ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
СПЕРИДАН

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: СПЕРИДАН
Международное непатентованное название: рисперидон
Лекарственная форма: таблетки, покрытые оболочкой
Состав: активное вещество - рисперидон 1 мг, 2 мг или 4 мг.
Вспомогательные вещества: микрокристаллическая целлюлоза, лактоза безводная, магния стеарат, крахмал прежелатинизированный, гипромеллоза, макрогол 6000, титана диоксид.
Описание:
Сперидан 1 мг
Двояковыпуклые овальные таблетки белого цвета с насечкой, 8 х 5 мм
Сперидан 2 мг
Двояковыпуклые овальные таблетки белого цвета с насечкой, 10 х 5 мм
Сперидан 4 мг
Двояковыпуклые овальные таблетки белого цвета с насечкой, 14 х 7,5 мм

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

Фармакологическое действие
Антипсихотическое средство (нейролептик), производное бензизоксазола; 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 и при несколько меньшей аффинности с H_1-гистаминергическими и альфа$_2$-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.
Снижает продуктивную симптоматику (бред, галлюцинации), автоматизм. Вызывает меньшее подавление моторной активности и в меньшей степени индуцирует каталепсию, чем классические антипсихотики (нейролептики).
Сбалансированный центральный антагонизм к серотонину и дофамину может уменьшать риск возникновения экстрапирамидной симптоматики.
Рисперидон может вызывать дозозависимое увеличение концентрации пролактина в плазме.
Фармакокинетика
Абсорбция. При приеме внутрь препарата абсорбируется быстро и полностью, при этом пища не влияет на полноту и скорость абсорбции. Максимальная концентрация в плазме достигается через 1-2 часа. Равновесная концентрация рисперидона в организме у большинства пациентов достигается в течение 1 дня, 9-гидрокси-рисперидона – через 4-5 дней. Концентрации рисперидона в плазме пропорциональны дозе препарата (в пределах терапевтических доз).
Распределение. Препарат быстро распределяется, проникает в центральную нервную систему, грудное молоко. Объем распределения - 1.1 л/кг. Связь с белками плазмы (с альфа1-гликопротеином и альбумином) рисперидона - 90%, 9-гидрокси-рисперидона - 77%.
Метаболизм. Метаболизируется ферментом цитохром CYP2D6 до активного метаболита - 9-гидрокси-рисперидон, (рисперидон и 9-гидрокси-рисперидон составляют активную антипсихотическую фракцию). Другим путем метаболизма является N-дезалкилирование.
Выведение. Период полувыведения рисперидона составляет 3 часа, период полувыведения 9-гидрокси-рисперидона - 21 ч. 70% препарата выводится почками, из них - 35-45% - в виде фармакологически активной фракции; с желчью выводится 14% препарата.

При однократном приеме отмечаются высокие уровни активных концентраций в плазме и медленное выведение у пожилых пациентов и у пациентов с почечной недостаточностью.

Показания к применению

Шизофрения (острая и хроническая) и другие психотические состояния с продуктивной и/или негативной симптоматикой.

Аффективные расстройства при различных психических заболеваниях.

Поведенческие расстройства у пациентов с деменцией при проявлении симптомов агрессивности (вспышки гнева, физическое насилие), при нарушениях деятельности (возбуждение, бред) или психотических симптомах.

В качестве препарата вспомогательной терапии (как стабилизатор настроения) - поведенческие расстройства 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.

В качестве вспомогательной терапии при лечении маний при биполярных расстройствах

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; период лактации.

С осторожностью:

- Заболевания сердечно-сосудистой системы (хроническая сердечная недостаточность, перенесенный инфаркт миокарда, нарушения проводимости сердечной мышцы)
- обезвоживание и гиповолемия
- нарушения мозгового кровообращения
- болезнь Паркинсона
- судороги (в том числе в анамнезе)
- тяжелая почечная или печеночная недостаточность (см. рекомендации по дозированию)
- злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость (см. рекомендации по дозированию)
- состояния, предрасполагающие к развитию тахикардии типа «пируэт» (брадикардия, нарушение электролитного баланса, сопутствующий прием лекарственных средств, удлиняющих интервал QT)
- опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарств, синдром Рейе (противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний)
- беременность, детский возраст до 15 лет (эффективность и безопасность не установлены).

Применение при беременности и лактации. Безопасность рисперидона у беременных не изучалась. При беременности можно использовать только в том случае, если положительный эффект оправдывает возможный риск.

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

Способ применения и дозы

Шизофрения.

Взрослые и дети старше 15 лет. Сперидан может назначаться один или два раза в сутки.

Начальная доза - 2 мг в сутки. На второй день дозу следует увеличить до 4 мг в сутки. С этого момента дозу можно либо сохранить на прежнем уровне, либо индивидуально скорректировать при необходимости. Обычно оптимальной дозой является 4-6 мг в сутки. В ряде случаев может быть оправдано более медленное повышение дозы и более низкие начальная и поддерживающая дозы.

Дозы выше 10 мг в сутки не показали более высокой эффективности по сравнению с меньшими дозами и могут вызвать появление экстрапирамидных симптомов. В связи с тем,

что безопасность доз выше 16 мг в сутки не изучалась, дозы выше этого уровня применять нельзя.
Сведения по использованию для лечения шизофрении у детей моложе 15 лет отсутствуют.
Пожилые пациенты. Рекомендуется начальная доза 0.5 мг на прием дважды в сутки. Дозировку можно индивидуально увеличить по 0.5 мг дважды в сутки до 1-2 мг дважды в сутки.
Заболевания печени и почек. Рекомендуется начальная доза 0.5 мг на прием 2 раза в сутки. Эту дозу постепенно можно увеличить до 1-2 мг на прием дважды в сутки.
Злоупотребление лекарственными средствами или лекарственная зависимость - рекомендуемая суточная доза препарата – 2-4 мг.
Поведенческие расстройства у больных с деменцией.
Рекомендуется начальная доза по 0,25 мг на прием дважды в день (следует использовать адекватную лекарственную форму). Дозировку при необходимости можно индивидуально увеличивать по 0.25 мг 2 раза в сутки, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг дважды в день. Однако некоторым пациентам показан прием по 1 мг 2 раза в день.
По достижении оптимальной дозы может быть рекомендован прием препарата один раз в день.
Мании при биполярных расстройствах
Рекомендованная начальная доза препарата - 2 мг в день за один прием. При необходимости эта доза может быть повышена на 2 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 2-6 мг в сутки.
Расстройства поведения у пациентов с задержкой умственного развития
Пациенты, весящие 50 кг и более - рекомендованная начальная доза препарата – 0.5 мг в один раз день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,5 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 1 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,5 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 1,5 мг в день.
Пациенты, весящие менее 50 кг - Рекомендованная начальная доза препарата – 0.25 мг один раз день. При необходимости эта доза может быть повышена на 0,25 мг в день, не чаще чем через день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является доза 0,5 мг в день. Однако для некоторых пациентов предпочтительней прием по 0,25 мг в день, тогда как некоторым требуется увеличение дозы до 0,75 мг в день.
Длительный прием Сперидана у подростков должен проводиться под постоянным контролем врача.
Применение у детей младше 15 лет не рекомендуется.

Побочное действие
Со стороны нервной системы: бессонница, ажитация, тревога, головная боль, иногда – сонливость, повышенная утомляемость, головокружение, нарушение концентрации внимания, неясность зрения, редко - экстрапирамидные симптомы (тремор, ригидность, гиперсаливация, брадикинезия, акатизия, острая дистония), мания или гипомания, инсульт (у пожилых больных с предрасполагающими факторами), а также гиперволемия (либо из-за полидипсии, либо из-за синдрома неадекватной секреции антидиуретического гормона), поздняя дискинезия (непроизвольные ритмические движения преимущественно языка и/или лица), нейролептический злокачественный синдром (гипертермия, мышечная ригидность, нестабильность автономных функций, нарушение сознания и повышение уровня креатинфосфокиназы), нарушения терморегуляции и эпилептические припадки.
Со стороны пищеварительной системы: запоры, диспепсия, тошнота или рвота, боль в животе, повышение активности "печеночных" трансаминаз, сухость во рту, гипо- или гиперсаливация, анорексия и/или усиление аппетита, повышение или снижение массы тела.
Со стороны сердечно-сосудистой системы: иногда ортостатическая гипотензия, рефлекторная тахикардия или повышение артериального давления.
Со стороны органов кроветворения: нейтропения, тромбоцитопения.

Со стороны эндокринной системы: галакторея, гинекомастия, нарушение менструального цикла, аменорея, увеличение массы тела, гипергликемия и обострение существовавшего ранее сахарного диабета.
Со стороны мочеполовой системы: приапизм, нарушения эрекции, нарушения эякуляции, аноргазмия, недержание мочи.
Аллергические реакции: ринит, сыпь, ангионевротический отек, фотосенсибилизация.
Со стороны кожных покровов: сухость кожи, гиперпигментация, зуд, себорея.
Прочие: артралгия.

Передозировка
Симптомы: сонливость, седативный эффект, угнетение сознания, тахикардия, артериальная гипотензия, экстрапирамидные расстройства, в редких случаях удлинение интервала QT.
Лечение: необходимо обеспечить свободную проходимость дыхательных путей для обеспечения адекватной оксигенации и вентиляции, промывание желудка (после интубации, если больной без сознания) и назначение активированного угля в сочетании со слабительными средствами. Симптоматическая терапия, направленная на поддержание жизненно важных функций организма.
Для своевременного диагностирования возможных нарушений ритма сердца необходимо как можно быстрее начать мониторирование ЭКГ. Тщательное медицинское наблюдение и ЭКГ мониторирование проводят до полного исчезновения симптомов интоксикации. Специфический антидот отсутствует.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
С учетом того, что рисперидон оказывает действие в первую очередь на центральную нервную систему, его следует применять с осторожностью в сочетании с другими препаратами центрального действия и с алкоголем.
Рисперидон уменьшает эффективность леводопы и других агонистов дофамина.
Клозапин снижает клиренс рисперидона.
При использовании карбамазепина отмечалось снижение концентрации активной антипсихотической фракции рисперидона в плазме. Аналогичные эффекты могут наблюдаться при использовании других индукторов печеночных ферментов.
Фенотиазины, трициклические антидепрессанты и некоторые β-адреноблокаторы могут повышать концентрации рисперидона в плазме, однако это не влияет на концентрацию активной антипсихотической фракции.
Флуоксетин может повышать концентрацию рисперидона в плазме, однако в меньшей степени концентрацию активной антипсихотической фракции, поэтому дозы рисперидона следует корректировать.
При применении рисперидона вместе с другими препаратами, в высокой степени связывающимися с белками плазмы, клинически выраженного вытеснения какого-либо препарата из белковой фракции плазмы не наблюдается.
Гипотензивные лекарственные средства усиливают выраженность снижения артериального давления на фоне рисперидона.
Особые указания
Переход от терапии другими антипсихотическими препаратами. При шизофрении, в начале лечения рисперидоном, рекомендуется постепенно отменить предыдущую терапию, если это клинически оправдано. Если пациенты переводятся с терапии депо формами антипсихотических препаратов, то прием рисперидона рекомендуется начинать вместо следующей запланированной инъекции. Периодически следует оценивать необходимость продолжения терапии потивопаркинсоническими лекарственными средствами.
В связи с α-адреноблокирующим действием рисперидона может возникнуть ортостатическая гипотензия, особенно в период начального подбора дозы. При возникновении гипотонии следует рассмотреть вопрос о снижении дозы. У пациентов с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, а также при обезвоживании, гиповолемии или цереброваскулярных нарушениях, дозу следует увеличивать постепенно, согласно рекомендациям (см. Способ применения и дозы).

Возникновение экстрапирамидных симптомов является фактором риска для развития поздней дискинезии. В случае возникновения признаков и симптомов поздней дискинезии, следует рассмотреть вопрос об отмене всех антипсихотических препаратов. При возникновении нейролептического злокачественного синдрома, характеризующегося гипертермией, мышечной ригидностью, нестабильностью автономных функций, нарушениями сознания и повышением уровня креатинфосфокиназы необходимо отменить все антипсихотические лекарственные средства, включая рисперидон.
При отмене карбамазепина и других индукторов "печеночных" ферментов доза рисперидона должна быть снижена.
Пациентам следует рекомендовать воздержаться от переедания в связи с возможностью увеличения массы тела.
Во время лечения необходимо воздержаться от занятий потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, а также от приёма алкоголя.

Форма выпуска
По 10 таблеток в блистер (ПВХ/ПВДХ/алюминиевая фольга). По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. По 10, 20, 40, 60 блистеров вместе с инструкциями по применению в картонную коробку (для стационаров). «In balk» - по 300 таблеток в пластиковый мешок, каждый мешок в пластиковый контейнер.
Условия хранения
При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте!
Срок годности
3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке
Условия отпуска из аптек
По рецепту
Производитель
АО «АКТАВИС», ИСЛАНДИЯ
Ул. Рейкьявик 76-78,
220, Хафнарфьердур
Представительство «АКТАВИС» в г. Москве
127051, Ул. Трубная, д 17/4, строение 2.
Тел (095) 232-40-90, Факс (095) 232-40-91

Директор ИДКЭЛС
профессор В.В.Чельцов

Представитель фирмы Н. Ю. Степушина