

Azərbaycan Respublikası Səhiyyə Nazirliyi Farmakoloji və Farmakopeya Ekspert Şurasının
sədri E.M.Ağayev tərəfindən “08” iyun 2022-ci ildə TƏSDİQ EDİLMİŞDİR

Dərman vasitəsinin istifadəsi üzrə təlimat (xəstələr üçün)

TORENDO® örtüklü tabletlər
TORENDO®

Beynəlxalq patentləşdirilməmiş adı: Risperidone

Tərkibi

Tabletlər 1 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 1 mq risperidon vardır.

Köməkçi maddələr: sellaktoza*, mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, susuz kolloidal silisium dioksid, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat.

Örtük: ağ opadri 03H28758 **

Tabletlər 2 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 2 mq risperidon vardır.

Köməkçi maddələr: sellaktoza*, mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, susuz kolloidal silisium dioksid, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat.

Örtük: ağ opadri 03H28758 **, sarı dəmir oksid boya maddəsi (E172), qırmızı dəmir oksid boya maddəsi (E172).

Tabletlər 4 mq

Təsiredici maddə: 1 tabletin tərkibində 4 mq risperidon vardır.

Köməkçi maddələr: sellaktoza*, mikrokristallik sellüloza, natrium kroskarmelloza, susuz kolloidal silisium dioksid, natrium laurilsulfat, maqnezium stearat.

Örtük: ağ opadri 03H28758 **, sarı xınolin boya maddəsi (E104), indiqokarmin boya maddəsi (E132).

* Sellaktoza püskürtmə yolu ilə qurudulmuş birləşmə olub, 75% α -laktoza monohidrat və 25% sellüloza tozundan ibarət quru maddədir.

** Opadray 03H28758 ağ: hipromelloza, titan dioksid (E171), talk, propilenqlikol.

Təsviri

Tabletlər 1 mq: ağ rəngdə örtüklü, bir tərəfində bölgü xətti olan oval, ikitərəfdən qabarıq tabletlərdir.

Tabletlər 2 mq: narıncı rəngdə örtüklü, bir tərəfində bölgü xətti olan oval, ikitərəfdən qabarıq tabletlərdir.

Tabletlər 4 mq: yaşıl rəngdə örtüklü, bir tərəfində bölgü xətti olan oval, ikitərəfdən qabarıq tabletlərdir.

Farmakoterapevtik qrup

Antipsixotik vasitə (neyroleptik).

ATC kodu: N05AX08.

Farmakoloji xüsusiyyətlər

Farmakodinamikası

Risperidon – seçici monoaminergik antaqonist olub, serotonin 5-HT₂ və dofamin D₂-reseptorlarına qarşı yüksək affiniyə malikdir. Risperidon həmçinin α_1 -adrenoreseptorlarla və az dərəcədə H₁-histamin və α_2 -adrenoreseptorlarla birləşir. Risperidon xolinoreseptorlara qarşı affiniyə malik deyil. Risperidon şizofreniyanın produktiv simptomatikasını azaldır, klassik neyroleptiklərə nisbətən hərəkəti aktivliyin daha az dərəcədə dəf olunmasına səbəb olur və katalepsiyanı daha az dərəcədə induksiya edir. Serotoninə və dofaminə qarşı balanslaşdırılmış mərkəzi antaqonizm ekstrapiramid pozğunluqların inkişaf ehtimalını azaldır və şizofreniyanın mənfi və affektiv simptomlarını əhatə etməklə, preparatın terapevtik təsirini genişləndirir.

Farmakokinetikası

Sorulması

Risperidon daxilə qəbul edildikdən sonra bütünlüklə absorbsiya olunaraq, qan plazmasında maksimal qatılığına 1-2 saatdan sonra nail olunur. Risperidonun mütləq biomənimsənilməsi daxilə qəbul edildikdən sonra 70% təşkil edir. Risperidonu tablet formasında daxilə qəbul etdikdən sonra nisbi biomənimsənilmə məhlul formasında olan risperidonla müqayisədə 94% təşkil edir. Qida qəbulu preparatın absorbsiyasına təsir göstərmir, buna görə də risperidonu qida qəbulunun vaxtından asılı olmayaraq qəbul etmək olar. Əksər xəstələrin orqanizmində risperidonun tarazlıq qatılığına 1 gün ərzində, 9-hidroksirisperidonun tarazlıq qatılığına isə 4-5 gün ərzində nail olunur.

Paylanması

Risperidon orqanizmdə sürətlə paylanır. Paylanma həcmi 1-2 l/kq təşkil edir. Qan plazmasında risperidon albuminlə və α_1 -turş qlipoproteinlə birləşir. Risperidon qanın plazma zülalları ilə 90%, 9-hidroksirisperidon isə 77% birləşir.

Metabolizmi və xaric olması

Risperidon qaraciyərdə CYP2D6 izofermentinin iştirakı ilə metabolizmə uğrayır. Əsas metabolit risperidonla oxşar farmakoloji aktivliyə malik olan 9-hidroksirisperidondur. Risperidon və 9-hidroksirisperidon aktiv antipsixotik fraksiyanı əmələ gətirirlər. CYP2D6 izofermenti genetik polimorfizmə məruz qalır. CYP2D6 izofermentinə görə intensiv metabolizmə məruz qalan xəstələrdə risperidon sürətlə 9-hidroksirisperidona çevrilir, bununla belə, CYP2D6 izofermentinə görə zəif metabolizmin getdiyi xəstələrdə bu proses xeyli dərəcədə daha yavaş gedir. Metabolizmin zəif getdiyi xəstələrlə müqayisədə metabolizmin intensiv getdiyi xəstələrdə risperidonun qatılığının aşağı, 9-hidroksirisperidonun qatılığının isə yüksək olmasına baxmayaraq, bir və ya bir neçə dozanın qəbulundan sonra aktiv antipsixotik fraksiyanın farmakokinetikası xəstələrin hər iki qrupunda oxşar olmuşdur.

Risperidonun digər metabolizm yolu N-dezalkilləşmədir. İnsanın qaraciyər mikrosomlarında aparılan *in vitro* tədqiqatlar göstərmişdir ki, risperidon klinik əhəmiyyətli qatılıqlarda P₄₅₀ sitoxrom sistemi izofermentlərinin, o cümlədən CYP1A2, CYP2A6, CYP2C8/9/10, CYP2D6, CYP2E1, CYP3A4 və CYP3A5 təsiri ilə biotransformasiya olunan dərman preparatlarının metabolizmini əhəmiyyətli dərəcədə inhibisiya etmir. Risperidonun qəbuluna başladıqdan 1 həftə sonra dozanın 70%-i böyrəklərlə (bu zaman böyrəklərlə risperidonun və 9-hidroksirisperidonun xaric olması qəbul edilmiş dozanın 35-45%-ni təşkil edir, qalan hissə - qeyri-aktiv metabolitlərdir), 14%-i isə bağırsaqlarla xaric edilir. Psixoz olan xəstələrdə daxilə qəbul edildikdən sonra risperidonun yarımxaric olma dövrü (T_{1/2}) təxminən 3 saat, 9-hidroksirisperidonun və aktiv antipsixotik fraksiyanın T_{1/2} göstəricisi 24 saat təşkil edir.

Xəttilik

Qan plazmasında risperidonun qatılığı dozaların terapevtik diapazonunda qəbul edilən dozadan düz asılıdır.

Xəstələrin bəzi qruplarında farmakokinetikası

Yaşlı xəstələr, qaraciyər və böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələr

Yaşlı xəstələrdə risperidonun birdəfəlik qəbulundan sonra qan plazmasında aktiv antipsixotik fraksiyanın qatılığı orta hesabla 43%, T_{1/2} 38% artmış, klirens isə 30% azalmışdır.

Orta dərəcəli böyrək xəstəliyi olan böyüklərdə, aktiv maddənin klirensi gənc sağlam böyüklərin klirensinin 48 %-ni təşkil edirdi. Ağır böyrək xəstəliyi olan böyüklərdə aktiv maddənin klirensi gənc sağlam böyüklərdə klirensin ~ 31%-ni təşkil etmişdir. Aktiv maddənin yarımxaricolma müddəti gənclərdə 16,7 saat, orta dərəcəli böyrək xəstəliyi olan böyüklərdə (və ya gənclərə nisbətən ~ 1,5 dəfə çox) 24,9 saat idi və ağır böyrək xəstəliyi olanlarda 28,8 saat (və ya gənclərdə olduğu qədər ~ 1,7 dəfə).

Qaraciyər çatışmazlığından əziyyət çəkən xəstələrdə qan plazmasında risperidonun qatılığı dəyişilməmişdir, lakin risperidonun sərbəst fraksiyasının orta qatılığı 37,1% artmışdır. Orta və ağır qaraciyər çatışmazlığı olan böyüklərdəki risperidonun və aktiv maddənin peroral klirensi və yarımxaricolma müddəti gənc sağlam böyüklərdə göstərilən parametrlərdən əhəmiyyətli dərəcədə fərqlənməmişdir.

Uşaqlar

Uşaqlarda risperidon, 9-hidroksirisperidon və aktiv antipsixotik fraksiyanın farmakokinetikası böyük xəstələrdə qeydə alınan göstəricilərlə müqayisə ediləndir.

Cins, irqi mənsubiyyət, siqaret çəkmə

Populyasion farmakokinetik analiz cins, irqi mənsubiyyət və ya siqaret çəkmənin risperidonun və aktiv antipsixotik fraksiyanın farmakokinetikasına aşkar təsirin olduğunu göstərməmişdir.

İstifadəsinə göstərişlər

- Böyüklərdə və 13 yaşdan böyük uşaqlarda şizofreniyanın müalicəsi.
- Böyüklərdə və 10 yaşdan böyük uşaqlarda orta və ağır dərəcədə, bipolyar pozğunluqlarla bağlı olan maniakal epizodların müalicəsi.
- Qeyri-farmakoloji düzəliş metodlarına tabe olmayan, orta və ağır dərəcəli, Alzheymer xəstəliyi ilə bağlı olan demensiyalı xəstələrdə və xəstənin özü-özünə və ya digər şəxslərə zərər yetirmə riskinin olması zamanı davamlı aressivlik halının qısamüddətli (6 həftəyə qədər) müalicəsi.
- DSM-IV meyarlarına müvafiq olaraq diaqnostika olunmuş və aqressivlik halının ağırlıq dərəcəsinə və ya digər destruktiv davranışa görə dərman müalicəsi tələb edilən əqli geriliyi olan 13 yaşından böyük uşaqlarda davranış pozğunluqları strukturunda davamlı aqressivliyin qısamüddətli (6 həftəyə qədər) simptomatik müalicəsi. Farmakoterapiya kompleks müalicə proqramının, o cümlədən psixoloji və təhsil tədbirlərinin bir hissəsi olmalıdır. Risperidon uşaq nevrologiyası və uşaq psixiatriyası sahəsində mütəxəssis və ya uşaq və yeniyetmələrdə davranış pozğunluqlarının müalicəsi ilə yaxşı tanış olan həkim tərəfindən təyin edilməlidir.

Əks göstərişlər

Risperidona və ya preparatın digər komponentlərinə qarşı həssaslığın yüksəlməsi, laktozaya qarşı dözümsüzlük, laktoza çatışmazlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası, şizofreniyanın müalicəsi zamanı yaşın 13-dən az olması, davranışın pozulması strukturunda davamlı aqressivlik halının müalicəsi zamanı yaşın 13-dən az olması (və ya bədən çəkisinin 50 kq-dan az olması), bipolyar pozğunluqla bağlı olan maniakal epizodların müalicəsi zamanı yaşın 10-dan az olması.

Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri

Aşağıdakı hallarda preparatı ehtiyatla istifadə etmək lazımdır:

- ürək-damar sistemi xəstəliyi (xroniki ürək çatışmazlığı, keçirilmiş miokard infarktı, ürək əzələlərinin keçiriciliyinin pozulması);
- susuzlaşdırma və hipovolemiya;
- beyin qan dövrəsinin pozulması;
- Parkinson xəstəliyi;

- qıcolmalar (o cümlədən anamnezdə);
- ağır böyrək və ya qaraciyər çatışmazlığı (bax: “İstifadə qaydası və dozası” bölməsi);
- dərman vasitələrindən sui-istifadə və ya dərmandan asılılıq;
- “piruet” tipli taxikardiyanın inkişafına şərait yaradan vəziyyət (bradikardiya, elektrolit balansının pozulması, QT intervalını uzadan dərman vasitələrinin eyni vaxtda qəbul edilməsi);
- beyin şişi, bağırsaq keçməməzliyi, dərmanların doza həddinin kəskin aşılması halları, Reye sindromu (risperidonun qusma əleyhinə effekti bu vəziyyətlərin simptomlarını gizlədə bilər);
- venoz damarların tromboemboliyasının inkişafının risk amilləri;
- diffuz Levi cisimcikləri xəstəliyi;
- serebral demensiya yaşlı xəstələrdə istifadəsi;
- hamiləlik.

Demensiya yaşlı xəstələr

Demensiya yaşlı xəstələrdə ölüm göstəricisinin artması

Atipik antipsixotik preparatlar qəbul etmiş demensiya yaşlı xəstələrdə klinik tədqiqatların meta-analizinə nəticələrinə görə plasebo ilə müqayisədə ölüm göstəricisinin artması aşkar edilmişdir. Risperidon və plasebo qəbul edən xəstələrdə ölüm göstəricisi müvafiq olaraq 4,0% və 3,1% təşkil etmişdir. Ölmüş xəstələrin orta yaşı 86 yaş (67-100 yaş diapazonu) təşkil etmişdir. İki geniş müşahidə tədqiqatlarının məlumatlarına görə, demensiya yaşlı xəstələrdə tipik antipsixotik preparatlarla müalicə zamanı ölüm riskinin müalicə almayan xəstələrdə qeydə alınan göstərici ilə müqayisədə bir qədər artması qeyd olunur. Hal-hazırda göstərilən riski dəqiq qiymətləndirmək üçün kifayət qədər məlumatlar toplanmışdır. Bu riskin artmasının səbəbi də məlum deyil. Ölüm göstəricisinin artmasının xəstələrin bu qrupunun xüsusiyyətlərinə deyil, antipsixotik preparatlara tətbiq edilə bilməsinin dərəcəsi də müəyyən edilməmişdir.

Furosemidlə eyni vaxtda istifadəsi

Furosemid və risperidonu eyni vaxtda daxilə qəbul etdikdə demensiya yaşlı xəstələrdə yalnız risperidon qəbul etmiş qrupla (3,1%, orta yaş 84, diapazon 70-96 yaş) və yalnız furosemid qəbul etmiş qrupla (4,1%, orta yaş 80, diapazon 67-90 yaş) müqayisədə yüksək ölüm göstəricisi qeydə alınmışdır (7,3%, orta yaş 89, diapazon 75-97 yaş) müşahidə edilmişdir.

Furosemidi risperidonla eyni vaxtda qəbul etdikdə ölüm göstəricisinin artması 4 klinik tədqiqatın 2-də qeyd olunmuşdur. Risperidonun digər diuretiklərlə eyni vaxtda istifadəsi (əsasən kiçik dozalarda tiazid diuretiklərlə birlikdə) ölüm göstəricisinin artması ilə müşayiət olunmamışdır.

Bu müşahidəni izah edən patofizioloji mexanizmlər müəyyən edilməmişdir. Bununla belə, preparatı bu cür hallarda qəbul etdikdə xüsusi ehtiyat tədbirlərinə əməl etmək lazımdır. İstifadə etməzdən əvvəl risk/fayda nisbətini hərtərəfli şəkildə qiymətləndirmək lazımdır. Risperidonla birlikdə digər diuretikləri eyni vaxtda qəbul edən xəstələrdə ölüm göstəricisinin artması aşkar edilməmişdir. Terapiyadan asılı olmayaraq, dehidratasiya ölümün ümumi risk amilidir və ona demensiya yaşlı xəstələrdə hərtərəfli nəzarət edilməlidir.

Serebrovaskulyar arzuolunmaz hallar

Plasebo-nəzarət olunan klinik tədqiqatlarda bəzi antipsixotik preparatlar qəbul edən demensiya yaşlı xəstələrdə serebrovaskulyar əlavə effektlərin riskinin təxminən 3 dəfə artması müşahidə edilmişdir. Əsasən demensiya yaşlı xəstələrin (65 yaşdan böyük) daxil edildiyi 6 plasebo-nəzarət olunan tədqiqatların ümumi məlumatları göstərir ki, serebrovaskulyar əlavə effektlər (ciddi və qeyri-ciddi) risperidon qəbul etmiş xəstələrin 3,3%-də (33/1009) və plasebo qəbul etmiş xəstələrin 1,2%-də (8/172) əmələ gəlmişdir. Risklərin nisbəti 95% dürüstlük intervalında 2,96 (1,34, 7,50) təşkil etmişdir. Riskin artmasının mexanizmi məlum deyil. Digər antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdə və ya xəstələrin digər populyasiyalarında

riskini artmasını istisna etmək olmaz. İnsultun inkişafının risk amilləri olan xəstələrdə Torendo® preparatını ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Qarışıq və ya damar tipli demensiya xəstələrdə serebrovaskulyar arzuolunmaz halların inkişaf riski Alzheimer xəstəliyi ilə bağlı olan demensiya xəstələrə nisbətən xeyli yüksək olmuşdur. Deməli, istənilən tip demensiya xəstələrdə, Alzheimer xəstəliyi ilə bağlı olan demensiyadan başqa, risperidonun istifadə etmək məsləhət görülmür.

Konkret xəstədə insultun inkişafının risk amillərini nəzərə almaqla, demensiya yaşlı xəstələrdə Torendo® preparatından istifadə etməzdən əvvəl risk/fayda nisbətini qiymətləndirmək lazımdır. Xəstələri və onlara qulluq edən şəxsləri serebrovaskulyar pozğunluqların ehtimal olunan təzahürləri haqqında (məsələn, qəfil zəiflik və ya üz, ayaqlar, əllər nəhiyəsində hərəkətsizli/qeyri-həssaslıq, həmçinin nitqin çətinləşməsi və görmənin pozulması) təcili olaraq məlumat vermələri haqqında xəbərdar etmək lazımdır. Təcili olaraq lazımi müalicəvi tədbirlər görmək, o cümlədən risperidonun qəbulunun dayandırılmasını həyata keçirmək lazımdır.

Torendo® preparatı yalnız orta və ağır dərəcəli, Alzheimer xəstəliyi ilə bağlı olan demensiya xəstələrdə dayanmayan təcavüzün qısamüddətli terapiyası üçün, qeyri-farmakoloji düzəliş formalarına əlavə kimi, onların qeyri-effektivliyi və ya məhdud effektivliyi zamanı və xəstənin özü-özünə və ya digər şəxslərə zərər yetirməsi riski olduqda istifadə edilə bilər.

Xəstənin vəziyyətini və risperidonla terapiyanın davam etdirilməsinin vacibliyini daima qiymətləndirmək lazımdır.

Ortostatik hipotensiya

Risperidonun α -adrenoblokadaedici təsiri ilə bağlı olaraq, bəzi xəstələrdə, xüsusilə də dozanın ilkin seçilməsi dövründə, ortostatik hipotensiyanın inkişaf etməsi mümkündür. Maketinqdansonrakı dövrdə risperidonu antihipertenziv preparatlarla eyni vaxtda qəbul etdikdə klinik əhəmiyyətli arterial hipotensiya halları təsvir edilmişdir. Ürək-damar xəstəliklərindən (məsələn, xroniki ürək çatışmazlığı, miokard infarktı, ürək əzələsinin keçiriciliyinin pozulması, dehidratasiya, hipovolemiya və ya serebrovaskulyar xəstəlik) əziyyət çəkən xəstələrdə Torendo® preparatından ehtiyatla istifadə etmək lazımdır. Dozada da müvafiq düzəlişlər etmək lazımdır. Arterial hipotensiya inkişaf etdikdə dozanın aşağı salınmasının mümkünlüyünü qiymətləndirmək tövsiyə olunur.

Leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz

Antipsixotik vasitələrin, o cümlədən Torendo® preparatının qəbulu zamanı leykopeniya, neytropeniya və aqranulositoz halları təsvir edilmişdir. Qeydiyyatdansonrakı müşahidənin gedində aqranulositoz çox nadir hallarda ($<1/10000$ xəstədə) qeyd olunmuşdur. Leykositlərin sayı klinik əhəmiyyətli dərəcədə azalmış və ya anamnezində dərman-induksiya olunmuş leykopeniya/ neytropeniya qeyd olunan xəstələr terapiyaya başladıqdan sonra ilk bir neçə ay ərzində müşahidə altında olmalıdırlar, leykositlərin sayının klinik əhəmiyyətli dərəcədə azalmasının ilk əlamətləri aşkar olunduqda, digər səbəb amillərinin olmadıqda, müalicəni dayandırmaq lazımdır.

Klinik əhəmiyyətli neytropeniyanın qeydə alındığı xəstələr temperaturun yüksəlməsi və ya infeksiyanın digər simptomlarının predmetinə görə hərtərəfli müşahidə altına alınmalı və bu cür simptomlar əmələ gəldikdə təcili olaraq müalicəyə başlanılmalıdır. Neytropeniyanın ağır formaları qeyd olunan xəstələr (neytrofillərin mütləq sayı $<1 \times 10^9/l$) leykositlərin sayı bərpa olunana qədər Torendo® preparatının qəbulunu dayandırmalıdırlar.

Gecikmiş diskineziya/ ekstrapiramid simptomlar

Dofamin reseptorlarının antaqonistləri ilə terapiya ritmiki qeyri-iradi hərəkətlərlə (əsasən dilin və/və ya mimiki əzələlərin) xarakterizə olunan gecikmiş diskineziyaya səbəb ola bilər. Ekstrapiramid simptomların əmələ gəlməsi gecikmiş diskineziyanın inkişafının risk amilləridir. Xəstədə gecikmiş diskineziyadan xəbər verən obyektiv və ya subyektiv simptomlar əmələ gəldikdə bütün antipsixotik preparatların, o cümlədən Torendo® preparatının qəbulunun dayandırılmasının məqsəduyğunluğunu nəzərdən keçirmək lazımdır. Psixostimulyatorları (məsələn, metilfenidat) və risperidonu eyni vaxtda qəbul edən xəstələrdə

ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki dərmanlardan birini və ya hər ikisini tənzimləyərkən ekstrapiramid simptomlar ortaya çıxa bilər. Stimulyator müalicənin tədricən azaldılması tövsiyə olunur.

Bədxassəli neyroleptik sindrom (BNS)

Antipsixotik preparatlarla terapiya zamanı hipertermiya, əzələlərin rigidliyi, vegetativ sinir sisteminin funksiyalarının qeyri-stabilliyi, huşun itirilməsi və qan plazmasında kreatinfosfokinazanın qatılığına artması, həmçinin mioqlobinuriya (rabdomioliz) və kəskin böyrək çatışmazlığı ilə xarakterizə olunan BNS-nin inkişaf etməsi mümkündür. Xəstədə BNS-nin obyektiv və subyektiv simptomları əmələ gəldikdə təcili olaraq bütün antipsixotik preparatların, o cümlədən Torendo® preparatının qəbulunu dayandırmaq lazımdır.

Parkinson xəstəliyi və Levi cisimcikləri ilə demensiya

Parkinson xəstəliyindən əziyyət çəkən və ya Levi cisimcikləri ilə birlikdə demensiyalı xəstələrdə antipsixotik preparatların, o cümlədən Torendo® preparatından istifadə ehtiyatla həyata keçirilməlidir, çünki xəstələrin hər iki qrupunda BNS-nin inkişaf riski artmış və antipsixotik preparatlara qarşı həssaslıq (o cümlədən ağrı hissinin keyləşməsi, huşun dumanlanması, tez-tez yıxılmalarla müşayiət olunan postural sabitlik və ekstrapiramid simptomlar) yüksəlmişdir.

Risperidon qəbul etdikdə Parkinson xəstəliyinin gedişinin pisləşməsi mümkündür.

Hiperqlikemiya və şəkərli diabet

Hiperqlikemiya, şəkərli diabetin inkişafı və şəkərli diabetin gedişinin ağırlaşması halları təsvir edilmişdir. Bəzi hallarda əvvəlcə bədən çəkisinin artması qeyd edilmişdir ki, bunu da şərait yaradan amil kimi qiymətləndirmək olar. Çox nadir hallarda ketoasidozun və nadir hallarda diabetik komanın inkişafı müşahidə edilmişdir. İstənilən antipsixotik vasitənin qəbulu zamanı olduğu kimi, xəstələr həkimin müşahidəsi altında olmalı, hiperqlikemiya simptomlarına (məsələn, polidipsiya, poliuriya, polifagiya və zəiflik) nəzarət etmək lazımdır. Şəkərli diabetli xəstələrin qan zərdabında qlükozanın qatılığını müntəzəm şəkildə yoxlamaq lazımdır.

Bədən çəkisinin artması

Bədən çəkisinin xeyli dərəcədə artması müşahidə edilir. Xəstələrin bədən çəkisinə müntəzəm şəkildə nəzarət etmək lazımdır.

Hiperprolaktinemiya

Hiperprolaktinemiya risperidon ilə müalicənin tez-tez yaranan əlavə təsiridir. Prolaktin ilə əlaqəli (məsələn, ginekomastiya, aybaşı pozuntuları, anovulyasiya, fertillik pozuntusu, azalmış libido, erektil disfunksiya və qalaktoreya) mümkün əlavə təsirləri olan xəstələrdə prolaktin plazmadakı səviyyəsinin qiymətləndirilməsi tövsiyə olunur.

In vitro aparılmış tədqiqatların nəticələri əsasında süd vəzilərinin şiş hüceyrələrinin böyüməsinin prolaktin vasitəsilə stimulyasiya edilə bilməsi haqqında mülahizə irəli sürülmüşdür. Klinik və epidemioloji tədqiqatlarda hiperprolaktinemiyanın antipsixotik preparatların qəbulu ilə dəqiq əlaqənin aşkar edilməməsinə baxmayaraq, ağırlaşmış anamnezi olan xəstələrdə risperidondan istifadə zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır. Torendo® preparatını mövcud hiperprolaktinemiyalı xəstələrdə və prolaktin-asılı şişlərin olması ehtimal olunan xəstələrdə ehtiyatla istifadə etmək lazımdır.

QT intervalının uzanması

Marketinqdən sonrakı dövrdə çox nadir hallarda QT intervalının uzanması qeyd olunmuşdur. Ürək-damar xəstəliklərindən əziyyət çəkən, ailə anamnezində QT intervalı uzanmış, bradikardiya, elektrolit balans pozulmuş (hipokaliemiya, hipomagneziya) xəstələrdə digər antipsixotik preparatlardan istifadə zamanı olduğu kimi, Torendo® preparatının da istifadəsi zamanı ehtiyatlı olmaq lazımdır, çünki bu, aritmogen təsir riskini artırır. Həmçinin QT intervalını uzadan preparatlarla eyni vaxtda qəbul etdikdə də ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Qıcolmalar

Anamnezində qıcolmalar olan və ya qıcolma aktivliyi həddinin azalması ilə müşayiət olunan vəziyyətlər zamanı Torendo® preparatını ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Priapizm

Risperidon α -adrenoblokadaedici effektlərə malik olduğundan, ondan istifadə zamanı priapizmin inkişaf etməsi mümkündür.

Bədən temperaturunun tənzimlənməsinin pozulması

Antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdə istilik tənziminin pozulması kimi arzuolunmaz effekt təsvir edilir. İntensiv fiziki gərginlik, dehidratasiya, ətraf mühitin yüksək temperaturu, antixolinergik aktivliyə malik olan preparatlarla eyni vaxtda qəbul edilməsi kimi bədən temperaturunun yüksəlməsinə səbəb olan amillərin təsirinə məruz qala bilən xəstələrdə Torendo® preparatından istifadə etdikdə ehtiyatlı olmaq lazımdır.

Qusma əleyhinə effekt

Risperidonun qəbulunun klinikayaqədərki tədqiqatlarında qusma əleyhinə effekt müşahidə edilmişdir. İnsanlarda bu effekt əmələ gəldikdə bəzi preparatların doza həddinin aşılmasının və ya bağırsaq keçməməzliyi, Reye sindromu və beyin şişi kimi xəstəliklərin əlamət və simptomlarını ört-basdır edə bilər.

Böyrək və qaraciyər funksiyalarının pozulması

Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə aktiv antipsixotik fraksiyanın xaric edilmə qabiliyyəti böyrək funksiyaları normal olan böyük xəstələrə nisbətən aşağıdır. Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrdə qan plazmasında risperidonun sərbəst fraksiyasının qatılığı artır.

Venoz tromboemboliya

Antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdə venoz tromboemboliya halları təsvir edilmişdir. Torendo® preparatı ilə terapiyaya qədər və terapiya müddətində tromboembolik ağırlaşmaların inkişafının bütün ehtimal olunan amillərini aşkar etmək və profilaktik tədbirlər görmək lazımdır.

Əməliyyatdaxili solğun qüzhəli qışa sindromu

Əməliyyatdaxili solğun qüzhəli qışa sindromu (ƏQQS) α_1 -adrenoreseptorlara, o cümlədən Torendo® preparatına qarşı antaqonizmi olan preparatları qəbul etmiş xəstələrdə katarakta ilə əlaqədar həyata keçirilən əməliyyat zamanı qeyd olunmuşdur. ƏQQS əməliyyat vaxtı və əməliyyatdan sonra görmə orqanında ağırlaşmalar riskini artırır. Hal-hazırda və keçmişdə α_1 -adrenoreseptorlara qarşı antaqonizmə malik olan preparatlardan istifadə edilməsi haqqında qabaqcadan cərrah-ofthalmoloqa məlumat vermək lazımdır. Katarakta səbəbindən həyata keçirilən əməliyyata qədər α_1 -adrenoreseptorlara qarşı antaqonizmə malik olan preparatlarla terapiyanın dayandırılmasının potensial faydası müəyyən edilməmişdir. Antipsixotik preparatlarla terapiyanın dayandırılmasının fayda və riskini qiymətləndirmək lazımdır.

Uşaqlar və yeniyetmələr

Torendo® preparatını əqli geriliyi olan uşaq və ya yeniyetmələrdə istifadə etməzdən əvvəl, aqressiv davranışın fiziki və ya sosial səbəblərinin, məsələn, ağrı və ya sosial mühitin qeyri-adekvat tələblərinin olub-olmaması predmetinə görə onların vəziyyətlərini hərtərəfli şəkildə qiymətləndirmək lazımdır.

Təlim qabiliyyətinə təsir etmə ehtimalına görə bu populyasiyada risperidonun sedativ effekti diqqətlə izlənməlidir. Risperidonun qəbul vaxtının dəyişdirilməsi sedasiyanın yeniyetmə və uşaqların diqqətinə təsirini azalda bilər.

Risperidonun qəbulu bədən çəkisinin orta göstəricilərinin və bədən çəkisi indeksinin artması ilə bağlı olmuşdur. Uzunmüddətli tədqiqatların gedişində boyun dəyişilməsi gözlənilən yaş normaları çərçivəsində olmuşdur. Risperidonun uzunmüddətli qəbulunun cinsi inkişafa və boya təsiri sona kimi öyrənilməmişdir.

Uzunmüddətli hiperprolaktinemiyanın uşaqlarda və yeniyetmələrdə boya və cinsi inkişafa mümkün ola bilən təsiri ilə əlaqədar olaraq, müntəzəm qaydada hormonal statusun klinik qiymətləndirilməsi, o cümlədən boyun, bədən çəkisinin ölçülməsi, cinsi inkişaf, aybaşı sikli və digər ehtimal edilən prolaktin-asılı effektlər üzərində müşahidənin aparılması həyata keçirilməlidir.

Kiçik marketinqsonrası müşahidənin nəticəsi göstərir ki, 8-16 yaş arasındakı risperidon qəbul edən şəxslər, digər atipik antipsixotik dərmanlar qəbul edənlərə nisbətən orta hesabla 3,4 ilə

4,8 sm yüksəkdir. Bu tədqiqat risperidonun böyüklərin son böyüməsinə hər hansı bir təsiri olub olmadığını və ya nəticənin risperidonun sümük böyüməsinə birbaşa təsirindən və ya əsas xəstəliyin özünün sümük böyüməsinə təsirindən asılı olub olmadığını və ya əsas xəstəliyin daha yaxşı idarə olunmasının nəticəsini və ya xətti böyümənin artmasına səbəb olduğunu müəyyən etmək üçün kifayət deyildi.

Risperidonla terapiya vaxtı ekstrapiramid simptomların və digər hərəkəi pozğunluqların aşkar edilməsi məqsədilə müntəzəm şəkildə müayinələr aparılmalıdır.

Köməkçi maddələr haqqında xüsusi məlumatlar

Torendo® preparatının tərkibində laktoza olduğundan, laktozaya qarşı dözümsüzlük, laktoza çatışmazlığı, qlükoza-qalaktoza malabsorbsiyası sindromlu xəstələrdə ondan istifadə etmək olmaz.

Digər dərman vasitələri ilə qarşılıqlı təsir

Dərman vasitəsinin farmakodinamikası ilə bağlı qarşılıqlı təsirləri

QT intervalını uzadan dərmanlar

Risperidonu, istənilən digər antipsixotik vasitə kimi, QT intervalını uzadan dərman preparatları, aritmiya əleyhinə vasitələr (xinidin, dizopiramid, prokainamid, propafenon, amiodaron, sotalol və b.), trisiklik antidepressantlar (amitriptilin və b.), tetrasiklik antidepressantlar (maprotilin və b.), bəzi antihistamin preparatlar, digər antipsixotik vasitələr, malyariya əleyhinə bəzi preparatlar (xinin, mefloksin və b.), elektrolit pozğunluqları, bradikardiya əmələ gətirən preparatlar, həmçinin qaraciyərdə risperidonu inhibisiya edən preparatlarla eyni vaxtda ehtiyatla qəbul etmək lazımdır. Bu siyahı tam deyil.

Mərkəzi təsir göstərən dərmanlar və alkoqol

Sedativ effektin yüksək inkişaf riski nəzərə alınmaqla, risperidonu mərkəzi təsirli digər dərman vasitələri, o cümlədən etanol, opiatlar, antihistamin preparatlar və benzodiazepinlərlə eyni vaxtda ehtiyatla qəbul etmək lazımdır.

Levodopa və dopamin reseptoru agonistləri

Risperidon levodopanin və dofaminin digər antaqonistlərinin effektivliyini aşağı sala bilər. Bu cür kombinasiyanın istifadəsi vacib olduqda, xüsusilə də Parkinson xəstəliyinin terminal mərhələsində, hər bir preparatın minimal effektiv dozəsindən istifadə etmək lazımdır.

Hipotenziv dərman vasitələri

Maketinqdən sonrakı dövrdə risperidonu antihipertenziv preparatlarla eyni vaxtda qəbul etdikdə klinik əhəmiyyətli arterial hipotenziya müşahidə edilmişdir.

Paliperidon

Risperidonun paliperidonla birlikdə qəbulu tövsiyə edilmir, çünki paliperidon risperidonun aktiv metabolitidir və qarışıq müalicə isə aktiv antipsixotik fraksiya konsentrasiyasının artmasına səbəb ola bilər.

Psixostimulyatorlar

Psixostimulyatorların (məsələn, metilfenidat) və risperidonun birlikdə istifadəsi ilə, bir və ya hər iki dərmanın qəbulu qaydasının dəyişdirilməsi, bir və ya hər iki dərmanın dozası tənzimləyərək ekstrapiramid simptomların ortaya çıxmasına səbəb ola bilər.

Dərmanın farmakokinetikası ilə bağlı qarşılıqlı təsirləri

Qida qəbulunun risperidonun sorulmasına heç bir təsiri yoxdur. Risperidon əsasən CYP2D6 izofermenti və daha az dərəcədə CYP3A4 izofermenti ilə metabolizə olunur. Risperidon və onun aktiv metaboliti 9-hidroksirisperidon P-qlikoprotein (P-gp) substratlarıdır. CYP2D6 izofermentinin fəaliyyət aktivliyinə və CYP3A4 və/və ya P-gp izofermentinin əhəmiyyətli dərəcədə inhibə edilməsinə və induksiyasına təsir göstərən dərmanlar risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının farmakokinetikasına təsir edə bilər.

CYP2D6 izoenziminin güclü inhibitorları

Risperidonun və CYP2D6 izofermentinin güclü inhibitorlarının eyni vaxtda istifadəsi ilə risperidonun plazma konsentrasiyası və daha az dərəcədə aktiv antipsixotik fraksiyası arta bilər. CYP2D6 izofermentinin daha güclü inhibitorunun yüksək dozaları risperidonun aktiv

antipsixotik konsentrasiyasını artırır bilər (məsələn, paroksetin (aşağıya bax)). Xinin kimi CYP2D6 izofermentinin digər inhibitorlarının risperidonun qan plazma konsentrasiyasına oxşar təsir göstərə biləcəyi ehtimal olunur. Risperidon və paroksetin, xinin və ya CYP2D6 izofermentinin başqa bir güclü inhibitoru ilə qarışıq müalicəsini başlatdıqda və ya ləğv etdikdə, xüsusilə daha yüksək dozalarda, Torendo preparatının dozası düzəliş edilməlidir.

CYP3A4 və/və ya P-gp izofermentinin inhibitorları

Torendo preparatının və CYP3A4 və/və ya P-gp izofermentinin güclü induktorlarının birlikdə istifadəsi qan plazmasında risperidonun aktiv antipsixotik hissəsinin konsentrasiyasını əhəmiyyətli dərəcədə artırır bilər. Risperidon və itakonazolun kombinasiyasının və ya CYP3A4 izofermentinin və/və ya P-gp-nin başqa bir güclü inhibitor ilə birgə müalicəsinə başlayanda və ya ləğv etdikdə, Torendo preparatının dozası tənzimlənməlidir.

CYP3A4 və/və ya P-gp izofermentinin induktorları

Torendo preparatının CYP3A4 və/və ya P-gp izofermentinin güclü bir induktorlarının birlikdə istifadəsi, qan plazmasında risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının konsentrasiyasını azaldır bilər. Risperidon və karbamazepinin kombinasiyasının və ya CYP3A4 izofermentinin və/və ya P-gp izofermentinin başqa bir güclü inhibitoru ilə birgə müalicəsinə başlayanda və ya ləğv etdikdə Torendo preparatının dozası tənzimlənməlidir. CYP3A4 izofermentinin induktorlarının təsiri zaman keçdikcə özünü göstərir, buna görə tətbiq olunmağa başladıqdan sonra maksimum effekt əldə etmək 2 həftəyə qədər davam edə bilər. Müvafiq olaraq, CYP3A4 izofermentinin induktoru ləğv edildikdə, təsirin yox olması 2 həftəyə qədər davam edə bilər.

Qan plazmasının zülallarına güclü bir şəkildə bağlanan vasitələr

Torendo preparatının qanın plazma zülalları ilə yüksək birləşmə qabiliyyəti olan dərmanlarla eyni vaxtda istifadəsi ilə, dərmanın qan plazma zülalları kompleksindən klinik çıxarılması müşahidə olunmur. Yanaşı müalicədən istifadə edərkən müvafiq dərman vasitəsinin istifadəsi təlimatlarına müraciət etməli və lazım olduqda alınan dərmanların dozalarına düzəlişlər edilməlidir.

Uşaqlar

Dərmanın qarşılıqlı təsirlərinin tədqiqatları yalnız böyüklərdə aparılmışdır. Uşaqlarda bu tədqiqatların nəticələri məlum deyil.

Nümunələr

Potensial qarşılıqlı təsirə malik və ya risperidon ilə qarşılıqlı təsirə malik olmayan dərman nümunələri aşağıda verilmişdir:

Digər dərmanların risperidon farmakokinetikasına təsiri

Antibakterial dərmanlar

CYP3A4 və P-gp izofermentinin mülayim induktoru olan eritromisin, risperidonun farmakokinetikasını və aktiv antipsixotik fraksiyasına təsir etmir. CYP3A4 və P-gp izofermentinin güclü induktoru olan rifampisin, qan plazmasında aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasının azalmasına səbəb olur.

Antixolinesteraz dərman vasitələri

CYP2D6 və CYP3A4 izofermentlərinin substratları olan donepezil və qalantamin risperidonun farmakokinetikası və aktiv antipsixotik fraksiyaya klinik cəhətdən təsiri yoxdur.

Epilepsiya əleyhinə olan dərman vasitələri

CYP3A4 və P-gp izofermentinin güclü induktoru olan karbamazepin, qan plazmasında risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının konsentrasiyasını azaldır. Bənzər təsirlər CYP3A4 və P-gp izofermentinin induktorları olan fenitoin və fenobarbitalın istifadəsi ilə də müşahidə edilmişdir.

Topiramet risperidonun biomənimsəməsini orta dərəcədə azaldır, lakin aktiv antipsixotik fraksiyanı deyil. Bu qarşılıqlı təsir klinik baxımdan əhəmiyyətli hesab edilmir.

Göbələk əleyhinə dərman vasitələri

CYP3A4 və P-gp izofermentinin güclü inhibitoru olan itrakonazol, gündə 200 mq dozada, risperidondan gündə 2 ilə 8 mq dozada istifadə edilərkən plazmadakı antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasının aktivliyini təxminən 70% artırır.

CYP3A4 və P-gp izofermentinin güclü inhibitoru olan ketokonazol, gündə 200 mq dozada risperidonun qan plazmasındakı konsentrasiyasını artırır və 9-hidroksirisperidonun konsentrasiyasını azaldır.

Neyroleptiklər

Fenotiazinlər risperidonun qanın plazmasındakı konsentrasiyasını artırır, lakin aktiv antipsixotik fraksiyanı deyil.

Virus əleyhinə dərman vasitələri

Proteaza inhibitorları: rəsmi tədqiqatların məlumatları mövcud deyil. Ritonavir, CYP3A4 izofermentinin güclü inhibitoru və CYP2D6 izofermentinin zəif bir inhibitoru olduğundan, ritonavir və ritonavir tərəfindən gücləndirilmiş proteaza inhibitorları risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının konsentrasiyasını artırır.

β-Adrenoblokatorları

Bəzi β-adrenoblokatorlar risperidonun qan plazmasındakı konsentrasiyasını artırır, lakin aktiv antipsixotik fraksiyanı yox.

Kalsium kanal blokatorları

CYP3A4 və P-gp izofermentinin mülayim inhibitoru olan verapamil, qan plazmasında risperidon və aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasını artırır.

Mədə-bağırsaq traktının xəstəliklərinin müalicəsi üçün dərmanlar

H₂-reseptorları antaqonistləri: CYP2D6 və CYP3A4 izofermentlərinin zəif inhibitorları olan simetidin və ranitidin, risperidonun biotransformasiyasını artırır, lakin qan plazmasında aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasına minimal təsir göstərir.

Serotoninin geriye udulmasının inhibitorları və trisiklik antidepressanlar

CYP2D6 izofermentinin güclü inhibitoru olan fluoksetin, risperidonun qan plazmasındakı konsentrasiyasını artırır, lakin az miqdarda aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasına təsir göstərir.

CYP2D6 izofermentinin güclü inhibitoru olan paroksetin risperidonun qan plazmasındakı konsentrasiyasını artırır, lakin 20 mq/günə qədər olan dozalarda aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasına daha az təsir göstərir. Bununla belə, paroksetinin daha yüksək dozaları risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının konsentrasiyasını artırır. Trisiklik antidepressanlar risperidonun qanın plazmasındakı konsentrasiyasını artırır, lakin aktiv antipsixotik fraksiyanın konsentrasiyasına təsir etmir. Amitriptilin risperidonun farmakokinetikasına və ya aktiv antipsixotik hissəsinə təsir etmir. Sertralin CYP2D6 izofermentinin zəif inhibitoru və fluvoksamin isə CYP3A4 izofermentinin zəif inhibitorudur. Gündə 100 mq-a qədər olan dozalarda sertralin və fluvoksamin risperidonun aktiv antipsixotik fraksiyasının konsentrasiyasına klinik cəhətdən təsir göstərmir.

Risperidonun digər dərmanların farmakokinetikasına təsiri

Epilepsiya əleyhinə dərman vasitələri

Risperidonun valproik turşusu və ya topiramatin farmakokinetikasına klinik cəhətdən əhəmiyyətli bir təsir göstərmir.

Neyroleptiklər

CYP2D6 və CYP3A4 izofermentlərinin substratı olan aripiprazol: risperidonun aripiprazol və onun aktiv metaboliti dehidroaripiprazolun farmakokinetikasına təsir etmir.

Ürək qlikoizidləri

Risperidonun diqoksinin farmakokinetikasına klinik cəhətdən əhəmiyyətli bir təsir göstərmir.

Litium preparatları

Risperidonun litium preparatlarının farmakokinetikasına klinik cəhətdən əhəmiyyətli bir təsir göstərmir.

Furosemid ilə birgə istifadəsi

Eyni zamanda furosemid qəbul edən demensiyalı yaşlı xəstələrdə ölüm nisbətinin artmasına dair məlumatlara "Xüsusi göstərişlər və ehtiyat tədbirləri" bölməsində baxın.

Hamiləlik və laktasiya dövründə istifadəsi

Hamiləlik

Hamilə qadınlarda risperidondan istifadəyə dair nəzarət edilən tədqiqatlar aparılmamışdır. Heyvanlar üzərində aparılmış tədqiqatlarda risperidon teratogen təsir göstərməmiş, lakin reproduktiv sistemə toksiki təsirin digər növləri müşahidə edilmişdir. Risperidonun insanlarda istifadəsinin potensial riski məlum deyil.

Hamiləliyin üçüncü üçaylığında antipsixotik vasitələr (o cümlədən risperidon) qəbul etdikdə yenidoğulmuşda ağırlıq dərəcəsinə və davam etmə müddətinə görə dəyişilən geridönən ekstrapiramid simptomlar və/ və ya “kəsilmə” sindromu əmələ gəlmişdir. Həyəcan, hipertoniya, titrətmə, yuxululuq, tənəffüsün pozulması və qidalanmanın pozulması halları haqqında məlumatlar verilmişdir. Buna görə də yenidoğulmuşlar hərtərəfli müşahidə altında olmalıdırlar.

Hamiləlik vaxtı Torendo® preparatından yalnız ana üçün gözlənilən fayda döl üçün potensial riskdən yüksək olduğu hallarda istifadə etmək olar. Hamiləlik vaxtı terapiyanın dayandırılması lazım gəldikdə, bunu tədricən həyata keçirmək lazımdır.

Laktasiya dövrü

Heyvanlar üzərində həyata keçirilmiş tədqiqatlarda risperidon və 9-hidroksirisperidon südə keçmişdir. Həmçinin müəyyən edilmişdir ki, risperidon və 9-hidroksirisperidon kiçik miqdarlarda insanın südünə də keçir. Körpə uşaqların döşlə əmizdirilməsi zamanı əlavə effektlər haqqında məlumatlar yoxdur. Buna görə də döşlə əmizdirmə haqqında məsələ uşaq üçün ehtimal olunan risk nəzərə alınmaqla həyata keçirilməlidir.

Fertillik

Risperidon, dofamin D₂-reseptorların antaqonistləri olan digər preparatlar kimi, prolaktinin səviyyəsini artırır. Hiperprolaktinemiya hipotalamik qonadotropin-rilizinq-hormonun sekresiyasını dəf edə bilər ki, bu da hipofizar qonadotropinin sekresiyasının azalmasına gətirib çıxarır. Bu da öz növbəsində kişi və qadın cinsli xəstələrin cinsiyyət vəzilərində steroidogenezi pozmaqla reproduktiv funksiyanın dəf olunmasına səbəb ola bilər. Klinikayaqədərki tədqiqatlarda əhmiyyətli dərəcədə effektlər müşahidə edilməmişdir.

Nəqliyyat vasitələrini və digər potensial təhlükəli mexanizmləri idarəetmə qabiliyyətinə təsiri

Torendo® preparatı nəqliyyat vasitələrini və mexanizmləri idarə etmək qabiliyyətinə az və ya orta dərəcədə təsir göstərə bilər. Xəstələrə preparata qarşı fərdi həssaslıqları aydınlaşdırılana qədər onların avtomobilləri idarə etmək və mexanizmlərlə işləməkdən imtina etmələrini tövsiyə etmək lazımdır.

İstifadə qaydası və dozası

Şizofreniya

Böyükklər

Torendo® preparatı gündə 1 və ya 2 dəfə qəbul edilə bilər.

Başlanğıc doza gündə 2 mq-dır. İkinci gün dozanı gündə 4 mq-a qədər artırmaq olar. Bu andan başlayaraq dozanı ya əvvəlki səviyyədə saxlamaq, ya da ehtiyac olduqda fərdi qaydada düzəlişlər etmək lazımdır. Adətən optimal doza gündə 4-6 mq-dır. Bəzi hallarda dozanın daha tədricən artırılması və daha aşağı başlanğıc və dəstəkləyici dozalar özünü doğrulda bilər.

Gündə 10 mq-dan böyük dozalar kiçik dozalarla müqayisədə daha yüksək effektivlik göstərməmişdir və bu dozalar ekstrapiramid simptomların meydana çıxmasına səbəb ola bilər. Gündə 16 mq-dan böyük dozaların təhlükəsizliyi öyrənilmədiyindən, bu səviyyədən yüksək dozaların qəbulu tövsiyə olunmur.

Yaşlı xəstələr

Tövsiyə edilən başlanğıc doza gündə 2 dəfə 0,5 mq-dır. Dozanı fərdi qaydada gündə 2 dəfə 0,5 mq, gündə 2 dəfə 1-2 mq-a qədər artırmaq olar.

13 yaşdan böyük uşaqlar

Tövsiyə edilən başlanğıc doza gündə 1 dəfə, səhər və ya axşam 0,5 mq-dır. Ehtiyac olduqda dozanı 24 saatdan tez olmayaraq gündə 0,5-1 mq, dözümlülük yaxşı olduqda gündə 3 mq tövsiyə olunan dozaya qədər artırmaq olar. Yeniyetmələrdə şizofreniyanın gündə 1-6 mq dozalarla müalicəsi zamanı effektivliyin əldə edilməsinə baxmayaraq, gündə 3 mq-dan böyük dozalar zamanı əlavə effektivlik müşahidə edilməmiş, daha yüksək dozalar isə daha çox əlavə effektlərə səbəb olmuşdur. 6 mq-dan böyük dozalardan istifadə tədqiq edilməmişdir.

Davamlı yuxululuq müşahidə edilən xəstələrə gündəlik dozanın yarısını gündə 2 dəfə qəbul etmək tövsiyə olunur.

Orta və ağır dərəcəli bipolyar pozğunluqlarla bağlı olan maniakal epizodlar

Böyükklər

Torendo® preparatının tövsiyə edilən başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 2 mq-dır. Ehtiyac olduqda bu doza 24 saatdan tez olmayaraq gündə 1 mq artırıla bilər. Əksər xəstələr üçün optimal doza gündə 1-6 mq-dır. Maniakal epizodları olan xəstələrdə 6 mq-dan böyük dozalardan istifadə edilməsi öyrənilməmişdir. İstənilən digər simptomatik terapiya kimi, Torendo® preparatı ilə müalicənin davam etdirilməsinin məqsədəuyğunluğu müntəzəm şəkildə qiymətləndirilməli və təsdiq edilməlidir.

Yaşlı xəstələr

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 2 dəfə 0,5 mq-dır. Dozanı fərdi qaydada gündə 2 dəfə 0,5 mq, gündə 2 dəfə 1-2 mq-a qədər artırmaq olar. Yaşlı xəstələrdə istifadə təcrübəsi məhduddur və ehtiyatlı olmaq lazımdır.

10 yaşdan böyük uşaqlar

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 1 dəfə, səhər və ya axşam 0,5 mq-dır. Ehtiyac olduqda dozanı 24 saatdan tez olmamaqla gündə 0,5-1 mq, dözümlülük yaxşı olduqda gündə 1-2,5 mq tövsiyə olunan dozaya qədər artırmaq olar. Uşaqlarda bipolyar pozğunluqlarla bağlı olan maniakal epizodların gündə 0,5-6 mq dozalarla müalicəsi zamanı effektivliyin əldə edilməsinə baxmayaraq, gündə 2,5 mq-dan böyük dozalar zamanı əlavə effektivlik müşahidə edilməmiş, daha yüksək dozalar isə daha çox əlavə effektlərə səbəb olmuşdur. 6 mq-dan böyük dozaların qəbulu öyrənilməmişdir.

Davamlı yuxululuq müşahidə edilən xəstələrə gündəlik dozanın yarısını gündə 2 dəfə qəbul etmək tövsiyə olunur.

Orta və ağır dərəcəli, Alzheimer xəstəliyi ilə bağlı olan demensiya xəstələrdə davamlı aqressivlik

Tövsiyə olunan başlanğıc doza gündə 2 dəfə 0,25 mq təşkil edir. Lazım gəldikdə dozanı 1 gündən az olmayan intervalla gündə 2 dəfə 0,25 mq artırmaq olar. Optimal doza gündə 2 dəfə 0,5 mq-dır. Lakin bəzi xəstələrdə, effektiv doza gündə 2 dəfə 1 mq ola bilər. Torendo® preparatından Alzheimer demensiyası zamanı davamlı aqressiv olan xəstələrdə 6 həftədən çox istifadə edilməməlidir. Torendo® preparatı ilə müalicə vaxtı terapiyanın davam etdirilməsinin vacibliyi haqqında məsələni həll etmək üçün xəstənin vəziyyətini tez-tez və müntəzəm şəkildə qiymətləndirmək lazımdır.

Dozalanmanın əvvəlində, həmçinin dozanın artırılması lazım gəldikdə, risperidonun 0,25 mq dozada təyin edilməsinin mümkün olması ilə yanaşı adekvat dərman formalarından istifadə etmək lazımdır.

Davranış pozğunluğu strukturunda davamlı aqressivlik

13 yaşdan böyük (və ya bədən çəkisi 50 kq və daha çox olan) uşaqlar

Torendo® preparatının tövsiyə olunan başlanğıc dozası gündə 1 dəfə 0,5 mq-dır. Lazım gəldikdə bu doza 24 saatdan tez olmayaraq gündə 1 dəfə 0,5 mq artırıla bilər. Optimal doza gündə 1 dəfə 1 mq təşkil edir. Lakin bəzi xəstələr üçün gündə 0,5 mq qəbula üstünlük verilir, bəzi xəstələrdə isə dozanın gündə 1,5 mq-a qədər artırılması tələb olunur.

Uşaq və yeniyetmələrdə Torendo® preparatının uzunmüddətli istifadəsi daimi həkim nəzarəti altında həyata keçirilməlidir.

Xəstələrin xüsusi qrupları

Böyrək və qaraciyər funksiyalarının pozulması

Böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə xəstələrin digər qrupları ilə müqayisədə aktiv antipsixotik fraksiyanın xaric edilmə qabiliyyəti zəifləmişdir. Qaraciyər funksiyaları pozulmuş xəstələrin qan plazmasında risperidonun sərbəst fraksiyasının yüksək qatılığı müşahidə edilir.

Başlanğıc və dəstəkləyici doza göstərişlərə müvafiq olaraq 2 dəfə aşağı salınmalı, qaraciyər və böyrək funksiyaları pozulmuş xəstələrdə dozanın artırılması tədricən həyata keçirilməlidir.

Xəstələrin bu kateqoriyalarında Torendo® preparatı ehtiyatla qəbul edilməlidir.

İstifadə qaydası

Qida qəbulunun vaxtından asılı olmayaraq daxilə qəbul edilir.

Torendo® preparatının qəbulunu tədricən dayandırmaq lazımdır. Yüksək dozalarda antipsixotik preparatların, o cümlədən risperidonun qəbulunu birdən dayandırdıqda, çox nadir hallarda “kəsilmə” sindromunun inkişaf etməsi müşahidə edilmişdir (ürəkbulanma, qusma, tərifrazının artması və yuxusuzluq), psixotik simptomların residivlərinin baş verməsi və qeyri-iradi hərəkətlərin (məsələn, akatiziya, distoniya və diskineziya) meydana çıxması mümkündür.

Digər antipsixotik preparatlarla terapiyadan keçid

Torendo® preparatının qəbuluna başladıqdan sonra digər antipsixotik preparatın dozasını tədricən aşağı salmaq tövsiyə olunur. Əvvəlki terapiya antipsixotik preparatların depo formaları ilə aparıldıqda, Torendo® preparatı ilə terapiyaya növbəti planlaşdırılmış inyeksiyanın əvəzinə başlamaq tövsiyə olunur. Dövrü olaraq antipsixotik dərman preparatlarından istifadənin davam etdirilməsinin vacibliyini qiymətləndirmək lazımdır.

Əlavə təsirləri

Daha tez-tez müşahidə edilən arzuolunmaz reaksiyalar (əmələ gəlmə tezliyi $\geq 10\%$) aşağıdakılar olmuşdur: parkinsonizm, sedasiya/yuxululuq, baş ağrısı və yuxusuzluq.

Parkinsonizm və akatiziya dozadan asılı arzuolunmaz reaksiyalardır.

Risperidonun terapevtik dozalarda arzuolunmaz reaksiyaları tezliyə və orqanlar sisemlərinə görə bölməklə verilmişdir. Arzuolunmaz reaksiyaların tezliyi aşağıdakı qaydada təsnif edilmişdir: çox tez-tez ($\geq 1/10$), tez-tez ($\geq 1/100$ -dən $< 1/10$ -ə qədər), bəzən ($\geq 1/1000$ -dən $< 1/100$ -ə qədər), nadir hallarda ($\geq 1/10000$ -dən $< 1/1000$ -ə qədər hadisə), çox nadir hallarda ($< 1/10000$), tezlik məlum deyil (mövcud məlumatlar əsasında qiymətləndirmək mümkün deyil).

Hər bir qrupda arzuolunmaz reaksiyalar ciddiliyin azalması sırası ilə verilmişdir.

Laborator və instrumental məlumatlar:

tez-tez: qan plazmasında prolaktinin¹ qatılığının yüksəlməsi, bədən çəkisinin artması;

bəzən: elektrokardioqrammada (EKQ) QT intervalının uzanması, EKQ-nin pozulması, bədən çəkisinin azalması, qaraciyər fermentlərinin aktivliyinin artması, qanda leykositlərin sayının azalması, bədən temperaturunun artması, qanda eozinofillərin miqdarının artması, hemoqlobinin azalması, hematokritin azalması, kreatinfosfokinazanın aktivliyinin artması, qan plazmasında xolesterinin qatılığının artması;

nadir hallarda: bədən temperaturunun azalması, qan plazmasında triqliseridlərin qatılıqlarının artması.

Ürəkdə pozğunluqlar:

tez-tez: taxikardiya;

bəzən: atrioventrikulyar blokada, His dəstəsi ayaqcıqlarının blokadası, qulaqcıqların fibrilyasiyası, sinus bradikardiyası, ürəkdöyünmə hissi, keçiriciliyin pozulması;

nadir hallarda: sinus aritmiyası.

Damarlarda pozğunluqlar:

tez-tez: arterial təzyiqin artması;

bəzən: arterial hipotenziya, ortostatik hipotenziya, qanın uzun dərisinə “toplanması”;

nadir hallarda: ağciyər emboliyası, venoz tromboz.

Qan və limfa sistemində pozğunluqlar:

bəzən: neytropeniya, anemiya, trombositopeniya;

nadir hallarda: qranulositopeniya, aqranulositoz⁴.

Sinir sistemində pozğunluqlar:

çox tez-tez: sedasiya/yuxululuq, parkinsonizm², baş ağrısı;

tez-tez: akatiziya², başgicəllənmə², tremor², distoniya², letargiya, diskineziya²;

bəzən: qıcıqlandırıcılara qarşı reaksiyaların olmaması, huşun itirilməsi, bayılma, insult, keçici işemik həmlə, dizatriya, diqqətin pozulması, hipersomniya, postural başgicəllənmə, tarazlığın pozulması, gecikmiş diskineziya, nitqin pozulması, koordinasiyanın pozulması, hipesteziya, serebral işemiya, hərəkətlərin pozulması, qıcolmalar², psixomotor hiperaktivlik, disgeviya, paresteziya;

nadir hallarda: bədxassəli neyroleptik sindrom, diabetik koma, serebrovaskulyar pozğunluq, başın əsməsi.

Görmə orqanında pozğunluqlar

tez-tez: qeyri-aydın görmə, konyunktivit;

bəzən: okulyar hiperemiya, görmənin pozulması, gözlərdən ifrazatın axması, gözətrafi sahənin ödəmi, gözlərdə quruluq, gözyaşının axması, işıqdan qorxma;

nadir hallarda: görmə itiliyinin azalması, göz almalarının qeyri-iradi fırlanması, qlaukoma, əməliyyatdaxili solğun qüzhəli qışa sindromu⁴, gözlərin hərəkəti pozğunluqları.

Eşitmə və labirint pozğunluqları:

bəzən: qulaqda ağrı, qulaqlarda küy.

Tənəffüs sistemində, döş qəfəsi və divararalığı orqanlarında pozğunluqlar:

tez-tez: təngnəfəslik, burun qanaxmaları, öskürək, burun tutulması, qırtlaq və udlaq nahiyyəsində ağrılar;

bəzən: fit verən tənəffüs, aspirasion pnevmoniya, ağciyərlərdə durğunluq, tənəffüsün pozulması, yaş xırıltılar, tənəffüs yollarının keçiriciliyinin pozulması, disfoniya;

nadir hallarda: yuxuda apnoe sindromu, hiperventilyasiya.

Mədə-bağırsaq traktında pozğunluqlar:

tez-tez: qusma, diareya, qəbizlik, ürəkbulanma, qarın nahiyyəsində ağrılar, dispepsiya, ağız boşluğunun selikli qışasında quruluq, mədədə diskimfort, diş ağrıları;

bəzən: disfagiya, gastrit, nəcis saxlamama, hipersalivasiya, fekaloma, qastroenterit, meteorizm;

nadir hallarda: bağırsaq keçməməzliyi, pankreatit, dodaqların ödəmi, dilin ödəmi, xeylit.

Böyrəklərdə və sidik-ifrazat yollarında pozğunluqlar:

tez-tez: enurez;

bəzən: sidik ifrazatının ləngiməsi, dizuriya, sidik saxlamama, pollakiuriya.

Dəridə və dərialtı toxumada pozğunluqlar:

tez-tez: dəridə səpgilər, eritema;

bəzən: övrə, ekzema, dərinin zədələnməsi, dəri örtüklərində pozğunluqlar, dəridə qaşınma, akne, dərinin rənginin pozulması, alopesiya, seberoial dermatit, dəridə quruluq, hiperkeratoz;

nadir hallarda: toksidermiya, kəpək;

çox nadir hallarda: Kvinke ödəmi.

Skelet-əzələ və birləşdirici toxumada pozğunluqlar:

tez-tez: artralgiya, bəldə ağrılar, ətraflarda ağrılar, skelet-əzələ ağrıları, əzələ spazmları;

bəzən: əzələ zəifliyi, boyunda ağrılar, oynaqlarda şişkinlik, duruşun pozulması, oynaqlarda hərəkətin çətinləşməsi;

nadir hallarda: rabdomioliz.

Endokrin sistemdə pozğunluqlar

nadir hallarda: antidiuretik hormonun əmələ gəlməsinin pozulması, qlükozuriya.

Maddələr mübadiləsi və qidalanma pozğunluqları:

tez-tez: iştahanın artması, iştahanın azalması;

bəzən: şəkərli diabet³, anoreksiya, polidipsiya, hiperqlikemiya;

nadir hallarda: hipoqlikemiya, su intoksikasiyası⁴, hiperinsulinemiya⁴;

çox nadir hallarda: diabetik ketoasidoz.

İnfeksion və parazitər xəstəliklər:

tez-tez: pnevmoniya, qrip, bronxit, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, sidik-ifrazat yollarının infeksiyaları, sinusit, qulağın infeksiyaları;

bəzən: virus infeksiyaları, tonzillit, dərialtı piy toxumasının infeksiyaları, orta otit, gözlərin infeksiyaları, lokallaşmış infeksiyalar, akarodermatit, tənəffüs yollarının infeksiyaları, sistit, onixomikoz;

nadir hallarda: xroniki orta otit.

Ümumi pozğunluqlar və yeridilmə yerində pozğunluqlar:

Tez-tez: pireksiya, yorğunluq, generalizasiya olunmuş ödem, periferik ödem, asteniya, döş qəfəsi nahiyyəsində ağrı;

bəzən: üzdə ödem, yerişin pozulması, pis əhval-ruhiyyə, lənglik, qripəbənzər sindrom, yanğı hissi, döş qəfəsi nahiyyəsində diskomfort, titrətmə;

nadir hallarda: hipotermiya, “kəsilmə” sindromu, ətrafların soyuması.

Zədələnmələr, intoksikasiyalar və manipulyasiyaların ağırlaşmaları:

tez-tez: yıxılma.

İmmun sistemdə pozğunluqlar

bəzən: hiperhəssaslıq;

nadir hallarda: anafilaktik reaksiyalar⁴.

Qaraciyərdə və öd yollarında pozğunluqlar:

nadir hallarda: sarılıq.

Cinsiyyət orqanlarında və süd vəzilərində pozğunluqlar:

bəzən: amenoreya, seksual disfunksiya, erektil disfunksiya, ejakulyasiya pozğunluğu, qalaktoreya, ginekomastiya, menstruasiyanın pozulması², uşaqlıq yolundan ifrazatın gəlməsi, döşlərdə diskomfort və ağrı;

nadir hallarda: priapizm⁴, aybaşının ləngiməsi, süd vəzilərinin sərtləşməsi, süd vəzilərinin böyüməsi, süd vəzilərindən ifrazatın axması.

Hamiləlik, doğuşdansonrakı və perinatal vəziyyət:

nadir hallarda: yenidoğulmuşlarda “kəsilmə” sindromu⁴.

Psixikanın pozulması:

çox tez-tez: yuxusuzluq²;

tez-tez: depressiya, narahatçılıq, oyanıcılıq, yuxunun pozulması;

bəzən: huşun dumanlanması, maniyalar, libidonun azalması, süstlük, əsəbilik, vahiməli yuxugörmələr;

nadir hallarda: katatoniya, somnambulizm, yuxu ilə əlaqəli yemək qəbulu pozuntusu, anorqazmiya, affektin yastılanması.

¹Hiperprolaktinemiya bəzi hallarda ginekomastiya, aybaşı siklinin pozulması, amenoreya, anovulyasiya, fertilliyin pozulması, libidonun azalması, erektil disfunksiya və qalaktoreyaya gətirib çıxara bilər.

²Ekstrapiramid pozğunluqlar parkinsonizm (hipersalivasiya, sümük-əzələ bağlılığı, parkinsonizm, ağız suyunun axması, maskayabənzər üz, əzələlərin gərgin olması, akineziya, ənsə əzələlərinin rigidliyi, əzələ rigidliyi, parkinsonik yerləş, qlabeyar refleksin pozulması), akatiziya (narahatçılıq, hiperkineziya və “narahat” ayaqlar sindromu), tremor, diskineziya (diskineziya, əzələlərin bəzən yığılması, xoreoatetoz, atetoz və mioklonus), distoniya ilə təzahür oluna bilər.

Distoniyaya distoniya, əzələ spazmları, əzələ hipertoniyası, əyriboyunluq, qeyri-iradi əzələ yığılmaları, əzələ kontrakturası, blefarospazm, göz almasının hərəkəti, dilin iflici, üzdə spazmlar, laringospazm, miotoniya, opistotonus, orofaringeal spazm, plevrotonus, dilin

spazmı və trizm daxildir. Tremora tremor və parkinsonik sakitlik tremoru daxildir. Həmçinin qeyd etmək lazımdır ki, heç də həmişə ekstrapiramid mənşəyə malik olmayan simptomların daha geniş sırası mövcuddur. Yuxusuzluğa yuxuya getmənin pozulması, intrasomnik pozğunluq daxildir. Qıcolmalara böyük epileptik tutmalar daxildir. Aybaşı pozğunluqlarına qeyri-müntəzəm aybaşı, oliqomenoreya daxildir. Ödəmlərə generalizasiya olunmuş ödem, periferik ödem, yumşaq ödem daxildir.

³Plasebo-nəzarət olunan tədqiqatlarda şəkərli diabet plasebo qrupunda 0,11% xəstələrlə müqayisədə risperidon qəbul etmiş xəstələrin 0,18%-də müşahidə edilmişdir. Bütün klinik tədqiqatlarda, ümumiyyətlə, risperidon qəbul etmiş xəstələrdə şəkərli diabetin inkişaf tezliyi 0,43% təşkil etmişdir.

⁴Risperidonun klinik tədqiqatları zamanı qeyd edilməmiş, lakin risperidonun qeydiyyatdan sonrakı istifadəsi zamanı müşahidə edilmişdir.

Sinif effektlər

Digər antipsixotik preparatlardan istifadə zamanı olduğu kimi, marketinqdənsonrakı müşahidə dövründə QT intervalının uzanmasının çox nadir halları qeyd olunmuşdur. QT intervalını uzadan antipsixotik preparatlardan istifadə zamanı müşahidə edilən ürək-damar sistemində müşahidə edilən digər effektlər sinfi: mədəcik aritmiyaları, mədəciklərin fibrilyasiyası, mədəcik taxikardiyası, ani ölüm, ürəyin dayanması və “piruet” tipli polimorf mədəcik taxikardiyası.

Venoz tromboemboliya

Antipsixotik preparatlardan istifadə etdikdə venoz tromboemboliya, o cümlədən, ağciyər emboliyası halları və dərin venaların tromboz halları müşahidə edilmişdir (tezlik məlum deyil).

Bədən çəkisinin artması

Şizofreniyalı xəstələrdə plasebo-nəzarət edilən tədqiqatların gedişində 6-8 həftədən sonra bədən çəkisinin minimum 7% artması risperidon qəbul edən xəstələrin 18%-də və plasebo qəbul edən xəstələrin 9%-də müşahidə edilmişdir. Maniakal epizodları olan xəstələrdə plasebo-nəzarət edilən tədqiqatlarda 3 həftəlik müalicədən sonra bədən çəkisinin 7% artması hallarının sayı risperidon qəbul edən qrupda (2,5%) və plasebo qəbul edən qrupda (2,4%) müqayisə edilən olmuşdur, aktiv nəzarət qrupunda isə bir qədər çox olmuşdur (3,5%).

Davranış pozğunluqları olan uşaqlarda uzunmüddətli klinik tədqiqatların gedişində bədən çəkisi 12 aylıq terapiyadan sonra orta hesabla 7,3 kq artmışdır. Normal inkişaf edən 5-12 yaşlı uşaqlarda bədən çəkisinin gözlənilən artması ildə 3-5 kq, 12-16 yaşlı uşaqlarda qızlar üçün ildə 3-5 kq və oğlanlar üçün ildə təxminən 5 kq təşkil edir.

Xəstələrin xüsusi qrupları

Demensiyalı yaşlı xəstələr

Demensiyalı yaşlı xəstələrdə tranzitor işemik həmlələr və insult klinik tədqiqatların gedişində müvafiq olaraq 1,4% və 1,5% tezlikdə müşahidə edilmişdir. Bundan başqa, aşağıdakı əlavə təsirlər demensiyalı yaşlı xəstələrdə $\geq 5\%$ tezlikdə və xəstələrin digər populyasiyalarında qeyd olunan tezlikdən minimum 2 dəfə çox tezlikdə müşahidə edilmişdir: sidik-ifrazat yollarının infeksiyaları, periferik ödem, letargiya və öskürək.

Uşaqlar

Aşağıdakı əlavə təsirlər klinik tədqiqatların gedişində uşaqlarda (5-17 yaşlı) $\geq 5\%$ tezlikdə və xəstələrin digər populyasiyalarında qeyd olunan tezlikdən minimum 2 dəfə çox tezlikdə müşahidə edilmişdir: yuxululuq/sedasiya, yorğunluq, baş ağrısı, iştahanın artması, qusma, yuxarı tənəffüs yollarının infeksiyaları, burunun tutulması, qarın nahiyyəsində ağrılar, başgicəllənmə, öskürək, pireksiya, tremor, diareya, enurez.

Doza həddinin aşılması

Simptomları: yuxululuq, sedasiya, taxikardiya, arterial hipotenziya, ekstrapiramid pozğunluqlar, nadir hallarda QT intervalının uzanması və qıcolmalar. Eyni vaxtda risperidon və paroksetin qəbul edən xəstələrdə doza həddi aşıldıqda “piruet” tipli polimorf mədəcik

taxikardiyasının inkişafı təsvir edilmişdir. Doza həddinin kəskin aşılması zamanı bir neçə dərman preparatının qəbulundan doza həddinin aşılması ehtimalını da nəzərə almaq lazımdır. *Müalicəsi:* adekvat oksigenasiya və ventilyasiya üçün tənəffüs yollarının keçiriciliyini təmin etmək. Aktivləşdirilmiş kömürün və işlədici vasitələrin qəbulunu yalnız risperidon minimum 1 saat əvvəl qəbul edildikdə həyata keçirmək lazımdır. Ürək ritminin ehtimal olunan pozğunluğunu vaxtında aşkar etmək üçün EKQ-nin monitorinqinə imkan daxilində tez başlamaq lazımdır. Spesifik antidot məlum deyil, müvafiq simptomatik terapiya həyata keçirilməlidir. Arterial təzyiqin azalması və damar kollapsı zamanı venadaxilinə infuziya məhlullarının və/və ya simpatomimetik preparatların yeridilməsi göstərişdir. Ağır ekstrapiramid simptomlar inkişaf etdikdə antixolinergik vasitələrdən istifadə etmək lazımdır. İntoksikasiya simptomları tam şəkildə aradan qalxana qədər hərtərəfli tibbi müşahidə və EKQ-nin monitorinqi davam etdirilməlidir.

Buraxılış forması

Örtüklü tabletlər, 1 mq, 2 mq, 4 mq.

10 tablet, PVX/PE/PVDX-alüminium folqa kombinə olunmuş materialdan hazırlanmış blisterdə.

2 və ya 3 blister içlik vərəqə ilə birlikdə karton qutuya qablaşdırılır.

Saxlanma şərti

30°C-dən aşağı temperaturda, rütubətdən qorumaq üçün orijinal qablaşdırmada və uşaqların əli çatmayan yerdə saxlamaq lazımdır.

Yararlılıq müddəti

5 il.

Yararlılıq müddəti bitdikdən sonra istifadə etmək olmaz.

Aptekdən buraxılma şərti

Resept əsasında buraxılır.

İstehsalçı/Qeydiyyat vəsiqəsinin sahibi

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.

Šmarjeska c. 6,8501 Novo mesto, Slovenia.

Azərbaycandakı Nümayəndəlik

Xocalı Prospekti 55, AGA Biznes Mərkəzi

Tel.: (+99412) 464 40 22/23; (+99450) 264 29 27