

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВООПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	12-04-07 11-16418-20
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА	
7/12/13-05-07	<i>[Signature]</i>

## 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

RESPERON  
РЕСПЕРОН

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа Risperidone, съответно 1 mg, 2 mg и 3 mg.  
За помощни вещества: виж т.б.1.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Таблетки с филмово покритие за перорална употреба.  
Таблетките от 1 mg са бели, с капсулна форма, двойноизпъкнали, филмирани.  
Таблетките от 2 mg са светло оранжеви, с капсулна форма, двойноизпъкнали, филмирани.  
Таблетките от 3 mg са светло жълти, с овална форма, делителна черта от едната страна, филмирани.

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1. Терапевтични показания

Лечение на широк кръг от пациенти с шизофрения – първи психотичен епизод, рецидиви, хронична шизофрения и други психотични състояния, при които позитивните симптоми (като халюцинации, налудност, нарушено мислене, враждебност, мнителност) и/или негативни симптоми (като афективно притъпяване, емоционална и социална затвореност, обедняване на речта) са ярко изразени. Облекчава афективните симптоми (като потиснатост, чувство на вина, тревожност) свързани с шизофренията.

Освен това Resperon е показан също и за продължително лечение за предотвратяване на рецидиви при пациенти с хронична шизофрения.

Resperon е показан за лечение на мания при биполарно афективно разстройство. Тези епизоди се характеризират с повишено, експанзивно или раздразнително настроение, повишено самочувствие, намалена нужда от сън, речева оживеност, ускорен мисловен процес, повишена отвлекаемост на вниманието, намалена критичност, агресивно и/или деструктивно поведение.

### 4.2. Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение

#### 4.2.1 Шизофрения

*Преминаване от други антипсихотични средства към Resperon*



Когато е медицински оправдано, се препоръчва постепенно прекратяване на предишното лечение след започване на терапия с Resperon. Също така, ако това е медицински оправдано, се препоръчва при преминаване на пациента от антипсихотични депо препарати, терапията с Resperon да започне в деня на следващата инжекция от схемата. Необходимостта от продължаване на провежданото антипаркинсоново лечение трябва да се преразглежда.

#### *Възрастни*

Resperon може да се прилага перорално веднъж или два пъти дневно.

Пациентите трябва да започват с доза 2 mg/дневно Resperon. Дозата може да бъде повишена на втория ден на 4 mg. След това дозата може да се поддържа непроменена или да бъде индивидуално пригодена, ако е необходимо. Повечето пациенти се повлияват от дневни дози между 4 и 6 mg. При някои пациенти е подходяща по-бавна титрационна фаза и по-ниски начална и поддържаща доза.

Дози, превишаващи 10 mg дневно, не са показали по-висока ефикасност от по-ниските дози и е възможно да предизвикват екстрапирамидни симптоми. Такива дози трябва да се прилагат индивидуално случаи, само ако се прецени, че ползата от тях превишава възможния риск. Тъй като безопасността на дози над 16 mg дневно не е изследвана, не трябва да се прилагат дози, превишаващи тези стойности.

Когато се изисква допълнително седирание, към Resperon може да се добави бензодиазепин.

#### *Лица в напреднала възраст*

Препоръчва се начална доза от 0.5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с добавки от 0.5 mg два пъти дневно до 1-2 mg два пъти дневно.

Resperon се понася добре от пациенти в напреднала възраст.

#### *Деца*

Липсва опит от употреба за лечение на шизофрения при деца под 15 годишна възраст.

#### *Бъбречно или чернодробно увреждане*

Пациенти с бъбречно увреждане имат понижена способност да елиминират активната антипсихотична фракция в сравнение със здравите възрастни пациенти. Пациентите с увредена чернодробна функция имат повишена плазмена концентрация на свободната фракция risperidone. Препоръчва се начална доза от 0.5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с нарастване от 0.5 mg два пъти дневно до достигане на 1 до 2 mg два пъти дневно. Независимо от показанията, началната и следващите дози трябва да са два пъти по-ниски и титрирането на дозата да бъде по-бавно за пациентите с бъбречно и чернодробно увреждане. Resperon трябва да се прилага с внимание при тези групи пациенти.

### **4.2.2 Биполарно разстройство**

#### *Възрастни*

Resperon трябва да се прилага по схема веднъж дневно като се започне с 2 mg. Корижиране на дозата, ако е наложително, се прави на интервали, не по-малки от 24 часа и с нарастване от 1 mg дневно. Установена е ефикасност при препоръчителни дози от 1 до 6 mg дневно.

Както при всяко симптоматично лечение, употребата на Risperidone трябва да се оценява периодично.



#### *Лица в напреднала възраст*

Препоръчва се начална доза от 0.5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с добавки от 0.5 mg два пъти дневно до 1-2 mg два пъти дневно.

#### *Деца*

Липсва опит от приложение при биполярно афективно разстройство при деца и юноши под 18-годишна възраст.

#### *Бъбречно и чернодробно увреждане*

Начална доза от 0.5 mg два пъти дневно. Тази доза може да бъде индивидуално пригодена с нарастване от 0.5 mg два пъти дневно до достигане на 1 до 2 mg два пъти дневно.

Risperidone трябва да се прилага с внимание при тези групи пациенти.

#### *Комбиниране със стабилизатори на настроението*

Налична е ограничена информация за комбинираното прилагане на Resperon с Carbamazepine при биполярно разстройство. Виж раздел 4.5.

Не се препоръчва едновременното прилагане на Carbamazepine и Risperidone при биполярно разстройство до придобиването на достатъчно опит. Комбинираното прилагане с lithium и valproate не изисква коригиране на дозата на Risperidone.

### **4.3. Противопоказания**

Resperon е противопоказан при пациенти с проявена свръхчувствителност към risperidone или към помощните вещества на филмираните таблетки.

### **4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

#### *Възрастни пациенти с деменция*

##### *Смъртност*

При възрастни пациенти с деменция, лекувани с атипични антипсихотични лекарства се наблюдава увеличаване на смъртността в сравнение с плацебо-контролиран анализ на 17 контролирани проучвания, проведени с атипични антипсихотични лекарствени продукти, включително и с Risperidone. При плацебо-контролирани проучвания в популация пациенти, лекувани с Risperidone, смъртността е 4% при лекувани с Risperidone пациенти, сравнено с 3.1% при пациенти на плацебо. Средната възраст на пациентите с летален изход е 86 години (между 67 – 100).

#### *Едновременна употреба с фуросемид*

При плацебо-контролирани проучвания с Risperidone при възрастни пациенти с деменция лекувани едновременно с фуросемид и Risperidone се наблюдава по-висока смъртност (7.3%, средна възраст 89 години, между 75-97%) в сравнение с лечение с прием само на Risperidone (3.1% средна възраст 84 години, между 70-96) или самостоятелно приложение на фуросемид (4.1% средна възраст 80 години, между 67-90). Увеличената смъртност при пациенти, лекувани с фуросемид и Risperidone е наблюдавана при две от общо 4 клинични проучвания.

Не е установен патофизиологичен механизъм, обясняващ точно това наблюдение, както няма и логическа закономерност за причината на наблюдаваната смъртност. Въпреки това трябва внимателно да се преценява съотношението полза / риск от прилагането на тази комбинация



преди вземането на решение за прилагането и. Няма наблюдавано повишаване на смъртността при пациенти, приемащи други диуретици едновременно с Risperidone (главно тиазидни диуретици, използвани в ниски дози). Независимо от лечението, дехидратацията е рисков фактор за повишаване на смъртността и трябва да бъде внимателно предотвратявана при възрастни пациенти с деменция.

#### *Мозъчно-съдови нежелани събития (МНС)*

Risperidone не се препоръчва за лечение на поведенчески симптоми при деменция поради повишения риск от МНС (включително мозъчно-съдови инциденти и преходни исхемични пристъпи). Лечението на остри психози при пациенти с анамнеза за деменция, трябва да бъде само краткосрочно и да се провежда по препоръка на специалист.

При плацебо-контролирани проучвания при възрастни пациенти с деменция се наблюдава по-висока честота от мозъчно-съдови нежелани реакции (МСИ и ПИА), включително с фатален изход при пациенти, лекувани с Risperidone в сравнение с пациенти, приемащи плацебо.

Обобщените данни от 6 плацебо-контролирани проучвания при основно възрастни пациенти (над 65 години) с деменция показват, че церебро-васкуларните нежелани реакции (общо сериозни и несериозни) се срещат 3.3 % (33/989) от пациентите, лекувани с Risperidone и 1.2 % (8/693) от пациентите, приемащи плацебо. Относителният риск (95% точен доверителен интервал) е 2:96 (1.33; 7.45). Следователно Risperidone трябва да се прилага с внимание при пациенти с данни за деменция.

Лекарите трябва внимателно да преценят риска от МНС с Risperidone преди да лекуват пациенти с анамнеза за МСИ и ПИА. Следва да се обърне внимание и на други рискови фактори за мозъчно-съдови заболявания, включително хипертония, тютюнопушене, диабет, предсърдно мъждене и др.

В следствие блокиране на  $\alpha$ -рецепторите в централната нервна система, ортостатичната хипотония може да се обостри (особено в началото на лечението с Risperidone), а дозата трябва да се понижи.

#### *Алфа-блокиращо действие*

Поради алфа-блокиращото действие на Risperidone е възможна появата на (ортостатична) хипотония, особено по време на началния период на адаптиране на дозата. При появата на хипотония трябва да се помисли за редуциране на дозата.

Risperidone трябва да се прилага с внимание при пациенти с проявено сърдечно-съдово заболяване (напр. сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, удължаване на QT интервала, дехидратация, хиповолемия или мозъчно-съдово заболяване) и дозата следва да се адаптира постепенно, както е препоръчано (виж. Дозировка и начин на приложение). При клинични проучвания, Risperidone не е предизвикал удължаване на QT интервала, както и при другите антипсихотици, при предписване на Risperidone се препоръчва повишено внимание при употреба заедно с лекарствени продукти, удължаващи QT интервала.

Ако се налага допълнителна седация, трябва да се приложи допълнително лекарство (напр. бензодиазепин); вместо да се повишава дозата на Risperidone.

#### *Късна дискинезия/Екстрапирамидни симптоми*

Лекарствени средства, действащи като антагонисти на допаминовите рецептори, са свързани с индуцирането на късна дискинезия, която се характеризира с неволеви ритмични потрепвания, засягащи предимно езика и/или лицето. Съществуват данни, че появата на екстрапирамидни симптоми е рисков фактор за развитието на късна дискинезия, тъй като възможността за предизвикване на екстрапирамидни симптоми при Risperidone е по-малка в сравнение с класическите невролептици. При появата на признаци и симптоми на късна дискинезия следва да се помисли за прекратяване на всички антипсихотични лекарства.



#### *Невролептичен малигнен синдром*

При употребата на антипсихотици са били описани случаи на невролептичен малигнен синдром (НМС), който се характеризира с хипертермия, мускулна ригидност, вегетативна нестабилност, промени в яснотата на съзнанието и повишени нива на креатинфосфокиназа. Допълнителните симптоми могат да бъдат миоглобинурия (рабдомиолиза) и остра бъбречна недостатъчност. В такъв случай антипсихотични лекарства, включително и Risperidone, следва да бъдат спрени. Препоръчва се намаляване на половина, както на началната доза, така и на следващите увеличения на дозата при гериатрични пациенти и при пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност.

Необходима е лекарска преценка на съотношението полза/риск при предписване на антипсихотици, включително Risperidone, на пациенти с болест на Паркинсон или Леви Боди демэнция, тъй като и при двете групи може да се повиши рискът от невролептичен малигнен синдром, както и от повишена чувствителност към антипсихотични лекарствени средства. Проявата на тази повишена чувствителност като допълнение към екстрапирамидните симптоми може да включва объркване, обнубиляция, постуларна нестабилност с чести падания.

#### *Хипергликемия*

В много редки случаи по време на лечението с Risperidone има съобщения за поява на хипергликемия или влошаване на съществуващ диабет. Препоръчително е при пациенти със съществуващ диабет или с рискови фактори за развитие на захарен диабет да се извършва подходящо клинично наблюдение (виж т.4.8 нежелани лекарствени реакции).

#### *Други*

Известно е, че класическите невролептици понижават гърчовия праг. Затова се препоръчва лечението на пациенти с епилепсия да се извършва с внимание.

На пациентите може да се препоръчва да се въздържат от прекомерно хранене, предвид възможността за увеличаване на теглото.

Много рядко се описват симптоми предизвикани от внезапно спиране на високи дози антипсихотици, като например гадене, повръщане, изпотяване и безсъние. Съобщава се и за проявата отново на психотични симптоми и неволеви двигателни разстройства (акатизия, дистония и дискинезия). ето защо, препоръчително е постепенното спиране на лечението. Виж раздел 4.2.1 за препоръките при приложение при възрастни пациенти, 4.2.2 – пациенти с биполярно разстройство, както и 4.2.3 – пациенти с бъбречна и чернодробна недостатъчност.

#### **4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Рисковете от употребата на Risperidone с други лекарства не са системно проучени. Предвид първичните ефекти на Risperidone върху централната нервна система, прилагането му в комбинация с други централнодействащи лекарства, включително и алкохол трябва да се извършва внимателно.

Risperidone може да антагонизира ефекта на Levodopa и други допаминергични лекарства.

Доказано е, че Carbamazepine понижава плазмените нива на активната антипсихотична съставка на Resperon. Подобни ефекти могат да бъдат наблюдавани и при употребата на други средства, индуциращи чернодробни ензими. При прекратяване на приема на Carbamazepine или средства, индуктори на чернодробни ензими, дозировката на Risperidone трябва да бъде преразгледана и ако е необходимо - намалена. Toripamate умерено намалява бионаличността на Risperidone, но не влияе на активната психотична фракция, поради което това лекарствено взаимодействие не се предполага да е от клинично значение.



Фенотиазини, трициклични антидепресанти и някои  $\beta$ -блокери могат да увеличат плазмените концентрации на Risperidone, но не и тези на антипсихотичната фракция. Amitriptyline не повлиява фармакокинетиката на Risperidone или тази на активната антипсихотична фракция. Cimetidine или Ranitidine повишават бионаличността на Risperidone и незначително тази на активната антипсихотична фракция. Fluoxetine и Paroxetine, които са инхибитори на CYP 2D6, повишават плазмените концентрации на Risperidone, но по-малко отколкото на активната психотична фракция. Когато е започнато или прекратено съпътстващо приложение на Fluoxetine или Paroxetine, лекарят трябва да преоцени дозата на Risperidone. Erythromycin, който е инхибитор на CYP 3A4 не променят фармакокинетиката на Risperidone и на активната антипсихотична фракция. Холинестеразните инхибитори galantamine и Donepezil не показват клиничнозначими ефекти върху фармакокинетиката на Risperidone и на активната антипсихотична фракция.

При приемането на Risperidone заедно с други лекарства, които се свързват в голяма степен с плазмените протеини, не се наблюдава клинически значимо изместване на който и да е от двата продукта.

Risperidone не показва клинично значим ефект върху фармакокинетиката на литий, валпроат или дигоксин.

Виж раздел 4.4 („Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба“) относно повишената смъртност при пациенти в старческа възраст с деменция, приемащи Furosemide.

Храната не оказва влияние върху резорбцията на Risperidone.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Безопасността на Risperidone при употреба по време на бременност при човека не е установена. Постмаркетингово са наблюдавани обратими екстрапирамидни симптоми при новородени от майки, приемали Risperidone през последния триместър на бременността.

Въпреки че при опитни животни Risperidone не е проявил директна репродуктивна токсичност, някои индиректни въздействия (чрез повлияване на пролактиновата секреция и на централната нервна система) са били наблюдавани. При нито едно изследване не е установено тератогенно действие на Risperidone. Въпреки това, Risperidone следва да се прилага по време на бременност, само ако ползата надвишава риска.

При опити с животни е било установено, че Risperidone и 9-hydroxyrisperidone се екскретират в млякото. Установено е също, че Risperidone и 9-hydroxyrisperidone се отделят в майчиното мляко. Поради това жени, приемащи Risperidone, не трябва да кърмят.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Възможно е Risperidone да попречи на дейности, изискващи повишено внимание. Поради това пациентите трябва да се съветват да не шофират и да не управляват машини до установяване на индивидуалната им чувствителност към Risperidone.

#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

На базата на големия клиничен опит, включващ продължителна употреба, е установено, че Risperon се понася добре. В много случаи е трудно да се разграничат нежеланите лекарствени реакции от симптомите на основното заболяване. Нежеланите реакции, наблюдавани при лечение с Risperon, са изброени по-долу:

##### *Много чести (> 1/10)*

*Психични нарушения* - безсъние, агитация, тревожност, главоболие. Наблюдавана е седация при деца и юноши, по-често отколкото при възрастни. Като цяло седацията е лека и преходна.

##### *Чести (> 1/100, < 1/10)*

*Нарушения на нервната система* - сънливост, умора, замаяност, нарушена концентрация.  
*Екстрапирамидни симптоми* - срещат се по-рядко, в сравнение с haloperidol - тремор, ригидност, повишено слюноотделяне, схващания, хиперсаливация, неспособност да се стои неподвижно, брадикинезия, акатизия, остра дистония. В повечето случаи тези симптоми са в лека форма и изискват промяна в дозировката на антипаркинсоновите лекарства при остра мания на биполарно разстройство, лечението с Risperidone може да доведе до поява на екстрапирамидални нарушения в повече от 10 % от случаите, което е много по-рядко в сравнение с типичните невролептици (бутирофенони, дифенилбутилпиперидини, фенотиазини и др.).

*Стомашно-чревни нарушения* - констипация, диспепсия, гадене, повръщане, гастралгия, коремни болки.

*Нарушения на възпроизводителната система и гърдата* - еректилна дисфункция, болезнена полова възбуда, нарушение на еякулацията, смущения на оргазма.

*Нарушения на окото* – замъглено виждане

*Нарушения на имунната система* - ринит, обрив и други алергични реакции, ангиоедема.

*Съдови нарушения* – мозъчно-съдови нарушения могат да бъдат наблюдавани по време на лечението с Risperidone (виж т.4.4).

##### *Редки (> 1/10 000, < 1/1 000)*

*Нарушения на ухото и вътрешното ухо* - ортостатично замайване

*Сърдечни нарушения* - хипотония, включваща ортостатизъм; тахикардия, включваща рефлекторна тахикардия и хипертония

*Нарушения на ендокринната система* – дозозависимо повишаване на плазмените нива на пролактин, което клинично се проявява с галакторея, гинекомастия, аменорея и смущения в менструалния цикъл.



*Общи нарушения* – едема, повишаване нивата на чернодробните ензими, покачване на телесното тегло, понижаване броя на неутрофилните левкоцити и тромбоцити, незадържане на урина.

*Много редки (< 1/10 000)*

*Нарушения на метаболизма и храненето* - хипергликемия и изостряне на диабетното състояние

*Общи нарушения* - съобщават се и следните нежелани лекарствени реакции при психотични пациенти, които са общи за всички видове невролептици (атипични и класически)

- водна интоксикация с хипонатриемия, което се дължи на полидипсия (силна жажда) или на синдрома на нарушена секреция на антидиуретичен хормон;
- твърдивна дискинезия; дисрегулация на телесната температура и припадъци;
- невролептичен малигнен синдром;
- седация, която се среща по-често при малки деца и подрастващи и е в лека форма и бързо отминаваща.

При употребата на Risperidone има съобщения за церебро-васкуларни нежелани реакции, включително церебро-васкуларни инциденти и преходни исхемични атаки.

Много рядко по време на постмаркетинговите наблюдения са съобщавани доброкачествени хипофизни аденоми при употребяващите Risperidone. Не е открита причинно-следствена връзка.

Описват се симптоми, предизвикани от внезапното спиране на антипсихотици (виж 4.4 „Предупреждения и специални предпазни мерки при употреба“)

Рязкото прекратяване на приема на Risperidone се характеризира с нежелани реакции, описани в т.4.4

#### 4.9. Предозиране

##### *Симптоми*

По-правилно, описваните признаци и симптоми съвпадат с тези, които се появяват в резултат на засилване на познатите фармакологичните ефекти на Risperidone. Те включват сънливост и седиране, тахикардия и хипертензия, и екстрапирамидни симптоми. Описани са случаи на предозиране до 360 mg. Наличните данни са показателни за голяма терапевтична ширина. В редки случаи се съобщава за удължен QT-интервал.

В случай на изразено предозиране следва да бъде взета предвид възможността за едновременното влияние на множество лекарствени продукти.

##### *Лечение*

Трябва да се възстанови и поддържа проходимост на дихателните пътища и да бъде осигурен достатъчно кислород и вентилация. Може да се има предвид стомашна промивка (след интубация, ако пациентът е в безсъзнание) и въвеждането на активен въглен заедно със слабително средство. Веднага трябва да започне проследяване на сърдечно-съдовата дейност, което да включва непрекъснато електрокардиографско мониториране за установяване на евентуални аритмии.

Не съществува специфичен антидот на Risperidone. Поради това, следва да бъдат назначени подходящи поддържащи мерки. Хипотензията и циркулаторният колапс следва да се преодоляват с подходящи мерки като прилагането на течности интравенозно и/или симпатимиметични средства. В случай на тежки екстрапирамидни симптоми следва да бъде





приложено антихолинергично лечение. Строгий лекарски контрол и мониториране трябва да продължат до възстановяване на пациентите.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. Фармакодинамични свойства

ATC код: N05 AX 08

Фармакотерапевтична група: Атипичен невролептик

Risperidone е селективен моноаминергичен антагонист с уникални свойства. Притежава висок афинитет към серотонинергичните 5-HT<sub>2</sub> и допаминергичните D<sub>2</sub>-рецептори. Risperidone се свързва също с алфа<sub>1</sub>-адренергични рецептори и с по-нисък афинитет, с H<sub>1</sub>-хистаминергични и α<sub>2</sub>-адренергични рецептори. Risperidone не притежава афинитет към холинергични рецептори. Въпреки че Risperidone е мощен D<sub>2</sub>-антагонист, който се счита, че повлиява положителните симптоми при шизофрения, той потиска двигателната активност и предизвиква катаlepsия по-малко от класическите невролептици. Балансираният централен серотонинов и допаминов антагонизъм може да намали вероятността от поява на екстрапирамидни странични ефекти и да разшири обхвата на терапевтичното действие до негативните и афективни симптоми на шизофренията.

### 5.2. Фармакокинетични свойства

Risperidone се резорбира напълно след орално приемане, като максимални плазмени концентрации се достигат в рамките на 1 до 2 часа. Резорбцията не се влияе от приемането на храна, поради това Risperidone може да се приема с или без храна.

Risperidone се метаболизира частично от CYP 2D6 до 9-hydroxyrisperidone, който има фармакологично действие, сходно с това на Risperidone. Risperidone и 9-hydroxyrisperidone формират активната антипсихотична фракция. Друг метаболитен път на Risperidone е N-деалкилирането.

След перорално приемане от психотични пациенти времето на елиминационен полуживот на Risperidone е около 3 часа, а на 9-hydroxyrisperidone и активната антипсихотична фракция е 24 часа.

При повечето пациенти Risperidone достига равновесни плазмени концентрации в рамките на 1 ден. 9-hydroxyrisperidone достига равновесно състояние в рамките на 4-5 дни. В диапазона на терапевтичните дози плазмените концентрации на Risperidone са пропорционални на дозата.

Risperidone се разпределя бързо. Обемът на разпределение е 1-2 l/kg. В плазмата Risperidone се свързва с албумин и алфа<sub>1</sub>-кисел гликопротеин. Свързването на Risperidone с плазмените протеини е 88 %, а на 9-hydroxyrisperidone – 77%.

Една седмица след прилагане на 70 % от дозата се излъчва в урината, а 14 % - в изпражненията. В урината Risperidone и 9-hydroxyrisperidone представляват 35-45 % от дозата. Останалата част са неактивни метаболити.

Едно проучване с еднократно дозиране е показало по-високи плазмени концентрации и по-бавно елиминиране на risperidone при пациенти в напреднала възраст и пациенти с бъбречна недостатъчност.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност



При изследвания за (суб)хронична токсичност, при които приложението е започнато при полово незрели пълхове и кучета са били наблюдавани дозо-зависими ефекти върху половата система и гръдните жлези при мъжките и женските животни. Тези ефекти са били свързани с повишените серумни нива на пролактин и са резултат от блокиране активността на допаминовите D2-рецептори на Risperidone.

Всички други данни, свързани с безопасността на продукта, имащи отношение към предписващия лечението, са посочени в съответната част (вж. раздел 4.6 „Бременност и кърмене“).

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества

#### *Risperon филмирани таблетки 1 mg*

Помощни вещества:	Количество в таблетка
Lactose monohydrate	134.0 mg
Maize starch	41.0 mg
Microcrystalline cellulose pH 102	17.0 mg
Sodium lauryl sulphate	2.0 mg
Silica, colloidal anhydrous	2.0 mg
Talc	2.0 mg
Magnesium stearate	1.0 mg
<b>Филмообразуващи вещества:</b>	
Hydroxy propyl methyl cellulose E5	3.5 mg
Propylene glycol	0.45 mg
Talc	0.55 mg
<b>Относително тегло:</b>	204.0 mg

#### *Risperon филмирани таблетки 2 mg*

Помощни вещества:	Количество в таблетка
Lactose monohydrate	133.0 mg
Maize starch	41.0 mg
Microcrystalline cellulose pH 102	17.0 mg
Sodium lauryl sulphate	2.0 mg
Silica, colloidal anhydrous	2.0 mg
Talc	2.0 mg
Magnesium stearate	1.0 mg
<b>Филмообразуващи вещества:</b>	
Hydroxy propyl methyl cellulose E5	3.33 mg
Propylene glycol	0.40 mg
Titanium dioxide	0.27 mg
Сънсет жълто (E110)	0.02 mg
Talc	0.64 mg
<b>Относително тегло:</b>	204.0 mg



*Resperon филмирани таблетки 3 mg*

<b>Помощни вещества:</b>	<b>Количество в таблетка</b>
Lactose monohydrate	199.5 mg
Maize starch	61.5 mg
Microcrystalline cellulose pH 102	25.5 mg
Sodium lauryl sulphate	3.0 mg
Silica, colloidal anhydrous	3.0 mg
Talc	3.0 mg
Magnesium stearate	1.50 mg
<b>Филмообразуващи вещества:</b>	
Hydroxy propyl methyl cellulose E5	5.0 mg
Propylene glycol	0.60 mg
Talc	0.96 mg
Titanium dioxide	0.40 mg
Хинолиново жълто ( E104)	0.04 mg
<b>Относително тегло:</b>	<b>307.0 mg</b>

**6.2. Несъвместимости**

Не са известни

**6.3. Срок на годност**

2 години

**6.4. Специални условия на съхранение**

Resperon таблетки трябва да се съхранява при температура под 25 °C.  
Да се съхранява на недостъпно за деца място.

**6.5. Данни за опаковката**

PVC/PVdC алуминиев блистер с 10 филмирани таблетки. В една картонена кутия се съдържат два блистера и листовка за пациента.

**6.6. Специални указания за употреба**

Продуктът е предназначен за перорален прием.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

“Чайкафарма Висококачествените Лекарства” АД  
гр. Варна 9010, “Н.Й.Вапцаров” № 1, България



**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

**9. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

**10. ДАТА НА ПОСЛЕДНА АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

Април 2007

