоном чаще посещайте лечащего врача для оценки Вашего состояния. Если Вы или человек, ухаживающий за Вами, заметили резкое изменение Вашего психического состояния или внезапную слабость, или онемение лица, рук или ног (особенно на одной стороне тела), невнятную речь, даже если эти признаки наблюдались короткое время, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Эти признаки могут быть характерны для инсульта.

Дети

Не давайте препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС детям:

- при шизофрении – детям до 13 лет;
- при маниакальных эпизодах, связанных с биполярным расстройством – детям до 10 лет;
- при непрекращающейся агрессии с расстройством поведения – детям до 5 лет.

Перед началом лечения поведенческих расстройств Ваш врач должен исключить другие причины агрессивного поведения. Если во время лечения рисперидоном возникает

повышенная утомляемость, то изменение времени приема лекарственного препарата позволит уменьшить проблему с вниманием.

Ваш лечащий врач может измерить массу тела Вашего ребенка перед началом лечения, а затем регулярно контролировать ее во время лечения, а также контролировать расстройства движений, координации, гормональный статус, в том числе измерение роста, наблюдение за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными эффектами, которые зависят от концентрации гормона пролактина в крови.

Другие препараты и препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может повлиять на действие других препаратов или может увеличить риск и степень серьезности нежелательных реакций.

Обязательно поставьте в известность лечащего врача, если Вы принимаете следующие препараты:

- препараты, которые изменяют электрическую проводимость сердца (например, противомаларийные препараты (мефлохин)), лекарственные препараты, которые назначают при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин, прокаинамид, дизопирамид, амиодарон, соталол и др.), препараты от аллергии (антигистаминные препараты), некоторые антидепрессанты (например, амитриптилин, мапротилин) и другие препараты для лечения психических расстройств, препараты, снижающие концентрацию калия в крови (некоторые мочегонные препараты – диуретики).

Совместное применение этих препаратов с рисперидоном может влиять на сердечную проводимость;

- препараты, которые воздействуют на мозг и помогают успокоиться (бензодиазепины), некоторые обезболивающие (опиоиды), препараты от аллергии (антигистаминные препараты), рисперидон может усиливать седативный эффект этих лекарственных препаратов;
- препараты, применяемые при болезни Паркинсона (например, леводопа и другие агонисты дофаминовых рецепторов). Рисперидон может снижать эффективность этих препаратов;
- препараты, повышающие функцию центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат). При совместном применении с рисперидоном может повышаться риск экстрапирамидных расстройств (двигательных нарушений).

- препараты, понижающие артериальное давление (рисперидон может снижать артериальное давление);
- мочегонные препараты (диуретики), которые используются при заболеваниях сердца или отеках, возникших из-за избыточной задержки жидкости (например, фуросемид или гидрохлоротиазид). У пациентов пожилого возраста с деменцией прием рисперидона (отдельно или в комбинации с фуросемидом) может увеличивать риск развития инсульта или смерти.

Следующие лекарственные препараты могут уменьшать действие рисперидона:

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых инфекций);
- карбамазепин, фенитоин (противоэпилептические препараты);
- фенобарбитал (противоэпилептический, снотворный препарат).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете эти лекарственные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы рисперидона.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие рисперидона:

- палиперидон (антипсихотический препарат);
- хинидин (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца);
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты;
- β-адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления);
- фенотиазины (препараты, применяемые для лечения психозов или в качестве седативных средств);
- циметидин, ранитидин (препараты, снижающие кислотность желудка);
- итраконазол и кетоконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- противовирусные препараты (препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир));
- верапамил (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления и (или) нарушений сердечного ритма);
- сертралин и флувоксамин (препараты для лечения депрессии и других психических расстройств).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете эти лекарственные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы рисперидона.

Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. При приеме препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Применение рисперидона во время беременности и период грудного вскармливания возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных детей тех женщин, которые принимали препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС в последнем триместре беременности, возможно развитие следующих симптомов: тремор, ригидность или расслабление мышц, сонливость, беспокойство, затрудненное дыхание и затруднения при кормлении. Если Вы заметили у своего ребенка какие-либо из этих симптомов, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Лекарственный препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может повышать концентрацию гормона пролактина и влиять на фертильность (см. раздел 4).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может в небольшой или умеренной степени оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Рекомендовано отказаться от управления транспортными средствами и от работы с механизмами до выяснения индивидуальной чувствительности к препарату.

Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС содержит лактозу

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом лекарственного препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС.

3. Прием препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС

Всегда принимайте препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза

Ваш врач определит необходимую дозу и кратность приема в зависимости от Вашего заболевания.

Взрослые

Шизофрения

Обычно начальная доза составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. Ваш врач может изменить дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективные суточные дозы составляют от 4 до 6 мг. Полную суточную дозу можно принять однократно или разделить на два приема.

Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством

Рекомендованная начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать эту дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективные дозы составляют от 1 до 6 мг один раз в сутки.

Непрекращающаяся агрессия у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера

Рекомендованная начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение Ваш врач может постепенно увеличивать дозу. Для большинства людей эффективная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Некоторым пациентам потребуется доза 1 мг два раза в сутки. У пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, лечение не должно длиться более 6 недель.

Пациенты пожилого возраста

Шизофрения

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать эту дозу до 1 – 2 мг два раза в сутки.

Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение Ваш врач может постепенно увеличивать дозу до 1 – 2 мг два раза в сутки.

Пациенты с нарушением функции печени и почек

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

Применение у детей

Шизофрения

Дети от 13 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки утром или вечером.

При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу не менее чем через сутки на 0,5 – 1 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 3 мг в сутки. Пациентам, у которых наблюдается устойчивая сонливость, рекомендуется принимать половину суточной дозы 2 раза в сутки.

Не применяйте Рисперидон – ВЕРТЕКС для лечения шизофрении у детей в возрасте от 0 до 13 лет.

Маниакальные эпизоды, связанные с биполярным расстройством

Дети от 10 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки утром или вечером. При необходимости Ваш врач может увеличивать дозу не менее чем через сутки на 0,5 – 1 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет от 1 мг до 2,5 мг в сутки.

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

Не применяйте Рисперидон – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 10 лет для лечения маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством.

Непрерывающаяся агрессия в структуре расстройства поведения

Дети и подростки в возрасте от 5 до 18 лет

Доза препарата зависит от массы тела ребенка:

- дети с массой тела менее 50 кг – рекомендованная начальная доза составляет 0,25 мг 1 раз в сутки. Ваш врач может увеличивать дозу через день на 0,25 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 0,5 мг один раз в сутки;
- дети с массой тела 50 кг и более – рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки. Ваш врач может увеличивать дозу через день на 0,5 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 1 мг один раз в сутки.

Не применяйте Рисперидон – ВЕРТЕКС у детей в возрасте от 0 до 5 лет для лечения непрерывающейся агрессии в структуре расстройства поведения.

Путь и (или) способ введения

Принимайте таблетки внутрь независимо от приема пищи.

Продолжительность терапии

Ваш врач определит необходимую продолжительность курса лечения в зависимости от Вашего заболевания. У пациентов с непрерывающейся агрессией с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, лечение не должно длиться более 6 недель.

Если Вы приняли препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС больше, чем следовало

При приеме препарата в дозировке, превышающей назначенную, незамедлительно обратитесь к лечащему врачу или свяжитесь с ближайшим пунктом скорой помощи.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем нужно, Вы можете почувствовать сонливость или утомляемость, у Вас могут быть нетипичные движения, Вы можете испытывать трудности в положении «стоя» и при ходьбе, головокружение из-за низкого артериального давления, Вы можете почувствовать непривычное для Вас сердцебиение, у Вас могут возникнуть судороги.

Если Вы забыли принять препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС

Вы должны использовать препарат с частотой, назначенной Вам лечащим врачом. Тем не менее, если Вы забыли принять лекарственный препарат, используйте следующую дозу в обычное время. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС

Не прекращайте принимать данный препарат, если это не предписано Вашим врачом. Симптомы Вашего заболевания могут повториться. При резком прекращении приема препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС у Вас может возникнуть синдром «отмены», симптомы которого включают тошноту, рвоту, потливость и бессонницу. Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить прием этого препарата, Ваша доза будет постепенно снижаться в течение нескольких дней.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если у Вас возникнут какие-либо из следующих нежелательных реакций, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- если у Вас деменция, и Вы замечаете внезапные изменения своего психического состояния, слабость или онемение (обычно с одной стороны) лица, рук или ног, или невнятную речь, даже если это появлялось только лишь на короткое время. Это могут быть признаки инсульта;

- если у Вас возникают подергивания или непроизвольные движения мышц лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать (поздняя дискинезия).
- Если Вы заметили непроизвольные ритмичные движения языка, рта, мышц лица, немедленно сообщите об этом врачу. Возможно, потребуется прекратить лечение риспериδοном.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- состояние, при котором в венах образуются кровяные сгустки (тромбы), препятствующие нормальному току крови (тромбоз глубоких вен). Тромбы могут перемещаться с кровью в легкие и вызывать боль в груди и затрудненное дыхание (эмболия легочной артерии);
- повышенная температура, скованность мышц, потливость или нарушение сознания (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом);
- болезненная или длительная эрекция, называемая приапизмом;
- тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся повышением температуры, отеком полости рта, лица, губ или языка, одышкой, зудом, кожной сыпью или снижением артериального давления (анафилактическая реакция).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- опасные для жизни осложнения неконтролируемого сахарного диабета – состояние абсолютного дефицита инсулина в крови, сопровождается тошнотой, рвотой, болью в животе, чрезмерной жаждой, слабостью, спутанностью сознания, одышкой, металлическим привкусом во рту (диабетический кетоацидоз);
- аллергическая реакция немедленного типа с внезапно развивающимся отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания (отек Квинке);
- тяжелые аллергические кожные реакции с обширной кожной сыпью, волдырями на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов, высокой температурой тела, кожным зудом, образованием гнойной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рисперидон – ВЕРТЕКС:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- трудности с засыпанием или нарушения сна (бессонница);
- угнетение сознания (седация), сонливость, головная боль, паркинсонизм: это состояние может включать снижение или нарушение движений тела, чувство скованности или мышечного напряжения (необычные резкие движения), иногда даже ощущение, что движение прекращается, а затем продолжается. Другие признаки паркинсонизма:

медленные, неуверенные шаги, дрожь во время отдыха, повышенное слюноотделение и (или) вытекание слюны из полости рта и лицо без выражения эмоций.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (пневмония), респираторная инфекция (бронхит), инфекции верхних дыхательных путей, инфекция придаточных пазух носа (синусит), инфекция мочевыводящих путей, инфекция уха, грипп;
- повышение уровня гормона, который называется «пролактин». Симптомы повышения уровня пролактина могут возникать нечасто и могут включать у мужчин: набухание (увеличение) грудных желез, трудности с достижением или поддержанием эрекции, снижение полового влечения или другие сексуальные дисфункции. У женщин симптомы могут включать: дискомфорт в молочных железах, выделение молока из молочной железы, отсутствие менструации, другие менструальные расстройства или нарушения фертильности (гиперпролактинемия);
- повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;
- нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога;
- двигательное беспокойство (акатизия), состояние, характеризующееся медленным и непрерывным сокращением мышц. Хотя дистония может поражать любую часть тела (тело может принять необычную позу), чаще она затрагивает мышцы лица, включая аномальные движения глаз, рта, языка или челюсти, головокружение, состояние, проявляющееся непроизвольными мышечными движениями, которое также может включать повторяющиеся непроизвольные движения или подергивания (дискинезия), тремор (дрожь);
- нечеткое зрение, воспаление или покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- высокое артериальное давление (артериальная гипертензия);
- одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;
- боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, тошнота, запор, понос (диарея), расстройство желудка (диспепсия), сухость во рту, зубная боль;
- сыпь, покраснение кожи (эритема);
- мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, боль в суставах (артралгия);
- недержание мочи (энурез);
- отек, лихорадка, слабость (астения), утомляемость, боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря (цистит), инфекции глаз, воспаление миндалин (тонзиллит), грибковая инфекция ногтей (онихомикоз), гнойное воспаление подкожной ткани (флегмона), местная инфекция, вирусные инфекции, воспаление кожи, вызванное пылевыми клещами (акародерматит);
- снижение уровня клеток крови (нейтрофилов), которые помогают защитить Вас от инфекций (нейтропения), снижение количества лейкоцитов, снижение уровня тромбоцитов (клеток крови, принимающих участие в остановке кровотечения) (тромбоцитопения), снижение количества эритроцитов и гемоглобина в крови (анемия), снижение гематокрита (объем красных кровяных клеток в крови), снижение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов);
- гиперчувствительность (повышенная чувствительность к компонентам препарата);
- сахарный диабет, повышение уровня глюкозы в крови (гипергликемия), неестественно сильная жажда (полидипсия), снижение массы тела, анорексия (проявляющаяся недостаточностью питания (отказ от питания) и низкой массой тела), повышение уровня холестерина в крови;
- приподнятое настроение с психическим и двигательным возбуждением (мания), спутанность сознания, снижение полового влечения (либидо), нервозность, ночные кошмары;
- уменьшение кровоснабжения головного мозга (ишемия), отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги, обморок, психомоторная чрезмерная активность (гиперактивность), нарушение равновесия, нарушение координации, ощущение потери равновесия или неустойчивости при изменении положения головы или тела (постуральное головокружение), нарушение внимания, нарушение работы речевого аппарата (дизартрия), расстройство вкуса (дисгевзия), ослабление чувствительности в определенных частях тела (гипестезия), ощущения жжения, покалывания, ползания, мурашек (парестезия);
- гиперчувствительность к свету (светобоязнь), сухость глаз, усиленное слезотечение, покраснение глаза (гиперемия);
- шум в ушах, головокружение (вертиго), боль в ухе;
- нерегулярный сердечный ритм (фибрилляция предсердий), нарушение проводимости сердца (атриовентрикулярная блокада), нарушение проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, замедленное сердцебиение (брадикардия), отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиения;

- низкое артериальное давление (гипотензия), низкое артериальное давление при смене положения или длительном пребывании в положении «стоя» (ортостатическая гипотензия), покраснение кожи лица (приливы);
- воспаление легких, возникшее в результате вдыхания или попадания различных предметов/пищи в легкие (аспирационная пневмония), застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, изменение голоса (дисфония), расстройство со стороны дыхательной системы;
- недержание кала, очень плотное образование в кишечнике из каловых масс (фекалома), воспаление в слизистой оболочке желудка и тонкого кишечника (гастроэнтерит), нарушение глотания (дисфагия), чрезмерное газообразование (метеоризм);
- повышение активности трансаминаз (фермент печени), повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (фермент), повышение активности ферментов печени;
- кожная сыпь (крапивница), зуд, выпадение волос (алопеция), утолщение кожи (гиперкератоз), воспаление кожи (экзема), сухость кожи, изменение цвета кожи, угри (акне), шелушение, зуд кожи головы (себорейный дерматит), воспаление кожи, нарушение кожных покровов;
- повышение уровня креатинфосфокиназы (фермент, который иногда высвобождается при разрушении мышечной ткани) в крови, вынужденное положение тела, скованность суставов (тугоподвижность), отек сустава, мышечная слабость, боль в шее;
- частое мочеиспускание (поллакиурия), задержка мочевыделения, болезненное мочеиспускание (дизурия);
- нарушение эрекции (эректильная дисфункция), нарушение эякуляции, отсутствие менструации (аменорея), нарушение менструального цикла, набухание (увеличение) грудных желез (гинекомастия), выделение молока из молочных желез (галакторея), сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища;
- отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- инфекция;
- снижение уровня лейкоцитов за счёт гранулоцитов и моноцитов (агранулоцитоз);
- нарушение выработки гормона, регулирующего количество жидкости в организме (антидиуретического гормона), наличие глюкозы в моче (глюкозурия);
- чрезмерное употребление воды, приводящее к нарушению баланса электролитов в организме (водная интоксикация), снижение концентрации глюкозы в крови ниже нормы

(гипогликемия), повышение уровня инсулина (гиперинсулинемия), повышение уровня триглицеридов в крови;

- слабость эмоциональных реакций (уплощение аффекта), невозможность достичь оргазма (аноргазмия), неподвижность или невосприимчивость в состоянии бодрствования (кататония), ходьба во сне (сомнамбулизм);
- нарушение кровообращения в сосудах в головном мозге (цереброваскулярные нарушения), кома, развившаяся в результате недостатка инсулина в организме у пациентов с сахарным диабетом (диабетическая кома), тремор головы;
- повышение внутриглазного давления (глаукома), непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века;

Нарушения со стороны глаз также могут возникнуть во время операции по поводу катаракты. Если Вы принимали или принимаете препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС, во время операции по удалению катаракты может возникнуть состояние, называемое интраоперационным синдромом дряблой радужки. Если Вы готовитесь к операции по поводу катаракты, Вам следует сообщить офтальмологу о приеме этого лекарственного препарата.

- нарушение ритма сердца (синусовая аритмия);
- временная остановка дыхания во время сна (синдром апноэ во сне), учащенное, поверхностное дыхание (гипервентиляция);
- воспаление поджелудочной железы (панкреатит), непроходимость кишечника, отечность языка, воспалительное заболевание губ (хейлит);
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха);
- острое воспалительное поражение кожных покровов (токсикодермия), перхоть;
- разрушение мышечных тканей и мышечные боли (рабдомиолиз);
- ухудшение состояния пациента после отмены препарата (в том числе синдром «отмены» у новорожденных);
- задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы;
- переохлаждение (гипотермия), похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- расстройство пищевого поведения, связанное со сном;
- кишечная непроходимость (илеус).

Следующие побочные эффекты возникли при приеме другого лекарственного препарата, называемого палиперидоном, который очень похож на рисперидон, поэтому эти побочные

эффекты также возможны при приеме препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС: учащенное сердцебиение при смене положения или длительном пребывании в положении стоя (синдром постуральной ортостатической тахикардии).

Дети

Ожидается, что побочные эффекты у детей будут аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых. У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) чаще, чем у взрослых, наблюдались следующие побочные эффекты: состояние повышенной сонливости и утомляемости (сомноленция/седация), утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, понос (диарея) и недержание мочи (энурез).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: 8 (800) 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

5. Хранение препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рисперидон – ВЕРТЕКС содержит

Действующим веществом является рисперидон.

Рисперидон – ВЕРТЕКС, 0,25 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 0,25 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Рисперидон – ВЕРТЕКС, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 1 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Рисперидон – ВЕРТЕКС, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Рисперидон – ВЕРТЕКС, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 3 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Рisperидон – ВЕРТЕКС, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 4 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат, целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный, магния стеарат.

Пленочная оболочка: гипромеллоза, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000) или сухая смесь для пленочного покрытия, содержащая гипромеллозу, тальк, титана диоксид, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000).

Внешний вид препарата Рisperидон – ВЕРТЕКС и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 5, 10, 15, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 20, 30, 60 или 90 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой полимерной натягиваемой с контролем первого вскрытия.

4 контурные ячейковые упаковки по 5 таблеток, 2, 3, 6 или 9 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток, 2, 4 или 6 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток, 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 20 таблеток, 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток или одну банку вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: vertex@vertex.spb.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.01.2025 № 756
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ВЕРТЕКС»

Адрес: 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 62, лит. А.

Телефон: 8 (800) 2000 305

Адрес электронной почты: pharmacovigilance@vertex.spb.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <https://eec.eaeunion.org>.