

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova  
**INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE**

**RIDONEX®**  
**comprimate filmate**

**Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:**

**RIDONEX® comprimate filmate 1mg – nr. 13416 от 09.10.2008**

**RIDONEX® comprimate filmate 2mg – nr. 13417 от 09.10.2008**

**RIDONEX® comprimate filmate 4mg – nr. 13418 от 09.10.2008**

**Denumirea comercială**

Ridonex®

**DCI-ul substanței active**

Risperidonum

**Compoziția preparatului**

Comprimate filmate 1 mg:

*substanță activă:* risperidon 1 mg;

*substanțe auxiliare:* nucleul: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, hipromeloză, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză;

filmul: colorant Opadry II yellow 85F32072 (oxid de fier roșu, oxid de fier galben, dioxid de titan, E171, C.I. 77891, talc, macrogol, alcool polivinilic).

Comprimate filmate 2 mg:

*substanță activă:* risperidon 2 mg;

*substanțe auxiliare:* nucleul: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, hipromeloză, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză;

filmul: colorant Opadry II yellow 85F32069 (oxid de fier roșu, oxid de fier galben, dioxid de titan, E171, C.I. 77891, talc, macrogol, alcool polivinilic).

Comprimate filmate 4 mg:

*substanță activă:* risperidon 4 mg;

*substanțe auxiliare:* nucleul: laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, hipromeloză, stearat de magneziu, amidon pregelatinizat, celuloză microcristalină, monohidrat de lactoză;

filmul: colorant Opadry II yellow 85F23450 (oxid de fier roșu, oxid de fier galben, dioxid de titan, E171, C.I. 77891, talc, macrogol, alcool polivinilic).

**Descrierea preparatului**

Comprimate 1 mg: comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare galbenă, cu inscripția N04 pe una din părți.

Comprimate 2 mg: comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare galben-cafenie, cu inscripția N05 pe una din părți.

Comprimate 4 mg: comprimate filmate rotunde biconvexe, de culoare cafeniu-deschisă, cu inscripția N07 pe una din părți.

**Forma farmaceutică**

Comprimate filmate.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Antipsihotic, neuroleptic, N05A X08.

**Proprietățile farmacologice**

***Proprietățile farmacodinamice***

Risperidonul este un antagonist monoaminergic selectiv. Are o afinitate crescută pentru receptorii 5-HT<sub>2</sub>-serotoninerfici și D<sub>2</sub>-dopaminergici. Risperidonul se leagă de receptorii alfa<sub>1</sub>-adrenergici și, cu o afinitate mai scăzută, de receptorii H<sub>1</sub>-histaminergici și α<sub>2</sub>-adrenergici. Risperidonul nu are afinitate pentru receptorii colinergici. Deși risperidonul este un antagonist

D<sub>2</sub> puternic, ceea ce determină acțiunea lui asupra simptomelor pozitive ale schizofreniei, spre deosebire de neurolepticele clasice produce mai puțin inhibiția activității motorii și inducerea catalepsiei. Antagonismul echilibrat al serotoninei și dopaminei în sistemul nervos central poate reduce incidența efectelor secundare extrapiramidale și extinde activitatea terapeutică asupra simptomelor negative și afective ale schizofreniei.

### **Proprietățile farmacocinetice**

După administrarea internă risperidonul se absoarbe bine din tractul gastrointestinal. Concentrația risperidonului și metabolitului de bază în limitele dozei nictemerale de 1 și 16 mg se modifică în funcție de doză. După administrarea internă concentrația plasmatică maximă se atinge peste o oră, a metabolitului (9-hidroxisperidon) circa peste 3 ore. La persoanele cu enzimopatie concentrația plasmatică a metabolitului din cauza metabolismului lent se înregistrează peste 17 ore după administrare. Nivelul plasmatic de echilibru (steady-state) al risperidonului la acetilatorii rapizi se realizează peste o zi, la persoanele cu enzimopatie – peste 5 zile. La acetilatorii rapizi nivelul plasmatic de echilibru al metabolitului se atinge peste 5-6 zile.

Risperidonul este rapid distribuit, volumul de distribuție fiind de 1-2 l/kg. În plasmă risperidonul se leagă de albumine și alfa-1-acid glicoproteine. Legarea de proteinele plasmatică a risperidonului este de 90%, iar cea a 9-hidroxisperidonului – de 77%. Nici risperidonul, nici metabolitul său nu se deplasează reciproc din legătura cu proteinele.

Risperidonul se metabolizează prin hidroxilare prin intermediul enzimei citocrom P450 2D6 până la 9-hidroxisperidon, care are o activitate farmacologică similară risperidonului (metabolit activ). Risperidonul împreună cu 9-oxisperidonul formează fracția antipsihotică activă.

După administrarea internă timpul de înjumătățire al fracției antipsihotice active este de 24 de ore. După administrarea unei doze de preparat la vârstnici și la pacienții cu patologie hepatică s-a înregistrat o concentrație plasmatică activă mai mare din cauza eliminării mai lente. În insuficiență renală s-a înregistrat o concentrație plasmatică normală, dar fracția medie a risperidonului creștea cu 35%. Risperidonul și metabolitul său se elimină preponderent prin urină, în cantități neînsemnate – prin masele fecale.

După administrarea internă la acetilatorii rapizi risperidonul are un timp de înjumătățire de aproximativ 3 ore, în enzimopatii – 20 ore. Timpul de înjumătățire a metabolitului activ al risperidonului la acetilatorii rapizi constituie 21 ore, în enzimopatii – 30 ore. Timpul de înjumătățire al fracției antipsihotice active, indiferent de viteza metabolismului, constituie 20 de ore.

### **Indicații terapeutice**

*Schizofrenie.* Preparatul este eficient în tratamentul primului episod psihotic, în tratamentul accesului acut de schizofrenie, terapia pe termen lung a schizofreniei cronice. Alte stări psihotice, în care simptomele pozitive (halucinații, deliruri, tulburări de gândire, ostilitate, suspiciune) și/sau simptomele negative (aplatizare afectivă, înstrăinare socială și retragere emoțională, vocabular redus) sunt predominante. Risperidonul atenuează, de asemenea, simptomele afective (depresie, sentimentul de vină, neliniște) asociate schizofreniei. Preparatul se recomandă în tratamentul de întreținere în schizofrenie cronică pentru profilaxia recăderilor.

*Tratamentul dereglărilor de comportament la pacienții cu demență,* după evaluarea minuțioasă a raportului risc/beneficiu la administrarea preparatului, îndeosebi la manifestarea simptomelor de agresiune (agresiune fizică, accese verbale), dereglarea activității (agitație, migrare) sau simptome psihotice.

*Episoade maniacale în dereglări bipolare.* Episoadele maniacale sunt însoțite de următoarele simptome: dispoziție crescută, irascibilitate, sentimentul de demnitate proprie crescut, necesitate redusă de somn, limbuție, cuplarea gândurilor, confuzie, dereglarea gândirii, inclusiv comportament distructiv sau agresiune.

*Tratamentul dereglărilor de comportament la copii și adulți cu oligofrenie* cu simptomatice distructivă pronunțată (agresiune, comportament instinctiv și autoagresiune).

### **Doze și mod de administrare**

#### Schizofrenie

#### *Trecerea de la alte antipsihotice:*

Se recomandă o întrerupere gradată a tratamentului anterior până la începerea terapiei cu Ridonex. La trecerea de la un depo-antipsihotic, inițierea tratamentului cu Ridonex trebuie

făcută înlocuind următoarea injecție programată. Necesitatea de a continua medicația antiparkinsoniană trebuie reevaluată periodic.

#### *Adulți:*

Ridonex poate fi administrat o dată sau de două ori pe zi. Doza inițială constituie 2 mg pe zi. Din ziua a doua doza poate fi crescută la 4 mg pe zi. Ulterior doza poate fi aceeași sau se va ajusta individual la necesitate. Doza optimă uzuală nictemerală constituie 4-6 mg. Unor pacienți (de ex., primul episod psihotic) este necesară creșterea dozei mai lentă și doze inițiale și de menținere mai joase. Dozele peste 10 mg pe zi nu s-au arătat superioare în eficacitate față de doze mai mici, și pot cauza simptome extrapiramidale. Doza nictemerală maximă constituie 16 mg, deoarece siguranța administrării dozelor mai mari de preparat nu a fost încă stabilită. La necesitatea efectului sedativ suplimentar, pot fi administrate preparatele din grupul benzodiazepinelor.

#### *Vârstnici*

Se recomandă o doză inițială de 0,5 mg de 2 ori pe zi. Această doză poate fi ajustată individual cu câte 0,5 mg, până la doza de 1-2 mg de 2 ori pe zi.

De obicei preparatul este bine tolerat de bolnavii vârstnici.

#### *Copii:*

Administrarea risperidonului în schizofrenie la copiii cu vârsta sub 15 ani nu a fost studiată.

#### Dereglări de comportament la pacienții cu demență

Doza inițială recomandată constituie câte 0,25 mg de 2 ori pe zi. Această doză poate fi majorată individual cu câte 0,25 mg de 2 ori pe zi, dar nu mai frecvent decât o dată la 2 zile. Pentru majoritatea pacienților doza optimă este de câte 0,5 mg de 2 ori pe zi, deși unor pacienți este necesară doza de 1 mg de 2 ori pe zi. La realizarea efectului preparatul poate fi administrat o dată pe zi.

Ca și în alte forme ale tratamentului simptomatic, necesitatea și durata administrării preparatului Ridonex trebuie reevaluată periodic.

#### Dereglări bipolare – faza maniacală

Doza inițială recomandată constituie 2 mg o dată pe zi. Această doză la necesitate poate fi majorată cu câte 1 mg, dar nu mai frecvent decât peste 24 ore. Pentru majoritatea pacienților doza de 1-6 mg risperidon este suficientă.

Ca și în alte forme ale tratamentului simptomatic, necesitatea și durata administrării preparatului Ridonex trebuie reevaluată periodic.

#### Dereglări de comportament la pacienții cu simptomă distructivă

##### *Pacienții cu masa corporală 50 kg și mai mult.*

Doza inițială recomandată constituie 0,5 mg o dată pe zi. Doza poate fi majorată cu 0,5 mg pe zi, dar nu mai frecvent, decât o dată la 2 zile. Pentru majoritatea pacienților doza optimă constituie 1 mg o dată pe zi. Deși unor pacienți este suficientă doza nictemerală de 0,5 mg, pentru alții este necesară administrarea de 1,5 mg pe zi.

##### *Pacienții cu masa corporală sub 50 kg.*

Doza inițială recomandată constituie 0,25 mg o dată pe zi. Doza poate fi majorată individual cu 0,25 mg pe zi, dar nu mai frecvent decât o dată la 2 zile. Pentru majoritatea pacienților doza optimă constituie 0,5 mg o dată pe zi. Deși unor pacienți este suficientă doza nictemerală de 0,25 mg, pentru alții este necesară administrarea de 0,75 mg pe zi.

Ca și în alte forme ale tratamentului simptomatic, necesitatea și durata administrării preparatului Ridonex trebuie reevaluată periodic.

Nu se recomandă copiilor cu vârsta de până la 15 ani.

#### Afectarea funcției renale sau hepatice:

La pacienții cu afectarea funcției renale în cantități mai mici se elimină fracția antipsihotică activă a risperidonului. La bolnavii cu afectarea funcției hepatice s-a înregistrat o creștere a concentrației plasmatice a fracției libere a risperidonului.

În caz de maladii renale și hepatice, indiferent de indicații, este necesar de administrat jumătate din doza inițială și următoarele doze. În acest caz, trebuie de încetinit viteza determinării dozei terapeutice.

Ridonex trebuie administrat cu precauție la acest grup de pacienți.

#### **Reacții adverse**

Ridonex este, în general, bine tolerat și adesea este greu de diferențiat efectele adverse de simptomele bolii în sine.

Ridonex într-o măsură mai mică produce simptome extrapiramidale decât neurolepticele clasice. În caz de apariție a lor, aceste simptome de obicei sunt slab manifestate și pot fi preîntâmpinate sau prin reducerea dozei, sau prin administrarea preparatelor antiparkinsoniene (la necesitate).

Ridonex poate induce o creștere dependentă de doză a concentrației plasmatică de prolactină, ceea ce poate cauza tulburarea funcției organelor de reproducție.

Ca și neurolepticele clasice, la pacienții psihotici rar au fost raportate cazuri de intoxicație cu apă, posibil datorată polidipsiei produsă de secreția inadecvată de hormon antidiuretic, de asemenea crize epileptice.

Criteriile de determinare a frecvenței reacțiilor adverse: „foarte frecvent” -  $\geq 1/10$ , „frecvent” -  $\geq 1/100$  -  $< 1/10$ , „ocazional” -  $\geq 1/1000$  -  $< 1/100$ , „rar” -  $\geq 1/10000$  -  $< 1/1000$ , „foarte rar” -  $< 1/10000$ .

*Din partea sistemului hematopoetic:* rar - neutropenie, trombocitopenie.

*Din partea sistemului imun:* rar - reacții alergice (hipersensibilitate).

*Din partea metabolismului:* foarte rar - hiperglicemie.

*Tulburări psihice:* foarte frecvent - insomnie, anxietate, agitație; frecvent - somnolență, ocazional - scăderea capacității de concentrare a atenției.

*Din partea sistemului nervos:* foarte frecvent - cefalee, simptome extrapiramidale (tremor, rigiditate, bradikinezie, akatisie, distonie acută); frecvent - cefalee, foarte rar - diskinezie tardivă.

*Din partea organelor senzitive:* frecvent - închețarea vederii.

*Din partea sistemului cardio-vascular:* frecvent - tahicardie, inclusiv tahicardie reflexă, ocazional: hipotensiune arterială, inclusiv ortostatică, hipertensiune arterială, rar - extrasistole ventriculare, foarte rar - accident cerebrovascular/afectarea tranzitorie a circulației cerebrale.

*Din partea sistemului respirator:* foarte frecvent - rinită.

*Din partea tractului gastrointestinal:* frecvent - constipație, dispepsie, greață, vomă, dureri abdominale, hipersalivație.

*Din partea tegumentelor:* frecvent - erupții cutanate.

*Din partea sistemului urinar:* frecvent - poliurie, polidipsie; ocazional - incontinență de urină.

*Din partea sistemului reproductiv și glandele mamare:* ocazional - tulburări de erecție (priapism), disfuncții de erecție, ejaculare și orgasm, dismenoree, amenoree, galactoree; rar - ginecomastie.

*Din partea sistemului endocrin:* ocazional - creșterea concentrației plasmatică de prolactină; foarte rar - tulburarea secreției hormonului antidiuretic (sindromul secreției neadecvate HAD).

*Generale:* frecvent: senzație de oboseală, dezechilibre în temperatura corporală; ocazional - edeme.

*Investigații de laborator:* ocazional: hiponatriemie, creșterea masei corporale, creșterea activității enzimelor hepatice (ALT, AST).

Efectul sedativ, care este tranzitoriu, mai frecvent se înregistrează la copii și la adolescenți, decât la adulți.

Sistarea bruscă a remediilor antipsihotice în cazuri rare poate conduce la dezvoltarea simptomelor rebound.

## **Contraindicații**

Hipersensibilitate la orice component al preparatului. Perioada de alăptare. Vârsta până la 15 ani.

## **Supradozaj**

*Simptome:* semnele și simptomele raportate sunt rezultatul potențării efectelor farmacologice cunoscute ale medicamentului. Au fost raportate supradozări până la 360 mg, dovezile disponibile sugerând o marjă largă de siguranță. În caz de supradozare acută se înregistrează următoarele simptome: somnolență, inhibiție (sedare), tahicardie, hipotensiune și simptome extrapiramidale. În rare cazuri a fost raportată o prelungire a intervalului QT.

În caz de supradozare acută trebuie luată în considerație implicarea tuturor medicamentelor administrate.

*Tratament:* asigurarea unei căi adecvate pentru oxigenare și ventilare. Lavaj gastric (după intubație, dacă pacientul este în stare de inconștiență) și administrarea de cărbune activat concomitent cu un laxativ. Monitorizarea cardiovasculară trebuie începută imediat și trebuie să includă monitorizare electrocardiografică continuă în vederea detectării posibilelor aritmii.

Nu există antidot specific, de aceea trebuie instituite măsuri adecvate pentru terapia suportivă. Hipotensiunea și colapsul circulator trebuie tratate adecvat, cu aport intravenos de fluide și/sau cu agenți simpatomimetici. În cazul simptomelor extrapiramidale severe trebuie administrată medicație anticolinergică. Supravegherea medicală permanentă și monitorizarea trebuie să continue până la îmbunătățirea stării pacientului.

### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### *Vârstnici cu demență*

La vârstnici cu demență administrarea concomitentă a furosemidului și risperidonului cresc riscul mortalității. Astfel la acești pacienți risperidonul se va administra cu precauție concomitent cu furosemid, după evaluarea raportului benefic/risc al tratamentului combinat. Se recomandă substituirea furosemidului cu un alt diuretic. La vârstnici, indiferent de tratament, deshidratarea crește riscul mortalității, de aceea la vârstnici cu demență se va evita deshidratarea.

#### *Reacții adverse cerebrovasculare*

Comprimatele Ridonex se vor administra cu precauție în tratamentul tulburărilor de comportament la bolnavii cu demență, deoarece poate crește riscul reacțiilor adverse cerebrovasculare (complicații cerebrovasculare, tulburări tranzitorii ale circulației cerebrale). Din cauza aceasta se va efectua o cură scurtă de tratament, conform prescripției medicului.

Astfel, medicul va fi precaut înainte de tratamentul cu risperidon la bolnavii cu demență; el trebuie să ia în considerație maladiile cerebrovasculare în antecedente, de asemenea dacă există riscul din partea sistemului cardiovascular (hipertensiune arterială, diabet zaharat, tagism, fibrilația atrială, etc.).

#### *Efectul alfa-adrenoblocant*

Datorită acțiunii alfa-adrenoblocante a risperidonului poate apărea hipotensiune ortostatică, în special în perioada inițială de creștere a dozei, de aceea în acest caz poate fi necesară reducerea dozei.

Risperidonul trebuie administrat cu precauție la pacienții cu boli cardiovasculare (insuficiență cardiacă, infarct de miocard, tulburări de conducere, deshidratare, hipovolemie, dereglări cerebrovasculare), în aceste cazuri doza trebuie crescută gradat conform recomandărilor. Deși la administrarea risperidonului nu s-a înregistrat prelungirea intervalului QT, preparatul se va administra cu precauție, în caz, dacă bolnavul administrează preparatul, la care poate să se prelungească intervalul QT.

La necesitatea efectului sedativ suplimentar pentru reducerea riscului dezvoltării reacțiilor adverse se recomandă de administrat alte preparate, de ex.: benzodiazepine, dar nu se vor depăși dozele preparatului Ridonex.

#### *Dischinezie tardivă/sindrom extrapiramidal*

Medicamentele cu proprietăți antagoniste asupra receptorilor dopaminergici induc dischinezia tardivă, caracterizată prin mișcări ritmice involuntare, predominant ale limbii și/sau feței. S-a raportat că apariția simptomelor extrapiramidale este un factor de risc pentru apariția dischineziei tardive. Dacă apar simptome ale dischineziei tardive, trebuie întreruptă administrarea tuturor medicamentelor antipsihotice.

#### *Sindromul neuroleptic malign*

Pe parcursul tratamentului cu neurolepticele s-a semnalat apariția sindromului neuroleptic malign, caracterizat prin hipertermie, rigiditate musculară, instabilitate vegetativă, tulburări ale cunoștinței și creșterea nivelului de creatinfosfokinază (CPK). Pot să se înregistreze și simptome ulterioare, așa ca mioglobulinurie (necroza acută a mușchilor scheletici) și insuficiență renală acută. La apariția sindromului neuroleptic malign trebuie întrerupt tratamentul cu orice medicament antipsihotic, inclusiv cu risperidon. Se va efectua tratament simptomatic corespunzător, inclusiv administrarea intravenoasă a dantrolenului.

La administrarea remediilor antipsihotice, inclusiv Ridonex, bolnavilor cu boala Parkinson, sau demență cu corpusculii Lewy, medicul trebuie să aprecieze raportul benefic/risc al administrării preparatului, deoarece la acești pacienți există riscul crescut de dezvoltare a sindromului neuroleptic malign și hipersensibilitate la remediile antipsihotice. Simptomele de hipersensibilitate pot fi: confuzie, inhibiție, instabilitatea menținerii corpului cu căderi frecvente.

#### *Hiperglicemie*

Foarte rar în tratamentul cu risperidon s-a înregistrat hiperglicemia sau s-a agravat diabetul zaharat existent, de aceea în caz de diabet zaharat sau la prezența riscului diabetului trebuie controlat nivelul glicemiei.

#### *Indicații ulterioare*

Neurolepticele clasice coboară pragul de acces epileptic, de aceea este necesară precauție în tratamentul bolnavilor cu epilepsie.

Pacienților se recomandă să se abțină de la excese alimentare pentru a evita o posibilă creștere în greutate.

Înteruperea bruscă a remediilor antipsihotice, în special la administrarea dozelor mari de preparat, foarte rar poate cauza grețuri, vomă, transpirație abundentă, neliniște, insomnie, recidive ale simptomelor psihozei sau dereglarea coordonării mișcărilor (acatizie, distonie și dischinezie), de aceea se recomandă suspendarea treptată a preparatului.

Similar altor antagoniști ai receptorilor D2-dopaminergici, Ridonex poate induce o creștere a concentrației plasmatică de prolactină. Aceasta trebuie de luat în considerație la administrarea risperidonului bolnavilor, la care în antecedente sunt cancer al glandei mamare sau tumoare prolactin-dependentă.

Nu sunt date suficiente privind administrarea risperidonului la bolnavii cu schizofrenie sub 15 ani.

Din cauza că comprimatele Ridonex conțin monohidrat de lactoză, preparatul nu se va administra în intoleranța ereditară a galactozei, deficit de lactază Lapp sau în malabsorbție a glucozei și galactozei.

### **Sarcina și lactația**

Siguranța folosirii Risperidonului în timpul sarcinii nu a fost determinată. Deși la animalele de experiență risperidonul nu a demonstrat toxicitate reproductivă directă, s-au observat unele efecte indirecte, mediate de nivelul de prolactină sau SNC. În nici un studiu nu s-au observat efecte teratogenice. Prin urmare, Risperidonul trebuie folosit în timpul sarcinii doar dacă beneficiile scontate pentru mamă depășesc riscurile potențiale pentru făt.

Perioada de alăptare: risperidonul și 9-hidroxisperidonul sunt excretate în laptele uman. Prin urmare, femeile care primesc Ridonex trebuie să întrerupă alăptarea la sân.

### **Efecte asupra capacității de a conduce autovehicule sau de a manevra utilaje**

Ridonex poate interfera cu activitățile ce necesită concentrare. De aceea se recomandă ca pacienții să nu conducă autovehicule sau să manevreze utilaje până nu se cunoaște susceptibilitatea individuală a fiecărui pacient. Până la finisarea acestei perioade, gradul de limitare este în funcție de susceptibilitatea individuală a fiecărui pacient.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

Riscul folosirii risperidonului în combinație cu alte medicamente nu a fost evaluat sistemic. Luând în considerare efectele risperidonului asupra SNC, acesta trebuie administrat cu precauție în combinație cu alte medicamente cu acțiune centrală. Risperidonul poate antagoniza efectul levodopei și al altor agonști ai dopaminei. Carbamazepina scade nivelele plasmatică ale fracției antipsihotice active ale risperidonului. Efecte similare pot fi observate și la administrarea concomitentă cu alți inductori de enzime hepatice. La administrarea carbamazepinei sau a altor inductori de enzime hepatice, doza de risperidon trebuie reevaluată și, la necesitate, redusă. La întreruperea carbamazepinei sau a altor inductori de enzime hepatice, doza de Ridonex trebuie reevaluată și, la nevoie, redusă.

Fenotiazinele, antidepresivele triciclice și unele beta-blocante pot crește concentrațiile plasmatică de risperidon, dar nu și pe cele ale fracției antipsihotice.

Fluoxetina și paroxetina, ca și preparatele inhibitoare de enzima CYP2D6, pot crește concentrația plasmatică a risperidonului și nesemnificativ a fracției antipsihotice. De aceea în caz de asociere a fluoxetinei și paroxetinei sau întrerupe administrarea acestor antidepresive, trebuie ajustată doza risperidonului. Conform studiilor *in vitro*, interacțiune similară e posibilă cu haloperidolul. Amitriptilina nu influențează farmacocinetica risperidonului, și fracția antipsihotică activă.

Cimetidina și ranitidina cresc biodisponibilitatea risperidonului, și nesemnificativ a fracției antipsihotice active. Eritromicina, ca inhibitor al enzimei CYP3A4, nu influențează farmacocinetica risperidonului.

La administrarea concomitentă a risperidonului cu alte preparate cu afinitate proteică mare, nu are loc deplasarea din proteinele plasmatică, relevantă clinic, a nici unuia dintre medicamente.

La vârstnici cu demență administrarea concomitentă a furosemidului și risperidonului cresc riscul mortalității.

Alimentele nu influențează absorbția preparatului.

### **Prezentare, ambalaj**

Comprimate filmate câte 1 mg, 2 mg sau 4 mg; câte 10 comprimate filmate în blister; câte 2 blistere plasate împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

**Păstrare**

A se păstra la temperatura 15-25°C.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

**Termen de valabilitate**

3 ani. A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

**Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

**Data ultimei verificări a textului**

August 2008

**Denumirea și adresa producătorului**

„Gedeon Richter”, Budapesta, Ungaria

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***