

ИНСТРУКЦИЯ
 ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Рisperидон

наименование лекарственного препарата

таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1 мг, 2 мг

лекарственная форма, дозировка

АО «Рафарма», Россия

наименование производителя, страна

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «__» 020921 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
Побочное действие Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения $\geq 10\%$) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница. Побочные эффекты при применении рisperидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: <i>очень часто</i> ($\geq 1/10$ случаев), <i>часто</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), <i>нечасто</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), <i>редко</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), <i>очень редко</i> ($< 1/10000$ случаев) и <i>частота неизвестна</i> (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности.	Побочное действие Наиболее часто наблюдаемыми побочными эффектами (частота возникновения $\geq 10\%$) являлись: паркинсонизм, седация, головная боль и бессонница. Побочные эффекты при применении рisperидона в терапевтических дозах приведены с распределением по частотам и системам органов. Частоту побочных эффектов классифицировали следующим образом: <i>очень частые</i> ($\geq 1/10$ случаев), <i>частые</i> ($\geq 1/100$ и $< 1/10$ случаев), <i>нечастые</i> ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$ случаев), <i>редкие</i> ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$ случаев), <i>очень редкие</i> ($< 1/10000$ случаев) и <i>с неизвестной частотой</i> (невозможно оценить частоту из доступных данных). В каждой частотной группе побочные действия представлены в порядке уменьшения их важности.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> часто — тахикардия; нечасто — фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонения кардиографических показателей, ощущение сердцебиений; редко — синусовая аритмия.	<i>Со стороны сердечно-сосудистой системы:</i> часто – тахикардия; нечасто – фибрилляция предсердий, атриовентрикулярная блокада, нарушение проведения, удлинение электрокардиографического интервала QT, брадикардия, отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиений; редко – синусовая аритмия.
<i>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</i> нечасто — нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов; с неизвестной частотой — агранулоцитоз³.	<i>Гематологические нарушения и нарушения лимфатической системы:</i> нечасто – нейтропения, снижение количества лейкоцитов, тромбоцитопения, анемия, снижение гематокрита, снижение количества эозинофилов; редко – агранулоцитоз³.
<i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто — седация, сонливость, паркинсонизм⁴, головная боль; часто — акатизия⁴, дистония⁴, головокружение, дискинезия⁴, тремор; нечасто — поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги⁴, обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия;	<i>Со стороны нервной системы:</i> очень часто – седация, сонливость, паркинсонизм⁴, головная боль; часто – акатизия⁴, дистония⁴, головокружение, дискинезия⁴, тремор; нечасто – поздняя дискинезия, ишемия головного мозга, отсутствие ответа на стимуляцию, потеря сознания, сниженный уровень сознания, судороги⁴, обморок, психомоторная гиперактивность, нарушение равновесия, нарушение координации, постуральное головокружение, нарушение внимания, дизартрия, дисгевзия, гипестезия, парестезия;

Старая редакция	Новая редакция
редко — злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы. <i>Офтальмологические нарушения:</i> часто — нечеткое зрение, конъюнктивит; нечасто — светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, гиперемия глаза; редко — глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки³. <i>Со стороны уха и лабиринта:</i> нечасто — шум в ушах, вертиго, боль в ухе. <i>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения:</i> часто — одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; нечасто — аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы; редко — синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто — боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость во рту, зубная боль; нечасто — недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм;	редко – злокачественный нейролептический синдром, цереброваскулярные нарушения, диабетическая кома, тремор головы. <i>Офтальмологические нарушения:</i> часто – нечеткое зрение, конъюнктивит; нечасто – светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, гиперемия глаза; редко – глаукома, непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движений глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки³. <i>Со стороны уха и лабиринта:</i> нечасто – шум в ушах, вертиго, боль в ухе. <i>Респираторные, торакальные нарушения и нарушения средостения:</i> часто – одышка, боль в области гортани и глотки, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа; нечасто – аспирационная пневмония, застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, дисфония, расстройство со стороны дыхательной системы; редко – синдром апноэ во сне, гипервентиляция. <i>Со стороны желудочно-кишечного тракта:</i> часто – боли в области живота, дискомфорт в желудке, рвота, диарея, запор, тошнота, диспепсия, сухость во рту, зубная боль; нечасто – недержание кала, фекалома, гастроэнтерит, дисфагия, метеоризм;

Старая редакция	Новая редакция
редко — панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит; очень редко — илеус. <i>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто — энурез; нечасто — поллакиурия, задержка мочевого выделения, дизурия. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто — сыпь, эритема; нечасто — крапивница, зуд, алоpecia, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение кожных покровов; редко — токсикодермия, перхоть; очень редко — отек Квинке. <i>Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> часто — мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, артралгия; нечасто — повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее; редко — рабдомиолиз. <i>Со стороны эндокринной системы:</i> часто — гиперпролактинемия¹; редко — нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия. <i>Нарушения метаболизма и питания:</i> часто — повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;	редко – панкреатит, непроходимость кишечника, отечность языка, хейлит; очень редко – илеус. <i>Со стороны почек и мочевыводящих путей:</i> часто – энурез; нечасто – поллакиурия, задержка мочевого выделения, дизурия. <i>Со стороны кожи и подкожных тканей:</i> часто – сыпь, эритема; нечасто – крапивница, зуд, алоpecia, гиперкератоз, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, акне, себорейный дерматит, воспаление кожи, нарушение кожных покровов; редко – токсикодермия, перхоть; очень редко – отек Квинке, синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз. <i>Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани:</i> часто – мышечные спазмы, болезненность скелетных мышц, боли в спине, артралгия; нечасто – повышение уровня креатинфосфокиназы в крови, вынужденное положение тела, тугоподвижность сустава, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее; редко – рабдомиолиз. <i>Со стороны эндокринной системы:</i> часто – гиперпролактинемия¹; редко – нарушение выработки антидиуретического гормона, глюкозурия. <i>Нарушения метаболизма и питания:</i>

Старая редакция	Новая редакция
нечасто — сахарный диабет², гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови; редк — водная интоксикация³, гипогликемия, гиперинсулинемия³, повышение уровня триглицеридов в крови; очень редко — диабетический кетоацидоз. <i>Инфекции:</i> часто — пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто — инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акродерматит; редко — инфекция. <i>Сосудистые нарушения:</i> часто — артериальная гипертензия; нечасто — гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы; редко — эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен. <i>Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:</i> часто — отек⁴, лихорадка, астения, утомляемость, боль; нечасто — отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт;	часто — повышение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита; нечасто — сахарный диабет², гипергликемия, полидипсия, снижение массы тела, анорексия, повышение уровня холестерина в крови; редко — водная интоксикация³, гипогликемия, гиперинсулинемия³, повышение уровня триглицеридов в крови; очень редко — диабетический кетоацидоз. <i>Инфекции:</i> часто — пневмония, бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, грипп; нечасто — инфекции дыхательных путей, цистит, инфекции глаз, тонзиллит, онихомикоз, флегмона, местная инфекция, вирусные инфекции, акродерматит; редко — инфекция. <i>Сосудистые нарушения:</i> часто — артериальная гипертензия; нечасто — гипотензия, ортостатическая гипотензия, приливы; редко — эмболия легочной артерии, тромбоз глубоких вен. <i>Общие нарушения и явления, обусловленные путем введения препарата:</i> часто — отек⁴, лихорадка, астения, утомляемость, боль; нечасто — отек лица, повышение температуры тела, нарушение походки, плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в

Старая редакция	Новая редакция
редко — гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей³. <i>Со стороны иммунной системы:</i> нечасто — гиперчувствительность; редко — анафилактическая реакция³. <i>Гепатобилиарные нарушения:</i> нечасто — повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности ферментов печени; редко — желтуха. <i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> нечасто — эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла⁴, гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища; редко — приапизм³, задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы. <i>Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:</i> редко — синдром «отмены» у новорожденных³. <i>Психические нарушения:</i>	области грудной клетки, озноб, недомогание, дискомфорт; редко – гипотермия, похолодание конечностей, снижение температуры тела, синдром «отмены», уплотнение органов и тканей³. <i>Со стороны иммунной системы:</i> нечасто – гиперчувствительность; редко – анафилактическая реакция³. <i>Гепатобилиарные нарушения:</i> нечасто – повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы, повышение активности ферментов печени; редко – желтуха. <i>Со стороны репродуктивной системы и молочных желез:</i> нечасто – эректильная дисфункция, нарушение эякуляции, аменорея, нарушение менструального цикла⁴, гинекомастия, галакторея, сексуальная дисфункция, болезненность молочной железы, дискомфортные ощущения в молочной железе, выделения из влагалища; редко – приапизм³, задержка менструального цикла, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы. <i>Беременность, послеродовой и неонатальный периоды:</i> редко – синдром «отмены» у новорожденных³.

Старая редакция	Новая редакция
очень часто — бессонница⁴; часто — нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога; нечасто — мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары; редко — уплощение аффекта, аноргазмия, кататония, сомнамбулизм; очень редко — расстройство пищевого поведения, связанное со сном. 1. Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной появления гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, галактореи, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции. 2. В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18 % участников, получавших рисперидон, по сравнению с частотой 0,11 % в группе плацебо. Общая частота во всех клинических исследованиях составила 0,43 % у всех пациентов, получавших рисперидон. 3. Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе постмаркетингового применения рисперидона. 4. Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: паркинсонизм (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм, слюнотечение, ригидность по типу	<i>Психические нарушения:</i> очень часто - бессонница⁴; часто – нарушения сна, возбуждение, депрессия, тревога; нечасто – мании, спутанность сознания, снижение либидо, нервозность, ночные кошмары; редко – уплощение аффекта, аноргазмия, кататония, сомнамбулизм; очень редко – расстройство пищевого поведения, связанное со сном. 1. Гиперпролактинемия в некоторых случаях может быть причиной появления гинекомастии, нарушений менструального цикла, аменореи, ановуляции, галактореи, нарушения фертильности, снижения либидо, эректильной дисфункции. 2. В ходе плацебо-контролируемых исследований сахарный диабет был зарегистрирован у 0,18 % участников, получавших рисперидон, по сравнению с частотой 0,11 % в группе плацебо. Общая частота во всех клинических исследованиях составила 0,43 % у всех пациентов, получавших рисперидон. 3. Не наблюдалось в клинических исследованиях рисперидона, но наблюдалось в ходе постмаркетингового применения рисперидона. 4. Экстрапирамидные нарушения могут быть следующими: паркинсонизм (гиперсекреция слюны, ригидность скелетных мышц, паркинсонизм,

Старая редакция	Новая редакция
шестеренки, брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К дистонии относятся: дистония, гипертония, кривошея, непроизвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм ротоглотки, изгиб туловища в сторону большего сокращения мышц, спазм мышц языка и тризм. Следует отметить, что в перечень включен более широкий спектр симптомов, которые необязательно имеют экстрапирамидное происхождение. К бессоннице относятся инициальная инсомния, интрасомническое расстройство. К судорогам относятся большие судорожные припадки. К нарушениям менструального цикла относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К отекам относятся анасарка, периферические отеки и мягкий отек.	слюнотечение, ригидность по типу шестеренки, брадикинезия, гипокинезия, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, акинезия, ригидность затылочных мышц, ригидность мышц, паркинсоническая походка и нарушение глабеллярного рефлекса, паркинсонический тремор в покое), акатизия (акатизия, беспокойство, гиперкинезия и синдром беспокойных ног), тремор, дискинезия (дискинезия, мышечная судорога, хореоатетоз, атетоз и миоклонусы), дистония. К дистонии относятся: дистония, гипертония, кривошея, непроизвольные сокращения мышц, мышечная контрактура, блефароспазм, движения глазных яблок, паралич языка, спазм лицевых мышц, ларингоспазм, миотония, опистотонус, спазм ротоглотки, изгиб туловища в сторону большего сокращения мышц, спазм мышц языка и тризм. Следует отметить, что в перечень включен более широкий спектр симптомов, которые необязательно имеют экстрапирамидное происхождение. К бессоннице относятся инициальная инсомния, интрасомническое расстройство. К судорогам относятся большие судорожные припадки. К нарушениям менструального цикла относятся нерегулярные менструации, олигоменорея. К отекам относятся анасарка, периферические отеки и мягкий отек.

Старая редакция	Новая редакция
<i>Нежелательные явления, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона</i>	<i>Нежелательные явления, отмеченные при применении лекарственных форм палиперидона</i>
Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили нежелательных реакций для этих соединений (включая как оральные, так и инъекционные лекарственные формы) актуальны друг для друга. Помимо вышеуказанных нежелательных реакций при применении препаратов палиперидона были отмечены следующие нежелательные реакции, которые, как можно ожидать, будут развиваться и при терапии препаратом Рисперидон.	Палиперидон является активным метаболитом рисперидона, поэтому профили нежелательных реакций для этих соединений (включая как оральные, так и инъекционные лекарственные формы) актуальны друг для друга. Помимо вышеуказанных нежелательных реакций при применении препаратов палиперидона были отмечены следующие нежелательные реакции, которые, как можно ожидать, будут развиваться и при терапии препаратом Рисперидон.
<i>Нарушения со стороны сердца</i>	<i>Нарушения со стороны сердца</i>
Синдром постуральной ортостатической тахикардии.	Синдром постуральной ортостатической тахикардии.
<i>Эффекты, характерные для данного класса препаратов</i>	<i>Эффекты, характерные для данного класса препаратов</i>
Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, в период постмаркетингового применения рисперидона очень редко отмечались случаи удлинения интервала QT.	Как и в случае с другими антипсихотическими препаратами, в период постмаркетингового применения рисперидона очень редко отмечались случаи удлинения интервала QT. Среди других
Среди других эффектов, характерных для класса антипсихотических препаратов, наблюдались желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и пируэтная тахикардия.	эффектов, характерных для класса антипсихотических препаратов, наблюдались желудочковая аритмия, фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, внезапная смерть, остановка сердца и пируэтная тахикардия.
<i>Венозная тромбоэмболия</i>	<i>Венозная тромбоэмболия</i>

Старая редакция	Новая редакция
При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна).	При использовании антипсихотических препаратов наблюдались случаи венозной тромбоэмболии, включая легочную эмболию и случаи тромбоза глубоких вен (частота неизвестна).
<i>Увеличение массы тела</i>	<i>Увеличение массы тела</i>
В ряде плацебо-контролируемых исследованиях длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших рисперидон или плацебо, у которых наблюдалось увеличение массы тела на 7 % и более, при этом было выявлено статистически значимое увеличение частоты случаев избыточного набора веса в группе пациентов, получавших рисперидон (18 %) по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (9 %). В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью 3 недели, проведенных у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием, частота случаев увеличения массы тела на 7 % и более при оценке в конечной точке была сопоставимой в группах, получавших рисперидон (2,5 %) и плацебо (2,4 %), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля (3,5 %).	В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью от 6 до 8 недель проводилось сопоставление долей пациентов с шизофренией, получавших рисперидон или плацебо, у которых наблюдалось увеличение массы тела на 7 % и более, при этом было выявлено статистически значимое увеличение частоты случаев избыточного набора веса в группе пациентов, получавших рисперидон (18 %) по сравнению с пациентами, получавшими плацебо (9 %). В ряде плацебо-контролируемых исследований длительностью 3 недели, проведенных у взрослых пациентов с острым маниакальным состоянием, частота случаев увеличения массы тела на 7 % и более при оценке в конечной точке была сопоставимой в группах, получавших рисперидон (2,5 %) и плацебо (2,4 %), и немного более высокой в группе, получавшей активный препарат контроля (3,5 %).
В длительных исследованиях, проведенных в популяции детей и подростков с кондуктивным и другими расстройствами поведения, увеличение массы тела после 12 месяцев терапии составляло в среднем	В длительных исследованиях, проведенных в популяции детей и подростков с кондуктивным и другими расстройствами поведения, увеличение массы тела после 12 месяцев терапии составляло в среднем

Старая редакция	Новая редакция
7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у нормальных детей в возрасте 5-12 лет составляет 3-5 кг в год. В возрасте с 12 до 16 лет величина прибавки составляет 3-5 кг в год у девочек, в то время как мальчики набирают около 5 кг в год.	7,3 кг. Ожидаемое увеличение массы тела у нормальных детей в возрасте 5 – 12 лет составляет 3 – 5 кг в год. В возрасте с 12 до 16 лет величина прибавки составляет 3 – 5 кг в год у девочек, в то время как мальчики набирают около 5 кг в год.
<i>Дополнительная информация, относящаяся к особым популяциям пациентов</i>	<i>Дополнительная информация, относящаяся к особым популяциям пациентов</i>
Далее описаны нежелательные лекарственные реакции, с более высокой частотой наблюдались среди пожилых пациентов с деменцией или детей, чем во взрослой популяции:	Далее описаны нежелательные лекарственные реакции, с более высокой частотой наблюдались среди пожилых пациентов с деменцией или детей, чем во взрослой популяции:
<i>Пожилые пациенты с деменцией</i>	<i>Пожилые пациенты с деменцией</i>
В ходе клинических исследований нежелательные лекарственные реакции транзиторная ишемическая атака и инсульт у пожилых пациентов с деменцией регистрировались с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно. Кроме того, у пожилых пациентов с деменцией с частотой 5 % и более и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в других популяциях взрослых, регистрировались следующие нежелательные лекарственные реакции: инфекция мочевых путей, периферические отеки, апатия и кашель.	В ходе клинических исследований нежелательные лекарственные реакции транзиторная ишемическая атака и инсульт у пожилых пациентов с деменцией регистрировались с частотой 1,4 % и 1,5 % соответственно. Кроме того, у пожилых пациентов с деменцией с частотой 5 % и более и, по крайней мере, вдвое большей частотой, чем в других популяциях взрослых, регистрировались следующие нежелательные лекарственные реакции: инфекция мочевых путей, периферические отеки, апатия и кашель.
<i>Педиатрическая популяция</i>	<i>Педиатрическая популяция</i>
В целом, предполагается, что типы нежелательных реакций у детей будут аналогичны наблюдаемым у взрослых.	В целом, предполагается что типы нежелательных реакций у детей будут аналогичны наблюдаемым у взрослых.
У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой 5 % и более, и, по крайней мере, вдвое	У детей (в возрасте от 5 до 17 лет) с частотой 5 % и более, и, по крайней мере, вдвое

Старая редакция	Новая редакция
большей частотой, чем в клинических исследованиях у взрослых, наблюдались следующие нежелательные лекарственные реакции: сомноленция/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, диарея и энурез.	большей частотой, чем в клинических исследованиях у взрослых, наблюдались следующие нежелательные лекарственные реакции: сомноленция/седация, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, инфекция верхних дыхательных путей, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, диарея и энурез.

Генеральный директор
АО «Рафарма»

Тихонова И.В.
По доверенности
№НС 17-03/398 от 28.12.20



Ильюшин В. В.