

เอกสารกำกับยาสำหรับแพทย์ฉบับภาษาไทย

ชื่อผลิตภัณฑ์

ริสเพอดาล® ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน
(ริสเพอริโดน (INN: risperidone))

รูปแบบของยาและความแรง

ยาชนิดน้ำสำหรับรับประทาน

ยาชนิดน้ำสำหรับรับประทานประกอบด้วยยาริสเพอริโดน 1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร

สำหรับสารปรุงแต่งยา ดูหัวข้อ *รายการสารปรุงแต่งยา*

ข้อมูลทางคลินิก

ข้อบ่งใช้

ริสเพอดาลมีข้อบ่งใช้สำหรับรักษาโรคจิตเภท (schizophrenia) ที่ครอบคลุมกลุ่มผู้ป่วยตั้งแต่ผู้ป่วยโรคจิตที่มีอาการครั้งแรกในชีวิต (first episode psychoses) โรคจิตเภทชนิดที่มีอาการกำเริบเฉียบพลันและชนิดเรื้อรังรวมทั้งโรคจิตอื่นๆ ที่มี อาการด้านบวก (positive symptoms) (เช่น อาการประสาทหลอน (hallucination) อาการหลงผิด (delusions) ความผิดปกติทางความคิด (thought disturbances) ไม่เป็นมิตร (hostility) ความรู้สึกระแวง (suspiciousness)) และ/หรือ อาการด้านลบ (negative symptoms) (เช่น อารมณ์เฉยเมย (blunted affect) การแยกตัวจากสังคม (emotional and social withdrawal) การพูดผิดปกติ (poverty of speech)) เด่นชัด ริสเพอดาลยังช่วยบรรเทาอาการต่างๆ ทางด้านอารมณ์ที่สัมพันธ์เกี่ยวกับโรคจิตเภท เช่น ภาวะซึมเศร้า ความรู้สึกผิด วิตกกังวล ริสเพอดาล มีประสิทธิผลในผู้ป่วยที่ตอบสนองต่อการรักษาเริ่มแรก โดยทำให้อาการทางคลินิกดีขึ้นอย่างต่อเนื่องในระหว่างที่ผู้ป่วยผู้ใหญ่ได้รับยาอย่างสม่ำเสมอ

ริสเพอดาลมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคไบโพลาร์ในช่วงที่มีอาการฟุ้งพล่าน (mania) ซึ่งอาการเหล่านี้จะมีลักษณะอารมณ์ดีเกิน (elevated mood) มีการแสดงความรู้สึกมาก (expansive mood) หรือมีอารมณ์ฉุนเฉียว (irritable mood) มีอาการลำพองตน (inflated self-esteem) มีความต้องการนอนหลับน้อยลง อาการพูดมากและเร็ว (pressured speech) มีความคิดหลายอย่างประดังเข้ามาอย่างรวดเร็ว (racing thought) วอกแวก (distractibility) มีการตัดสินใจที่ไม่ดี รวมทั้งที่พฤติกรรมที่ก่อกวนหรือก้าวร้าว (disruptive or aggressive behaviors)

ริสเพอดาลมีข้อบ่งใช้ในการรักษา (เป็นเวลาถึง 12 สัปดาห์) ภาวะกายใจไม่สงบ (agitation) ก้าวร้าว (aggression) หรือ อาการทางจิต (psychotic symptoms) ในผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมระดับปานกลางหรือรุนแรงที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer)

ริสเพอดาลมีข้อบ่งใช้ในการรักษาพฤติกรรมเกราะคล้ายอันธพาล (conduct disorders) และ พฤติกรรมรบกวน/ขัดขวางอย่างผิดปกติ (disruptive behavior disorders) อื่น ๆ ริสเพอดาลยังมีประสิทธิผลในการคงผลการรักษาที่ดีขึ้นในระหว่างรักษาอย่างต่อเนื่องในเด็กและวัยรุ่นที่ตอบสนองต่อการรักษาเริ่มแรก

ริสเพอดาลมีข้อบ่งใช้ในการรักษาโรคออทิซึมในผู้ป่วยเด็ก และวัยรุ่น

ขนาดและการบริหารยา

ขนาดยา

โรคจิตเภท (Schizophrenia)

การเปลี่ยนจากยารักษาโรคจิตตัวอื่น

หากมีความเหมาะสมทางการแพทย์ แนะนำให้ค่อยๆ หยุดการรักษาเดิม ในขณะที่เริ่มให้ริสเพอดาล ในกรณีที่ผู้ป่วยเคยได้รับยารักษาโรคจิตรูปแบบฉีดชนิดค่อยๆ ปลดปล่อย (depot antipsychotics) มาก่อนหน้า ควรเริ่มให้ริสเพอดาลแทนที่เมื่อถึงกำหนดการฉีดยาครั้งถัดไป และควรพิจารณาความจำเป็นในการใช้ยาต้านพาร์กินสันเป็นระยะ ๆ

ผู้ใหญ่

ยาริสเพอดาลอาจให้วันละ 1 ครั้ง หรือ 2 ครั้ง

ผู้ป่วยควรเริ่มใช้ยาริสเพอดาลในวันแรกขนาด 2 มิลลิกรัมต่อวัน อาจเพิ่มขนาดยาเป็น 4 มิลลิกรัมในวันที่สอง จากนั้นให้คงขนาดยานั้นไว้หรือปรับขนาดยาให้เหมาะกับผู้ป่วยแต่ละราย ผู้ป่วยส่วนใหญ่จะได้รับประโยชน์จากขนาดยาต่อวันอยู่ระหว่าง 4 ถึง 6 มิลลิกรัมต่อวัน อย่างไรก็ตาม ในผู้ป่วยบางราย การเพิ่มขนาดยาอย่างช้า ๆ และเริ่มต้นด้วยขนาดต่ำและคงขนาดยานั้นไว้ อาจมีความเหมาะสม

การให้ขนาดสูงกว่า 10 มิลลิกรัมต่อวันไม่มีประสิทธิผลเหนือกว่าการให้ขนาดต่ำกว่าและอาจทำให้เกิดความผิดปกติชนิดเอ็กซ์ทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms)

เนื่องจากยังไม่มีผลการประเมินความปลอดภัยของการใช้ขนาดสูงกว่า 16 มิลลิกรัมต่อวัน จึงไม่ควรใช้ยาสูงกว่าขนาดดังกล่าว

ในกรณีที่ต้องการฤทธิ์สงบระงับ (sedation) เพิ่มขึ้นอาจใช้ยากลุ่ม benzodiazepine ร่วมด้วย

ประชากรกลุ่มพิเศษ

เด็ก (อายุ 13-17 ปี)

แนะนำให้เริ่มใช้ที่ขนาดยาวันละ 0.5 มิลลิกรัม โดยให้วันละ 1 ครั้ง ในตอนเช้าหรือเย็น หากมีข้อบ่งชี้สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้น 0.5 หรือ 1 มิลลิกรัมต่อวัน โดยเว้นช่วงหลังจากได้รับยาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมงตามที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ จนถึงขนาดยาที่แนะนำคือ 3 มิลลิกรัมต่อวัน

ประสิทธิผลของยาอยู่ในระหว่างขนาด 1 และ 6 มิลลิกรัมต่อวัน ไม่มีการศึกษาถึงขนาดยาที่สูงกว่า 6 มิลลิกรัมต่อวัน

ในผู้ป่วยที่มีอาการง่วงซึมตลอดเวลา (persistent somnolence) อาจปรับลดขนาดยาต่อวันลงครึ่งหนึ่ง โดยแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง ไม่มีประสิทธิผลการใช้ยาเพื่อรักษาโรคจิตเภทในเด็กอายุต่ำกว่า 13 ปี

ผู้สูงอายุ (อายุตั้งแต่ 65 ปีขึ้นไป)

แนะนำให้เริ่มใช้ขนาดยา 0.5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หลังจากนั้นอาจปรับขนาดยาให้เหมาะกับผู้ป่วยแต่ละราย โดยค่อย ๆ เพิ่มขึ้นครั้งละ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ให้ได้ขนาดยาครั้งละ 1 ถึง 2 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

โรคไบโพลาร์ภาวะที่ง่วงพล่าน (Bipolar mania)

ผู้ใหญ่

ควรให้ยาริสเพอดาลวันละ 1 ครั้ง ขนาดเริ่มต้นที่แนะนำ คือ 2 หรือ 3 มิลลิกรัม หากมีข้อบ่งชี้สามารถปรับขนาดของยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยควรเว้นช่วงห่างไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมง และเพิ่มขนาดครั้งละ 1 มิลลิกรัมต่อวัน ขนาดยาที่มีประสิทธิผลจะอยู่ในช่วง 1-6 มิลลิกรัมต่อวัน

เช่นเดียวกับการใช้ยาในโรคที่รักษาตามอาการทั้งหลาย การใช้ยาริสเพอดาลอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานต้องมีการติดตามประเมินความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

ประชากรกลุ่มพิเศษ

เด็ก (อายุ 10-17 ปี)

แนะนำให้เริ่มใช้ที่ขนาดยาวันละ 0.5 มิลลิกรัมโดยให้วันละ 1 ครั้ง ในตอนเช้าหรือเย็น หากมีข้อบ่งชี้สามารถปรับขนาดยาเพิ่มขึ้น 0.5 หรือ 1 มิลลิกรัมต่อวัน โดยเว้นช่วงหลังจากได้รับยาไม่น้อยกว่า 24 ชั่วโมงตามที่ผู้ป่วยสามารถทนได้ จนถึงขนาดยาที่แนะนำคือ 2.5 มิลลิกรัมต่อวัน ประสิทธิภาพของยาอยู่ในระหว่าง ขนาดยา 0.5 และ 6 มิลลิกรัมต่อวัน ไม่มีการศึกษาถึงขนาดยาที่สูงกว่า 6 มิลลิกรัมต่อวัน

ในผู้ป่วยที่มีอาการง่วงซึมตลอดเวลา อาจปรับลดขนาดยาต่อวันลงครึ่งหนึ่งโดยแบ่งให้วันละ 2 ครั้ง

เช่นเดียวกับการใช้ยาในโรคที่รักษาตามอาการทั้งหลาย การใช้ยาริสเพอดาลอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานต้องมีการติดตามประเมินความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ยังไม่มีประสบการณ์การใช้ยาในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 10 ปีที่ป่วยเป็นโรคไบโพลาร์ภาวะฟุ้งพล่าน (bipolar mania)

ผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer) ที่มีพฤติกรรมภาวะกายใจไม่สงบ (agitation) ก้าวร้าว (aggression) หรือ อาการทางจิต (psychotic symptoms)

แนะนำให้เริ่มใช้ที่ขนาดยา 0.25 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง หากต้องการ สามารถปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายได้โดยเพิ่มขนาดยา 0.25 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง การปรับขนาดยาควรปรับไม่บ่อยกว่าทุก ๆ วันเว้นวัน ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ขนาดยาที่เหมาะสมคือ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง ในผู้ป่วยบางรายอาจได้รับประโยชน์จากการใช้ยาในขนาดยาถึง 1 มิลลิกรัม วันละ 2 ครั้ง

เมื่อปรับขนาดยาได้ตามที่ต้องการอาจพิจารณาให้ขนาดยาวันละ 1 ครั้ง

เช่นเดียวกับการใช้ยาในโรคที่รักษาตามอาการทั้งหลาย การใช้ยาริสเพอดาลอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานต้องมีการติดตามประเมินความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง

ผู้ป่วยที่มีพฤติกรรมเกราะคล้ายอันธพาล (conduct disorders) และ พฤติกรรมรบกวน/ ชัดขวางอย่างผิดปกติ (disruptive behavior disorders) อื่น ๆ (อายุ 5-18 ปี)

สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่าหรือเท่ากับ 50 กิโลกรัม ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง สามารถปรับขนาดของยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยเพิ่มขนาดยาครั้งละ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง การปรับขนาดยาควรปรับไม่บ่อยกว่าทุก ๆ วันเว้นวัน ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ขนาดยาที่เหมาะสมคือ 1 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง อย่างไรก็ตามสำหรับผู้ป่วยบางรายอาจได้รับประโยชน์จากการใช้ขนาด 0.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ในขณะที่รายอื่นอาจต้องการขนาดยา 1.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 50 กิโลกรัม ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำคือ 0.25 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง หากต้องการ สามารถปรับขนาดของยาให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยเพิ่มขนาดยาครั้งละ 0.25 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง การปรับขนาดยาควรปรับไม่บ่อยกว่าทุก ๆ วันเว้นวัน ในผู้ป่วยส่วนใหญ่ขนาดยาที่เหมาะสมคือ 0.5 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง สำหรับผู้ป่วยบางรายอาจได้รับประโยชน์จากการใช้ขนาด 0.25 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง ในขณะที่รายอื่นอาจต้องการขนาดยา 0.75 มิลลิกรัม วันละ 1 ครั้ง

เช่นเดียวกับการใช้ยาในโรคที่รักษาตามอาการทั้งหลาย การใช้ยาริสเพอดาลอย่างต่อเนื่องเป็นระยะเวลานานต้องมีการติดตามประเมินความเหมาะสมอย่างต่อเนื่อง ยังไม่มีข้อมูลการใช้ในเด็กที่มีอายุน้อยกว่า 5 ปี

โรคออทิสซึม

เด็ก (อายุ 5-17 ปี)

ขนาดยาริสเพอดาลควรปรับให้เหมาะสมกับผู้ป่วยแต่ละรายโดยขึ้นกับความต้องการและการตอบสนองของผู้ป่วยแต่ละคน

ขนาดยาควรเริ่มต้นที่ 0.25 มิลลิกรัมต่อวันสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัม และ 0.5 มิลลิกรัมต่อวัน สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 20 กิโลกรัม

ในวันที่ 4 อาจเพิ่มขนาดยาขึ้น 0.25 มิลลิกรัมสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัมและ 0.5 มิลลิกรัม สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 20 กิโลกรัม

ขนาดยาที่ควรใช้อย่างต่อเนื่องและประเมินผลการตอบสนองประมาณวันที่ 14 ของการให้ยา ควรพิจารณาปรับขนาดยาเพิ่มเฉพาะผู้ป่วยที่ไม่ได้รับการตอบสนองทางคลินิกอย่างเพียงพอเท่านั้น การปรับเพิ่มขนาดยาอาจดำเนินการโดยเว้นระยะเวลาดังแต่ 2 สัปดาห์ขึ้นไป อาจเพิ่มได้ครั้งละ 0.25 มิลลิกรัม สำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวน้อยกว่า 20 กิโลกรัมหรือครั้งละ 0.5 มิลลิกรัมสำหรับผู้ป่วยที่มีน้ำหนักตัวมากกว่าหรือเท่ากับ 20 กิโลกรัม

จากผลการวิจัยทางคลินิกพบว่าขนาดยาสูงสุดที่ศึกษาไม่เกิน 1.5 มิลลิกรัมต่อวัน ในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักน้อยกว่า 20 กิโลกรัม และไม่เกิน 2.5 มิลลิกรัมในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่าหรือเท่ากับ 20 กิโลกรัม หรือไม่เกิน 3.5 มิลลิกรัมในผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 45 กิโลกรัม ขนาดยาที่ต่ำกว่า 0.25 มิลลิกรัมต่อวัน ไม่มีประสิทธิผลในการวิจัยทางคลินิก

ขนาดยาริสเพอดาลในผู้ป่วยเด็กออสซึม (ขนาดยาทั้งหมดเป็นมิลลิกรัมต่อวัน)

กลุ่มตามน้ำหนัก	วันที่ 1-3	วันที่ 4-14+	ขนาดยาที่เพิ่มขึ้นถ้าต้องการเพิ่ม	ขนาดยาที่ใช้
< 20 กิโลกรัม	0.25 มิลลิกรัม	0.5 มิลลิกรัม	+ 0.25 มิลลิกรัมโดยเว้นช่วงเวลาที่ยาวนานกว่าหรือเท่ากับ 2 สัปดาห์	0.5 มิลลิกรัม ถึง 1.5 มิลลิกรัม
≥ 20 กิโลกรัม	0.5 มิลลิกรัม	1.0 มิลลิกรัม	+ 0.5 มิลลิกรัมโดยเว้นช่วงเวลาที่ยาวนานกว่าหรือเท่ากับ 2 สัปดาห์	1.0 มิลลิกรัม ถึง 2.5 มิลลิกรัม*

* ผู้ป่วยที่มีน้ำหนักมากกว่า 45 กิโลกรัมอาจต้องการขนาดยาเพิ่มขึ้น ขนาดยาสูงสุดในการศึกษาคือ 3.5 มิลลิกรัมต่อวัน

ริสเพอดาลสามารถใช้วันละ 1 ครั้ง หรือวันละ 2 ครั้ง

ถ้าผู้ป่วยมีอาการง่วงซึมอาจได้รับประโยชน์จากการให้ยาโดยเปลี่ยนเป็นให้วันละ 1 ครั้ง ก่อนนอน หรือแบ่งขนาดยาเป็นวันละ 2 ครั้ง

ในกรณีที่มีการตอบสนองทางคลินิกอย่างเพียงพอ และสามารถควบคุมอาการได้ต่อเนื่อง อาจพิจารณาลดขนาดยาลงอย่างช้า ๆ เพื่อให้เกิดผลสมดุลงทางด้านประสิทธิผลและความปลอดภัย

ยังไม่มีการประเมินผลในการให้ยาในเด็กอายุน้อยกว่า 5 ปี

ผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ

ผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่องมีความสามารถในการกำจัดส่วนของยาที่ออกฤทธิ์ด้านโรครีจิตเกทได้น้อยกว่าผู้ใหญ่ทั่วไป ผู้ป่วยที่มีภาวะตับบกพร่องจะมีความเข้มข้นของยาริสเพอริโดนรูปอิสระ (free fraction) ในพลาสมาเพิ่มสูงขึ้น

ดังนั้น ไม่ว่าจะใช้ยาด้วยข้อบ่งชี้ใดก็ตาม ขนาดยาเริ่มต้นและขนาดยาต่อเนื่องในผู้ป่วยเหล่านี้ควรลดลงเหลือเพียงครึ่งเดียวและควรเพิ่มขนาดยาอย่างช้า ๆ ในผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ

ควรใช้ยาริสเพอดาลด้วยความระมัดระวังในคนไข้กลุ่มนี้

ข้อห้ามใช้

ห้ามใช้ริสเพอดาลในผู้ป่วยที่ทราบว่ามีภาวะภูมิไวเกินต่อผลิตภัณฑ์

คำเตือนและข้อควรระวัง

ผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อม

อัตราการเสียชีวิตโดยรวม

การทำการวิเคราะห์ห่อภิมาณ (meta-analysis) ของรายงานการศึกษาแบบควบคุมทั้งหมด 17 การศึกษาของยารักษาโรคจิตกลุ่มใหม่ (atypical antipsychotic drugs) รวมทั้งของยาริสเพอดาลในผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อม พบว่าอัตราการเสียชีวิตในกลุ่มที่มีการใช้ยามากกว่าที่พบในกลุ่มที่ได้รับยาหลอกในการศึกษาแบบควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอกของริสเพอดาล พบอุบัติการณ์การเสียชีวิตในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอดาล เท่ากับ 4.0% เปรียบเทียบกับ 3.1% ในผู้ป่วยที่ได้รับยาหลอก โดยอายุเฉลี่ยของผู้ป่วยที่เสียชีวิตคือ 86 ปี (ช่วงอายุ 67-100 ปี)

การใช้ยาร่วมกับยาฟูโรซีไมด์

ในการศึกษายาริสเพอดาลที่มีการควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอกในผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อม พบว่าผู้ป่วยที่ใช้ยาฟูโรซีไมด์ร่วมกับริสเพอริโดนมีอุบัติการณ์การเสียชีวิตสูงกว่า (พบอุบัติการณ์การเสียชีวิต 7.3% โดยอายุเฉลี่ย 89 ปี ช่วงอายุ 75-97 ปี) เมื่อเปรียบเทียบกับการใช้ยาริสเพอริโดนตัวเดียว (พบอุบัติการณ์การเสียชีวิต 3.1% โดยอายุเฉลี่ย 84 ปี ช่วงอายุ 70-96 ปี) หรือ ยาฟูโรซีไมด์ตัวเดียว (พบอุบัติการณ์การเสียชีวิต 4.1% โดยอายุเฉลี่ย 80 ปี ช่วงอายุ 67-90 ปี) พบอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยาฟูโรซีไมด์ ร่วมกับยาริสเพอริโดนในการศึกษา 2 การศึกษาจากทั้งหมด 4 การศึกษา

ยังไม่ทราบกลไกทางพยาธิสรีรวิทยาที่สามารถอธิบายสิ่งที่พบได้ และสาเหตุของการตายไม่มีความสอดคล้องกัน อย่างไรก็ตามควรระมัดระวังและพิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ จากการใช้ยาริสเพอริโดนร่วมกับยาฟูโรซีไมด์ก่อนหน้าที่จะตัดสินใจใช้ยา ไม่พบการเพิ่มของอุบัติการณ์การเสียชีวิตในการใช้ยาริสเพอริโดนร่วมกับยาขับปัสสาวะตัวอื่น เนื่องจากภาวะขาดน้ำเป็นปัจจัยเสี่ยงโดยรวมของการเสียชีวิตโดยไม่คำนึงถึงการรักษา ดังนั้นควรระมัดระวังและหลีกเลี่ยงไม่ให้เกิดภาวะขาดน้ำในผู้ป่วยที่มีอาการสมองเสื่อม

อาการไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular Adverse Event; CAE)

ในการศึกษาที่มีการควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอกในผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อมพบอุบัติการณ์ของเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์เกี่ยวกับหลอดเลือดสมองสูงขึ้น (โรคลมเหตุหลอดเลือดสมอง (cerebrovascular accidents) และอาการสมองขาดเลือดชั่วคราว (transient ischemic attacks)) รวมทั้งการเสียชีวิต ในผู้ป่วยที่ใช้ยาริสเพอดาลเมื่อเทียบกับยาหลอก (อายุเฉลี่ย 85 ปี ในช่วงอายุ 73-97 ปี)

ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (Orthostatic Hypotension)

เนื่องจากฤทธิ์ยับยั้งที่ตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟาของริสเพอริโดนอาจทำให้ผู้ป่วยมีความดันโลหิตต่ำหรือเกิดความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (orthostatic hypotension) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง ระหว่างช่วงเริ่มการปรับขนาดยา มีรายงานหลังจากยಾವางจำหน่ายในท้องตลาดพบภาวะความดันต่ำอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกเมื่อมีการใช้ริสเพอดาลร่วมกับยาลดความดันโลหิต ควรใช้ยาริสเพอดาลด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของโรคหัวใจและหลอดเลือด (ได้แก่ หัวใจล้มเหลว กล้ามเนื้อหัวใจตาย ความผิดปกติของการนำกระแสประสาทของหัวใจ ภาวะขาดน้ำ ภาวะสูญเสียของเหลวในร่างกาย หรือโรคของหลอดเลือดในสมอง) และควรค่อยๆ ปรับขนาดยาดตามคำแนะนำ (ดูหัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา*) ควรพิจารณาลดขนาดยาลงถ้ามีภาวะความดันโลหิตต่ำ

ภาวะเม็ดเลือดขาวในเลือดน้อย (Leucopenia) ภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อย (Neutropenia) และภาวะแกรนูโลไซต์น้อย (Agranulocytosis)

มีรายงานเหตุการณ์ภาวะเม็ดเลือดขาวในเลือดน้อย ภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อย และภาวะแกรนูโลไซต์น้อยจากการใช้ยารักษาโรคจิตรวมถึงริสเพอดาล ระหว่างการเฝ้าติดตามหลังการวางตลาด พบรายงานการเกิดภาวะแกรนูโลไซต์น้อย

จำนวนน้อยมาก (พบในผู้ป่วยน้อยกว่า 1 ใน 10000 ราย)

ผู้ป่วยที่มีประวัติมีปริมาณเม็ดเลือดขาวต่ำอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกหรือมีภาวะเม็ดเลือดขาวในเลือดน้อย/ภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อยจากการเหนี่ยวนำของยาควรได้รับการเฝ้าติดตามในช่วง

2-3 เดือนแรกของการรักษา และควรพิจารณาหยุดยาลิเทียมที่เมื่อพบว่าผู้ป่วยมีปริมาณเม็ดเลือดขาวลดลงอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกโดยไม่มีสาเหตุจากปัจจัยอื่น

ผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อยอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกควรได้รับการเฝ้าติดตามอย่างใกล้ชิดในด้านอาการไข้หรืออาการแสดงหรืออาการอื่นๆ ของการติดเชื้อ และให้การรักษาทันทีหากมีอาการแสดงหรืออาการใด ๆ เกิดขึ้น ผู้ป่วยที่มีภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อยอย่างรุนแรง (absolute neutrophil count น้อยกว่า 1×10^9 ต่อลิตร) ควรหยุดยาลิเทียมและควรได้รับการติดตามปริมาณเม็ดเลือดขาวจนกระทั่งกลับมาเป็นปกติ

ภาวะลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (Venous Thromboembolism)

มีรายงานการเกิดภาวะลิ่มเลือดในหลอดเลือดดำ (venous thromboembolism, VTE) จากการใช้ยารักษาโรคจิต เนื่องจากผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคจิตมักมีความเสี่ยงต่อการเกิดภาวะ VTE จึงควรหาปัจจัยเสี่ยงที่เป็นไปได้ทั้งหมดต่อการเกิดภาวะ VTE ทั้งก่อนและระหว่างการรักษาด้วยยาลิเทียม และใช้มาตรการป้องกันปัจจัยเสี่ยงเหล่านั้น

Tardive Dyskinesia/Extrapyramidal Symptoms (TD/EPS)

ยาที่มีคุณสมบัติแอนดากอนิสต์ต่อตัวรับโดปามีน สามารถเหนี่ยวนำให้เกิดอาการยึกยือเหตยา (tardive dyskinesia) ซึ่งมีการเคลื่อนไหวนอกอำนาจจิตใจเป็นจังหวะ (rhythmical involuntary movements) โดยเฉพาะอย่างยิ่ง บริเวณลิ้น และ/หรือ ใบหน้า มีรายงานว่าอาการเกิดความผิดปกติชนิดเอ็กซ์ทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms) เป็นปัจจัยเสี่ยงในการพัฒนาไปเป็น tardive dyskinesia เนื่องจากยาลิเทียมมีความสามารถในการกระตุ้นให้เกิด extrapyramidal symptoms ต่ำกว่ายารักษาโรคจิตรุ่นเก่า (classical neuroleptics) จึงน่าจะลดความเสี่ยงในการเหนี่ยวนำให้เกิด tardive dyskinesia เมื่อเปรียบเทียบกับยารักษาโรคจิตรุ่นเก่า ในกรณีที่มียาอาการและอาการแสดงของ tardive dyskinesia เกิดขึ้น ควรพิจารณาหยุดยารักษาโรคจิตทุกชนิด

ความผิดปกติชนิดเอ็กซ์ทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms) กับยาในกลุ่ม psychostimulants – ควรระมัดระวังในผู้ป่วยที่ได้รับยาในกลุ่ม psychostimulants (เช่น เมทิลเฟนิเดท) ร่วมกับยาลิเทียม เนื่องจากสามารถเกิด extrapyramidal symptoms ได้เมื่อปรับขนาดใดชนิดหนึ่งหรือทั้งสองชนิดนี้ ควรพิจารณาบ่อย ๆ ถอนยาชนิดใดชนิดหนึ่งหรือทั้งสองชนิด (ดูหัวข้อ *ปฏิกริยากับยาอื่น*)

Neuroleptic Malignant Syndrome (NMS)

นอกจากนี้ยังมีรายงานว่ายารักษาโรคจิต ทำให้เกิดกลุ่มอาการซึ่งเป็นปฏิกริยาร้ายแรงจากยารักษาโรคจิต (Neuroleptic Malignant Syndrome) ซึ่งมีลักษณะของโรคคือ การมีอุณหภูมิร่างกายสูงกว่าปกติ (hyperthermia) สภาวะกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง (muscle rigidity) ระบบประสาทอัตโนมัติไม่เสถียร (autonomic instability) ความรู้สึกตัวเปลี่ยนแปลง (altered consciousness) และมีระดับ creatine phosphokinase ในซีรัมสูงขึ้น อาการแสดงเพิ่มเติมอาจรวมถึงการมีไมโอโกลบินในปัสสาวะ (myoglobinuria) อันเนื่องมาจากการสลายของกล้ามเนื้อลาย (rhabdomyolysis) และ ภาวะไตวายเฉียบพลัน ในกรณีเช่นนี้ควรหยุดยารักษาโรคจิตทุกชนิดซึ่งรวมทั้งยาลิเทียม

โรคพาร์กินสันและภาวะสมองเสื่อมที่มี Lewy Bodies

แพทย์ควรประเมินความเสี่ยงที่เกิดขึ้นกับประโยชน์ที่ได้รับในการใช้ยารักษาโรคจิตรวมทั้ง ยาลิเทียม เมื่อสั่งจ่ายยาให้กับผู้ป่วยโรคพาร์กินสัน หรือผู้ป่วยโรคสมองเสื่อมที่มี Lewy Bodies (Dementia with Lewy Bodies, DLB) เนื่องจากผู้ป่วยทั้งสองกลุ่มนี้มีความเสี่ยงที่สูงขึ้นต่อการเกิด Neuroleptic Malignant Syndrome และมีความไวต่อการตอบสนองต่อยารักษาโรคจิตเพิ่มขึ้นด้วย ซึ่งรวมถึงอาการความคิดสับสน (confusion) ความรู้สึกตัวลดลง (obundation) การทรงตัวไม่ดีซึ่งส่งผลให้ล้มบ่อย นอกเหนือจากอาการ extrapyramidal symptoms

ภาวะน้ำตาลในเลือดสูงและโรคเบาหวาน (Hyperglycemia and Diabetes Mellitus)

พบรายงานการเกิดภาวะน้ำตาลในเลือดสูง โรคเบาหวาน หรือภาวะเบาหวานกำเริบระหว่างการรักษาด้วยยาลิเทียม การประเมินความสัมพันธ์ระหว่างการใช้อยารักษาโรคจิตรุ่นใหม่ (atypical antipsychotics) กับความผิดปกติของระดับกลูโคสเป็นเรื่องที่ซับซ้อนเนื่องจากมีความเป็นไปได้ที่ผู้ป่วยโรคจิตเภทจะมีความเสี่ยงในการเป็นโรคเบาหวานเพิ่มขึ้น รวมทั้งยังมีอุบัติการณ์การเกิดโรคเบาหวานเพิ่มสูงขึ้นในประชากรทั่วไป จากเหตุการณ์ดังกล่าวเป็นปัจจัยรบกวน (confounder) ทำให้ไม่สามารถเข้าใจความสัมพันธ์ระหว่างการใช้อยารักษาโรคจิตรุ่นใหม่กับอาการไม่พึงประสงค์ที่เกี่ยวข้องกับภาวะน้ำตาลใน

เลือดสูงได้อย่างชัดเจน ผู้ป่วยรายใดก็ตามที่ได้รับการรักษาด้วยยารักษาโรคจิตรุ่นใหม่รวมถึงยาริสเพอดาลจึงควรได้รับการเฝ้าติดตามอาการแสดงของภาวะน้ำตาลในเลือดสูงและโรคเบาหวาน (ดูหัวข้อ *อาการไม่พึงประสงค์*)

น้ำหนักตัวเพิ่ม (Weight Gain)

พบรายงานถึงการมีน้ำหนักตัวเพิ่มขึ้นอย่างมีนัยสำคัญ จึงแนะนำให้มีการเฝ้าติดตามการเพิ่มขึ้นของน้ำหนักตัวขณะที่ใช้ยาริสเพอดาล

QT Interval

เช่นเดียวกับยารักษาโรคจิตตัวอื่น ควรระมัดระวังการใช้ยาริสเพอดาลในผู้ป่วยที่มีประวัติหัวใจเต้นผิดจังหวะ ในผู้ป่วยที่มีภาวะช่วงคลื่นไฟฟ้าหัวใจควิที่ ยาวตั้งแต่กำเนิด (congenital long QT syndrome) และผู้ป่วยที่กำลังใช้ยาที่ทราบว่าจะทำให้เกิดช่วงคลื่นไฟฟ้าหัวใจควิที่ยืดออกได้

ภาวะองคชาตแข็งค้าง (Priapism)

มีรายงานว่ายาที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟาเหนี่ยวนำให้เกิดภาวะองคชาตแข็งค้าง มีรายงานการเกิดภาวะองคชาตแข็งค้างจากการใช้ยาริสเพอดาลระหว่างการเฝ้าระวังหลังจากยาออกสู่ท้องตลาด (ดูหัวข้อ *อาการไม่พึงประสงค์*)

การควบคุมอุณหภูมิของร่างกาย (Body Temperature Regulation)

การรบกวนความสามารถของร่างกายในการลดอุณหภูมิแกนกลางของร่างกายมีความสัมพันธ์กับการใช้ยารักษาโรคจิต แนะนำให้มีการดูแลอย่างเหมาะสมเมื่อมีการส่งจ่ายยาริสเพอดาลให้แก่ผู้ป่วยที่มีสภาวะที่อาจเป็นสาเหตุของการมีอุณหภูมิแกนกลางของร่างกายสูงกว่าปกติ เช่น การออกกำลังกายอย่างหนัก การอยู่ในที่ที่มีอากาศร้อนมาก ๆ การได้รับยาที่มีฤทธิ์ต้านโคลิเนอร์จิกร่วมด้วย หรือกำลังอยู่ในภาวะขาดน้ำ

ฤทธิ์ต้านการอาเจียน (Antiemetic effect)

ฤทธิ์ต้านการอาเจียนพบในการศึกษาขั้นพรีคลินิกของยาริสเพอริโดน หากผลดังกล่าวเกิดขึ้นกับมนุษย์ อาจจะทำให้ปิดอาการและอาการแสดงของการได้รับยาบางชนิดเกินขนาดหรือความเจ็บป่วยบางอย่าง เช่น ลำไส้อุดตัน กลุ่มอาการรายย์ (Reye's syndrome) และเนื้องอกที่สมอง

อาการชัก (Seizure)

เช่นเดียวกับยารักษาโรคจิตชนิดอื่น ๆ ควรใช้ยาริสเพอดาลด้วยความระมัดระวังในผู้ป่วยที่มีประวัติของโรคลมชักหรือความเจ็บป่วยอื่น ๆ ที่มีผลลดขีดกั้นของอาการชัก (seizure threshold) ลง

กลุ่มอาการม่านต่าย้วยโป่งทะลุแผลผ่าตัด (Intraoperative Floppy Iris Syndrome)

พบกลุ่มอาการม่านต่าย้วยโป่งทะลุแผลผ่าตัด (Intraoperative Floppy Iris Syndrome, IFIS) ระหว่างการผ่าตัดต่อกระจกในผู้ป่วยที่ได้รับยาซึ่งมีฤทธิ์ยับยั้งตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟา_{1a} รวมทั้งยาริสเพอดาล (ดูหัวข้อ *อาการไม่พึงประสงค์*)

IFIS อาจเพิ่มความเสี่ยงในการเกิดภาวะแทรกซ้อนของตาในระหว่างและหลังการผ่าตัดได้ ควรแจ้งให้จักษุศัลยแพทย์ทราบก่อนการผ่าตัดว่าขณะนี้มีการใช้ยาหรือได้ใช้ยาที่มีฤทธิ์ยับยั้งตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟา_{1a} มาก่อน ยังไม่มีข้อมูลเรื่องผลประโยชน์ที่เป็นไปได้ของการหยุดยาที่มีฤทธิ์ปิดกั้นตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟา₁ ก่อนการผ่าตัดต่อกระจกและต้องพิจารณาถึงความเสี่ยงในเรื่องการหยุดการรักษาด้วยยารักษาโรคจิตด้วย

อื่น ๆ

ดูหัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา - โรคจิตเภท (Schizophrenia) - ผู้สูงอายุ* สำหรับขนาดยาแนะนำที่จำเพาะในผู้ป่วยสูงอายุ หัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา - ผู้ป่วยภาวะสมองเสื่อมที่เกี่ยวข้องกับโรคอัลไซเมอร์ (Alzheimer) ที่มีพฤติกรรมภาวะกายใจไม่สงบ (agitation) ก้าวร้าว (aggression) หรือ อาการทางจิต (psychotic symptoms)* สำหรับผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อมเนื่องจากโรคอัลไซเมอร์ หัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา - โรคไบโพลาร์ภาวะฟุ้งพล่าน (Bipolar mania)* สำหรับผู้ป่วยที่เป็นโรคไบโพลาร์ภาวะฟุ้งพล่าน (bipolar mania) หัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา - ผู้ป่วยที่มีพฤติกรรมเกเรคล้ายอันธพาล (conduct disorders) และ พฤติกรรมรบกวน/ขัดขวางอย่างผิดปกติ (disruptive behavior disorders)* อื่นๆ สำหรับผู้ป่วยเด็กที่มีพฤติกรรมเกเรคล้ายอันธพาล (conduct disorders) และ พฤติกรรมรบกวน/ขัดขวางอย่างผิดปกติ (disruptive behavior disorders) อื่นๆ หัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา -*

โรคออสซึม สำหรับผู้ป่วยเด็กที่เป็นโรคออสซึม หัวข้อ *ขนาดและการบริหารยา - ผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ* สำหรับผู้ป่วยที่มีภาวะบกพร่องทางไตและตับ

ปฏิกริยากับยาอื่น

ปฏิกริยาระหว่างยาที่เกี่ยวข้องกับเภสัชพลศาสตร์

ยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางและแอลกอฮอล์ (Centrally-acting Drugs and Alcohol)

เนื่องจากฤทธิ์ของริสเพอโดลที่มีต่อระบบประสาทส่วนกลางเป็นหลัก จึงควรระมัดระวังการใช้ยานี้ร่วมกับยาที่ออกฤทธิ์ต่อระบบประสาทส่วนกลางอื่นๆหรือแอลกอฮอล์

เลโวโดปา และสารกระตุ้นโดปามีน (dopamine agonists)

ยาริสเพอโดล อาจต้านฤทธิ์ของ เลโวโดปา และสารกระตุ้นโดปามีนตัวอื่น

ยากลุ่ม Psychostimulants

การใช้ยา กลุ่ม psychostimulants (เช่น เมทิลเฟนิเดท) ร่วมกับริสเพอโดล อาจนำไปสู่การเกิดความผิดปกติชนิดเอ็กซ์ทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms) ได้เมื่อปรับขนาดใดชนิดหนึ่งหรือทั้งสองชนิด (ดูหัวข้อ *ค่าเตือนและข้อควรระวัง*)

ยาที่มีฤทธิ์ลดความดันโลหิต (Drugs with Hypotensive Effects)

มีรายงานหลังจากยาริสเพอโดลถึงภาวะความดันโลหิตต่ำอย่างมีนัยสำคัญทางคลินิกเมื่อมีการใช้ยาริสเพอโดลร่วมกับยาลดความดันโลหิต

ยาที่ทราบว่ามีผลทำให้ช่วงคลื่นไฟฟ้าหัวใจควียืดออก (Drugs Known to Prolong the QT interval)

ควรระมัดระวังการใช้ยาริสเพอโดลร่วมกับยาที่มีผลทำให้ช่วงคลื่นไฟฟ้าหัวใจควียืดออก

ปฏิกริยาระหว่างกันที่เกี่ยวข้องกับเภสัชจลนศาสตร์

อาหารไม่มีผลต่อการดูดซึมของยาริสเพอโดล

ยาริสเพอโดลถูกเมแทบอลิซึมส่วนใหญ่โดยเอนไซม์ CYP2D6 และส่วนน้อยกว่าโดยเอนไซม์ CYP3A4 ทั้งยาริสเพอโดลและสารเมแทบอลิท์ที่มีฤทธิ์ 9-hydroxy-risperidone เป็นซับสเตรทของ P-glycoprotein (P-gp) สารที่ส่งผลเปลี่ยนแปลงการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 หรือสารที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งหรือกระตุ้นการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp อาจมีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของริสเพอโดลในส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท

ยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6

การใช้ยาริสเพอโดลร่วมกับยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 อาจเพิ่มระดับยาของริสเพอโดลในพลาสมาได้ แต่มีผลน้อยกว่าต่อส่วนที่มีฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท ขนาดยาที่สูงขึ้นของยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 อาจเพิ่มระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอโดล (เช่น ยาพาร็อกซีทีนและยาอื่น ๆ ให้ดูด้านล่าง) เมื่อเริ่มให้หรือหยุดการใช้ร่วมกับยาพาร็อกซีทีน หรือยาอื่น ๆ ที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 โดยเฉพาะอย่างยิ่งในขนาดยาที่สูง แพทย์ควรพิจารณาปรับขนาดยาริสเพอโดล

ยาที่มีฤทธิ์ในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp

การใช้ริสเพอโดลร่วมกับยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp อาจทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอโดลในพลาสมาเพิ่มขึ้นเป็นอย่างมากได้ เมื่อเริ่มให้หรือหยุดการใช้ร่วมกับยาอิทราโคนาโซล หรือยาอื่น ๆ ที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp แพทย์ควรพิจารณาปรับขนาดยาริสเพอโดล

ยาที่มีฤทธิ์เหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp

การให้ยาริสเพอดาลร่วมกับยาที่มีฤทธิ์แรงในการเหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp อาจทำให้ระดับของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอริโดนในพลาสมาลดลงได้ เมื่อเริ่มให้หรือหยุดการใช้ร่วมกับยาคาร์บามาซีปีน หรือยาอื่น ๆ ที่มีฤทธิ์แรงในการเหนี่ยวนำการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ/หรือ P-gp แพทย์ควรพิจารณาปรับขนาดยาริสเพอดาล

ยาที่จับตัวกับโปรตีนสูง

เมื่อให้ริสเพอดาลร่วมกับยาที่สามารถจับกับโปรตีนในพลาสมาได้สูง ไม่พบว่ายาเหล่านั้นมีการแทนที่ซึ่งกันและกันในการจับกับโปรตีนดังกล่าวที่มีความสัมพันธ์ทางคลินิก

เมื่อมีการให้ยาร่วมกัน ควรศึกษาข้อมูลจากเอกสารกำกับยาที่ให้ข้อมูลเรื่องขบวนการเมแทบอลิซึมและความจำเป็นหากต้องมีการปรับขนาดยา

ประชากรเด็ก

ปฏิกริยาระหว่างกันมีแต่การศึกษาในผู้ใหญ่เท่านั้น ผลจากการศึกษาเหล่านี้ที่เกี่ยวข้องกับผู้ป่วยเด็กไม่เป็นที่ทราบ

ตัวอย่าง

ตัวอย่างของยาที่มีความเป็นไปได้ที่จะเกิดปฏิกริยาระหว่างกันหรือแสดงให้เห็นว่าไม่มีปฏิกริยาระหว่างกันกับริสเพอริโดน อยู่ในรายการด้านล่างนี้

Antibacterials:

- อิริโทรมัยซิน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์ระดับกลางในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 จะไม่เปลี่ยนเภสัชจลนศาสตร์ของริสเพอริโดนและส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอริโดน
- ไรแฟมพิซิน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการเหนี่ยวนำในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ P-gp ทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทในพลาสมาลดลง

Anticholinesterases:

- โดนิพีซิล และ กาแลนทามีน ซึ่งเป็นยับยั้งของเอนไซม์ CYP2D6 และ CYP3A4 ไม่แสดงให้เห็นว่ามีผลที่มีความสัมพันธ์ทางคลินิกต่อเภสัชจลนศาสตร์ของริสเพอริโดนและส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท

Antiepileptics:

- คาร์บามาซีปีน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการเหนี่ยวนำในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ P-gp ทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านจิตเภทของริสเพอริโดนในพลาสมาลดลง
- โทพิราเมท ทำให้ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ของริสเพอริโดนลดลงในระดับปานกลาง แต่ไม่ลดในส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท ดังนั้นปฏิกริยาต่อกันของยาดังกล่าวจึงไม่น่าจะมีนัยสำคัญทางคลินิก
- ริสเพอริโดนไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์ของ วาลโปรเอท หรือ โทพิราเมท

Antifungals:

- อิทราโคนาโซล ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ P-gp ที่ขนาดยา 200 มิลลิกรัมต่อวัน ทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้นประมาณ 70% ที่ขนาดยา 2 ถึง 8 มิลลิกรัมต่อวัน ของริสเพอริโดน
- คีโตโคนาโซล ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และ P-gp ที่ขนาดยา 200 มิลลิกรัมต่อวัน ทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้นและระดับของ 9-hydroxy-risperidone ในพลาสมาลดลง

Antipsychotics:

- ฟิโนไทอาซีน อาจทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีผลต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท

- แอริพิพราโซล เป็นยับยั้งของ CYP2D6 และ CYP3A4 ริสเพอริโดนชนิดเม็ดหรือชนิดฉีดไม่มีผลต่อเภสัชจลนศาสตร์โดยรวมของ แอริพิพราโซล และเมแทบอลิท์ที่มีฤทธิ์ของมันคือ dehydroxyaripiprazole

Antivirals

- Protease inhibitor: ไม่มีข้อมูลการศึกษาอย่างเป็นทางการ อย่างไรก็ตามเนื่องจาก ริโทนาเวียร์ เป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และมีฤทธิ์อ่อนในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6, ริโทนาเวียร์ และ ritonavir-boosted protease inhibitor สามารถทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอริโดนเพิ่มขึ้นได้

Beta-Blocker:

- Beta-blocker บางชนิด อาจทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีผลต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท

Calcium Channel Blockers:

- วีราพามิล ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์ระดับปานกลางในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 และมีฤทธิ์ในการยับยั้งในการทำงานของ P-gp ทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนและส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทในพลาสมาเพิ่มขึ้น

Digitalis Glycosides:

- ริสเพอริโดนไม่มีผลด้านคลินิกต่อเภสัชจลนศาสตร์ของดิจอกซิน

Diuretics:

- ฟูโรซีไมด์: ดูหัวข้อ *ค่าไตและข้อควรระวัง* เกี่ยวกับอัตราการเสียชีวิตที่เพิ่มขึ้นในผู้ป่วยสูงอายุที่มีอาการสมองเสื่อม เมื่อมีการใช้ยาฟูโรซีไมด์ และยาริสเพอริโดนร่วมกัน

Gastrointestinal Drugs:

- H₂-receptor antagonist: ไซเมทีดินและ รานิทิดีนซึ่งยาที่มีฤทธิ์อ่อนในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 และ CYP3A4 ทำให้ค่าชีวปริมาณออกฤทธิ์ (bioavailability) ของริสเพอริโดนเพิ่มขึ้น แต่มีผลไม่มากต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท

Lithium:

- ริสเพอริโดนไม่มีผลด้านคลินิกต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาลิเทียม

SSRIs และ Tricyclic Antidepressants:

- ฟลูออกซิทีน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 ทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้น แต่มีผลน้อยกว่าต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท
- พาร็อกซิทีน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์แรงในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 ทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้น แต่ที่ขนาดยาสูงถึง 20 มิลลิกรัมต่อวัน จะมีผลน้อยกว่าต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท อย่างไรก็ตามในขนาดยาพาร็อกซิทีน ที่สูงขึ้น อาจทำให้ระดับยาของส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทของริสเพอริโดนเพิ่มสูงขึ้นได้
- Tricyclic antidepressants อาจทำให้ระดับยาของริสเพอริโดนในพลาสมาเพิ่มขึ้น แต่ไม่มีผลต่อส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท แต่ยาอะมิทริปไทลีน ไม่ส่งผลกระทบต่อเภสัชจลนศาสตร์ของยาริสเพอริโดนหรือส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท
- เซอร์ทราลีน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์อ่อนในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP2D6 และ ฟลวอกซามีน ซึ่งเป็นยาที่มีฤทธิ์อ่อนในการยับยั้งในการทำงานของเอนไซม์ CYP3A4 ที่ขนาดยาสูงถึง 100 มิลลิกรัมต่อวัน ไม่สัมพันธ์กับการเปลี่ยนแปลงความเข้มข้นของริสเพอริโดนส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทที่มีนัยสำคัญทางคลินิก อย่างไรก็ตาม เซอร์ทราลีน หรือ ฟลวอกซามีน ที่ขนาดยาสูงกว่า 100 มิลลิกรัมต่อวัน อาจทำให้ความเข้มข้นของส่วนที่ออกฤทธิ์ต่อโรคจิตเภทของริสเพอริโดนเพิ่มสูงขึ้นได้

สตรีมีครรภ์และสตรีให้นมบุตร

สตรีมีครรภ์

ยังไม่มีข้อมูลมากพอเกี่ยวกับความปลอดภัยในการใช้ริสเพอริโดนระหว่างการตั้งครรภ์

ในการศึกษากลุ่มประชากรโดยการสังเกตแบบย้อนหลัง (retrospective observational cohort study) โดยอาศัยฐานข้อมูลจากการเคลมของสหรัฐอเมริกา (US claims database) เพื่อเปรียบเทียบความเสี่ยงของความพิการโดยกำเนิดของทารกที่เกิดในระหว่างผู้หญิงมีการใช้และไม่ใช้ยาการศึกษาโรคลึดระหว่างการตั้งครรภ์ไตรมาสแรก จากการศึกษาพบว่าความเสี่ยงของการพิการโดยกำเนิดกับริสเพอริโดนสูงขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับกรณีที่ไม่ได้รับยาการศึกษาโรคลึด เมื่อได้ทำการตัดปัจจัยรบกวน (confounder) ที่อยู่ในฐานข้อมูลออกไปแล้ว (ค่าความเสี่ยงสัมพัทธ์ (relative risk, RR) เท่ากับ 1.26, 95%CI:1.02-1.56) ยังไม่ได้มีการระบุกลไกด้านชีวภาพเพื่ออธิบายสิ่งที่พบเหล่านี้และยังไม่พบการเกิดทารกวิรูปในการศึกษาที่ไม่ใช่ทางคลินิก อ้างอิงจากสิ่งที่พบจากการศึกษาโดยการสังเกตเรื่องนี้เพียงการศึกษาเดียว จึงยังไม่สามารถสรุปความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างการใช้ริสเพอริโดนในมดลูก (*in utero* exposure) และการพิการโดยกำเนิดได้

ถึงแม้ว่าในสัตว์ทดลอง ริสเพอริโดนจะไม่มีผลโดยตรงในการทำให้เกิดพิษต่อระบบสืบพันธุ์ แต่ก็พบว่ามีผลทางอ้อมซึ่งเกิดจากฤทธิ์ของยาที่มีต่อฮอร์โมนโพรวแลคติน และระบบประสาทส่วนกลาง

ทารกแรกเกิดที่ได้รับยาการศึกษาโรคลึด (รวมถึงยาริสเพอดาล) ระหว่างช่วงไตรมาสสุดท้ายของการตั้งครรภ์ มีความเสี่ยงต่อการเกิดความผิดปกติชนิดเอ็กซิทราพิดาล (extrapyramidal symptoms) และ/หรือ อาการนอนยา โดยอาจมีความรุนแรงที่พบได้หลังการคลอดแตกต่างกันไป อาการดังกล่าวที่พบในทารกแรกเกิดอาจรวมถึงภาวะกายใจไม่สงบ (agitation) ภาวะกล้ามเนื้อตึงตัวมาก (hypertonia) ภาวะกล้ามเนื้อตึงตัวน้อย (hypotonia) อาการสั่น (tremor) ง่วงซึม (somnia) การหายใจลำบาก (respiratory distress) หรือความผิดปกติในการกิน (feeding disorder)

ควรใช้ริสเพอดาลระหว่างตั้งครรภ์ก็ต่อเมื่อประโยชน์ในการรักษาเหนือกว่าความเสี่ยงต่ออันตรายที่จะเกิดขึ้น

สตรีให้นมบุตร

มีการศึกษาในสัตว์ทดลองและในมนุษย์พบว่าริสเพอริโดนและ 9-hydroxy-risperidone ถูกขับออกทางน้ำนมได้ ดังนั้นสตรีที่ใช้ริสเพอดาลจึงไม่ควรให้นมแก่ทารก

ผลต่อความสามารถในการขับขี่และการทำงานกับเครื่องจักร

ริสเพอดาลอาจรบกวนกิจกรรมที่ต้องการความตื่นตัว ดังนั้น ควรแนะนำผู้ป่วยไม่ให้ขับรถหรือใช้เครื่องจักร จนกว่าจะทราบถึงผลของการตอบสนองต่อยาในผู้ป่วยแต่ละคน

อาการไม่พึงประสงค์

ในหัวข้อนี้จะแสดงถึงอาการไม่พึงประสงค์ อาการไม่พึงประสงค์เป็นเหตุการณ์ที่มีการพิจารณาแล้วว่ามีความสัมพันธ์อย่างมีเหตุผลกับการใช้ยาการศึกษาโรคลึดจากการประเมินฐานข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่มีอยู่อย่างครอบคลุม ความสัมพันธ์เชิงสาเหตุระหว่างอาการไม่พึงประสงค์กับยาการศึกษาโรคลึดยังไม่สามารถระบุอย่างน่าเชื่อถือได้ในรายบุคคล นอกจากนี้ เพราะว่าการวิจัยทางคลินิกมีการศึกษาภายใต้เงื่อนไขที่มีความหลากหลาย อัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นในการวิจัยทางคลินิกของยาหนึ่งไม่สามารถทำการเปรียบเทียบได้โดยตรงกับอัตราที่เกิดขึ้นกับยาตัวอื่น และอาจไม่สะท้อนให้เห็นถึงอัตราการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในทางปฏิบัติ

ข้อมูลด้านการวิจัยทางคลินิก

การประเมินความปลอดภัยของการใช้ยาการศึกษาโรคลึดจากฐานข้อมูลการวิจัยทางคลินิกในผู้ป่วย 9803 คนที่ได้รับยาการศึกษาโรคลึด อย่างน้อย 1 ครั้งในการรักษาความผิดปกติทางจิตในผู้ใหญ่ ผู้สูงอายุที่เป็นภาวะสมองเสื่อม และผู้ป่วยเด็ก ในผู้ป่วย 9803 คนมีผู้ป่วย 2687 คนที่ได้รับริสเพอดาลในงานวิจัยแบบ ปกปิด

ทั้งสองทางมียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม ความเจ็บป่วยและระยะเวลาของการรักษาด้วยริสเพอดาลมีความแตกต่างกันอย่างมากซึ่งรวมถึง (ประเภทที่มีการทับซ้อนกัน) การศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง ที่มียาหลอกหรือยาที่ออกฤทธิ์เป็นกลุ่มควบคุม ขนาดยาคงที่และมีการปรับเพิ่มขนาดยาริสเพอดาล และการศึกษาวิจัยระยะเปิดเผยการรักษา ในผู้ป่วยใน และผู้ป่วยนอกที่ได้รับการรักษาระยะสั้น (นานถึง 12 สัปดาห์) และระยะยาว (นานถึง 3 ปี)

อาการไม่พึงประสงค์ส่วนใหญ่เป็นอาการที่มีระดับความรุนแรงน้อยถึงปานกลาง

ข้อมูลจากการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม- ผู้ป่วยผู้ใหญ่(double-blind, placebo-controlled Data)

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ของผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ใช้ริสเพอดาลในการรักษา 3 ถึง 8 สัปดาห์ ในการวิจัย 9 การศึกษาแบบปกปิดการรักษาทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) แสดงในตารางที่ 1

ตารางที่ 1 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1% ของผู้ป่วยผู้ใหญ่ที่ใช้ยาริสเพอดาลในการศึกษาวิจัยแบบปกปิดการรักษาทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled)

แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ริสเพอดาล ≤ 8 มิลลิกรัม ต่อวัน	ริสเพอดาล > 8-16 มิลลิกรัมต่อ วัน	ยาหลอก
	(N = 853)	(N = 198)	(N = 687)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%	%
การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต			
คอหอยส่วนจมูกอักเสบ (Nasopharyngitis)	2.1	4.0	1.7
การติดเชื้อทางเดินหายใจส่วนบน (Upper respiratory tract infection)	1.5	2.5	1.5
ไซนัสอักเสบ (Sinusitis)	0.7	1.5	0.6
การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ (Urinary tract infection)	0.5	2.5	0.1
ความผิดปกติของระบบเลือดและน้ำเหลือง (Blood and Lymphatic System Disorders)			
โลหิตจาง (Anemia)	0.1	1.0	0.1
ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune System Disorders)			
ภาวะภูมิไวเกิน (Hypersensitivity)	0.1	1.0	0.1
ความผิดปกติทางจิต (Psychiatric Disorders)			
นอนไม่หลับ (Insomnia)	16.2	25.3	13.2
วิตกกังวล (Anxiety)	7.7	11.1	4.4
ประสาทอ่อน (Nervousness)	0.5	1.0	0.1
ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous System Disorders)			
กลุ่มอาการพาร์กินสัน (Parkinsonism)*	19.3	17.2	7.9
อาการนั่งไม่ติดที่ (Akathisia)*	9.8	10.1	2.7
ง่วงซึม (Somnolence)	6.8	1.5	2.0
อาการเวียนศีรษะ (Dizziness)	6.3	3.5	3.9

อาการสงบ (Sedation)	4.6	3.0	1.3
อาการสั่น (Tremor)*	4.2	2.5	2.5
ความผิดปกติในความตึงของกล้ามเนื้อ (Dystonia)*	3.8	3.5	1.0
ภาวะง่วงงุน (Lethargy)	2.6	0	1.3
อาการเวียนศีรษะขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (Dizziness postural)	1.2	0	0.1
อาการยึกยือเหตุดยา (Dyskinesia)*	1.2	2.0	0.9
หมดสติชั่วคราว (Syncope)	0.4	1.0	0
ความผิดปกติของตา (Eye Disorders)			
มองเห็นไม่ชัด (Vision blurred)	2.1	1.0	0.7
ความผิดปกติของหูและห้องหูชั้นใน (Ear and Labyrinth Disorders)			
ปวดหู (Ear pain)	0.1	1.0	0.3
ความผิดปกติของหัวใจ (Cardiac Disorders)			
หัวใจเต้นเร็ว (Tachycardia)	1.1	2.5	0.1
ความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular Disorders)			
ความดันโลหิตต่ำขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (Orthostatic hypotension)	1.3	0.5	0.1
ความดันโลหิตต่ำ (Hypotension)	0.2	1.0	0.3
ความผิดปกติของทางเดินหายใจ ทรวงอกและ ประจันอก (Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders)			
คัดจมูก (Nasal congestion)	2.0	6.1	1.3
อาการหายใจลำบาก (Dyspnea)	0.8	2.0	0
เลือดกำเดาไหล (Epistaxis)	0.5	1.5	0.1
การคั่งของไซนัส (Sinus congestion)	0.5	1.0	0.6
ความผิดปกติของทางเดินอาหาร (Gastrointestinal Disorders)			
คลื่นไส้ (Nausea)	6.4	4.0	2.6
ท้องผูก (Constipation)	4.6	9.1	3.6

ธาตุพิการ หรือ อาหารไม่ย่อย (Dyspepsia)	4.3	6.1	2.6
อาเจียน (Vomiting)	3.9	4.5	3.8
ท้องเสีย (Diarrhea)	2.3	0.5	1.9
น้ำลายหลังมาก (Salivary hypersecretion)	2.3	1.0	0.4
ปากแห้ง (Dry mouth)	2.1	0	1.0
ความไม่สบายท้อง (Abdominal discomfort)	1.5	1.0	0.9
ปวดท้อง (Abdominal pain)	1.1	0.5	0.7
ไม่สบายท้อง (Stomach discomfort)	1.1	1.0	0.6
ปวดท้องส่วนบน (Abdominal pain upper)	0.7	1.0	0.1
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and Subcutaneous Tissue Disorders)			
ผื่นผิวหนัง (Rash)	0.8	3.5	0.9
ผิวแห้ง (Dry skin)	0.5	2.5	0.3
รังแค (Dandruff)	0.2	1.0	0
ต่อมไขมันอักเสบ (Seborrheic dermatitis)	0.2	1.0	0
ภาวะหนังหนา (Hyperkeratosis)	0	1.0	0.3
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders)			
ปวดหลัง (Back pain)	2.5	1.0	1.6
ปวดข้อ (Arthralgia)	1.5	2.5	0.6
ปวดแขนขา (Pain in extremity)	1.2	1.0	2.2
ความผิดปกติของไตและระบบปัสสาวะ (Renal and Urinary Disorders)			
กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ (Urinary incontinence)	0.2	1.0	0.3
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม (Reproductive System and Breast Disorders)			
ไม่สามารถหลั่งน้ำกามออกได้ (Ejaculation failure)	0.4	1.0	0
ความผิดปกติทั่วไป (General Disorders)			

ความล้า (Fatigue)	2.3	1.0	1.0
อาการอ่อนเพลีย (Asthenia)	1.3	0.5	0.6
มีไข้ (Pyrexia)	1.3	1.0	0.7
ปวดหน้าอก (Chest pain)	0.8	1.5	0.4
ผลจากการตรวจ (Investigations)			
ค่า creatine phosphokinase ในเลือดเพิ่มขึ้น	0.4	1.5	0.1
หัวใจเต้นเร็วขึ้น (Heart rate increased)	0.2	1.5	0.1

*โรคกลุ่มพาร์กินสันรวมทั้งการเกิดความผิดปกติชนิดเอ็กซทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms), การหดเกร็งของกล้ามเนื้อโครงร่าง (musculoskeletal stiffness), การเกิดโรคพาร์กินสัน (parkinsonism), สภาพแข็งเกร็งกระดูกคล้ายฟันเฟืองของแขนขา (cogwheel rigidity), ภาวะเสียการเคลื่อนไหว (akinesia), อาการเคลื่อนไหวช้า (bradykinesia), ภาวะเสียการเคลื่อนไหว (hypokinesia), ภาวะใบหน้าปราศจากอารมณ์คล้ายสวมหน้ากาก (masked facies), กล้ามเนื้อหดเกร็ง (muscle rigidity) และโรคพาร์กินสัน (Parkinson's disease) อาการนั่งไม่ติดที่ (akathisia) รวมถึง ภาวะเสียการเคลื่อนไหว (akathisia และ กระสับกระส่าย (restlessness) ความผิดปกติของการดึงของกล้ามเนื้อ (dystonia) รวมถึง ความผิดปกติของการดึงของกล้ามเนื้อ (dystonia), ภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็ง (muscle spasms), การหดตัวของกล้ามเนื้ออกอำนาจจิตใจ (muscle contractions involuntary), กล้ามเนื้อหดค้าง (muscle contracture), การเคลื่อนที่ของดวงตาอ้อมแก้มหน้าหลัง (oculogyration), ลิ้นชา (tongue paralysis), อาการสั่น (tremor) รวมถึง อาการสั่น (tremor) และ อาการสั่นขณะช่วงการพักของโรคพาร์กินสัน (parkinsonian rest tremor) และอาการยึกยือ (dyskinesia) รวมถึง อาการยึกยือ (dyskinesia), กล้ามเนื้อกระตุก (muscle twitching), โรคประสาทชักกระดูกที่ไม่หยุด (chorea) และ โรคประสาทชักกระดูกที่ไม่หยุดร่วมกับโรคนิ้วมือนิ้วเท้าตัวเอง (choreoathetosis)

ข้อมูลจากการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม- ผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม (double-blind, placebo-controlled)

อาการไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ที่เกิดจากการใช้ยาริสเพอดาลในผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม เป็นเวลา 4-12 สัปดาห์ในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) จำนวน 6 การศึกษา ดังแสดงในตารางที่ 2 รวมถึงอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุอยู่ในตารางที่ 1 หรือมีความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเทียบกับอาการไม่พึงประสงค์ที่ระบุในตารางที่ 1

<p>ตารางที่ 2 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาริสเพอดาลรักษาผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม ในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุในตารางที่ 1 หรือ รายงานที่ความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับตารางที่ 1</p>		
แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ริสเพอดาล (N = 1009)	ยาหลอก (N = 712)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%
การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต (Infections and Infestations)		
การติดเชื้อทางเดินปัสสาวะ (Urinary tract infection)	12.9	10.3
ปอดบวม (Pneumonia)	3.1	2.4
เซลล์เนื้อเยื่ออักเสบ (Cellulitis)	1.1	1.3
ความผิดปกติของเมแทบอลิซึมและภาวะโภชนาการ (Metabolism and Nutrition Disorders)		
ความอยากอาหารลดลง (Decreased appetite)	2.3	1.4
ความผิดปกติทางจิต (Psychiatric Disorders)		
สับสน (Confusional state)	2.7	0.1
ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous System Disorders)		
ภาวะง่วงงุน (Lethargy)	7.6	2.2
อาการสมองขาดเลือดชั่วคราว (Transient ischemic attack)	1.6	0.6
ระดับสติสัมปชัญญะลดลง (Depressed level of consciousness)	1.3	0.3
น้ำลายไหลยืด (Drooling)	1.3	0
หลอดเลือดสมองผิดปกติ (Cerebrovascular accident)	1.1	0.4
ความผิดปกติของตา (Eye Disorders)		
เยื่อตาอักเสบ (Conjunctivitis)	2.7	1.1
ความผิดปกติของระบบหลอดเลือด (Vascular Disorders)		
ความดันโลหิตต่ำ (Hypotension)	2.2	1.4

<p>ตารางที่ 2 ข้อมูลอาการไม่พึงประสงค์ที่มากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาريسเพอดาลรักษาผู้ป่วยสูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อม ในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) อาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ระบุในตารางที่ 1 หรือ รายงานที่ความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับตารางที่ 1</p>		
แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ريسเพอดาล (N = 1009)	ยาหลอก (N = 712)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%
ความผิดปกติของระบบหายใจทรวงอกและประจันอก (Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders)		
ไอ (Cough)	4.6	3.1
น้ำมูกไหล (Rhinorrhea)	1.5	0.8
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal Disorders)		
กลืนลำบาก (Dysphagia)	1.5	1.3
ลำไส้อุดตันด้วยอุจจาระคล้ายเนื้องอก (Fecaloma)	1.1	0.4
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and Subcutaneous Tissue Disorders)		
ผื่นแดง (Erythema)	4.0	4.6
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders)		
โครงสร้างผิดปกติ (Posture abnormal)	1.8	0.8
ข้อบวม (Joint swelling)	1.5	0.3
ความผิดปกติทั่วไป (General Disorders)		
แขนขาบวม (Edema peripheral)	7.7	3.9
มีไข้ (Pyrexia)	4.0	1.8
ท่าเดินผิดปกติ (Gait disturbance)	3.5	1.5
ภาวะบวมน้ำกดปุ่ม (Pitting edema)	1.5	0.3
ผลจากการตรวจ (Investigations)		
อุณหภูมิร่างกายสูงขึ้น (Body temperature increased)	2.6	0.8

ข้อมูลจากการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม - ผู้ป่วยเด็ก (double-blind, placebo-controlled)

อาการไม่พึงประสงค์รายงานมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ของริสเพอดาลที่ใช้รักษาผู้ป่วยเด็กเป็นเวลา

3-8 สัปดาห์ในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) จำนวน 8 การศึกษา ใต้ระบุในตารางที่ 3 โดยตารางที่ 3 เป็นรายงานข้อมูลของอาการไม่พึงประสงค์ที่ไม่ได้ระบุในตารางที่ 1 หรืออาการไม่พึงประสงค์ที่มีความถี่ในการเกิดอาการไม่พึงประสงค์มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเปรียบเทียบกับตารางที่ 1

ตารางที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาริสเพอดาลในการรักษาผู้ป่วยเด็กในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) โดยอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่ได้ระบุในตารางที่ 1 หรือมีการรายงานความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเทียบกับตารางที่ 1			
แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ริสเพอดาล ≤ 3 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 344)	ริสเพอดาล > 3-6 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 95)	ยาหลอก (N = 349)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%	%
การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต (Infections and Infestations)			
การติดเชื้อระบบหายใจส่วนบน (Upper respiratory tract infection)	5.2	2.1	3.4
เยื่อจมูกอักเสบ (Rhinitis)	3.5	1.1	3.2
ไข้หวัดใหญ่ (Influenza)	1.7	0	1.7
ความผิดปกติของเมแทบอลิซึมและภาวะโภชนาการ (Metabolism and Nutrition Disorders)			
ความอยากอาหารเพิ่มขึ้น (Increased appetite)	17.2	3.2	7.2
ความผิดปกติทางจิต (Psychiatric Disorders)			
นอนไม่หลับตื่นกลางดึก (Middle insomnia)	1.7	0	0.9
เฉยเมย (Listless)	0.9	1.1	0
ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous System Disorders)			
ง่วงซึม (Somnolence)	26.5	15.8	7.7
ปวดศีรษะ (Headache)	22.4	21.1	14.9

ตารางที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาريسเพดาลในการรักษาผู้ป่วยเด็กในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) โดยอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่ได้ระบุในตารางที่ 1 หรือมีการรายงานความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเทียบกับตารางที่ 1

แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ريسเพดาล ≤ 3 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 344)	ريسเพดาล > 3-6 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 95)	ยาหลอก (N = 349)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%	%
สงบ (Sedation)	20.1	14.7	4.0
อาการเวียนศีรษะ (Dizziness)	8.1	13.7	2.3
สั่น (Tremor)	6.1	8.4	1.1
น้ำลายไหลยืด (Drooling)	4.9	2.1	1.1
อาการพูดไม่เป็นความ (Dysarthria)	1.5	1.1	0
ไม่มีสมาธิ (Disturbance in attention)	0.9	1.1	0.6
การทรงตัวผิดปกติ (Balance disorder)	0.9	1.1	0
นอนมาก (Hypersomnia)	0.6	1.1	0.9
ความผิดปกติของหัวใจ (Cardiac Disorders)			
ใจสั่น (Palpitations)	0.6	2.1	0
ความผิดปกติของระบบทางเดินหายใจ ทรวงอก และประจันอก (Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders)			
ไอ (Cough)	8.7	3.2	6.6
น้ำมูกไหล (Rhinorrhea)	4.9	2.1	3.4
เลือดกำเดาไหล (Epistaxis)	3.8	4.2	1.7
ปวดคอหอยร่วมกล่องเสียง (Pharyngolaryngeal pain)	3.8	2.1	1.7
เลือดคั่งในปอด (Pulmonary congestion)	0.3	1.1	0.3
ความผิดปกติของระบบทางเดินอาหาร (Gastrointestinal Disorders)			
อาเจียน (Vomiting)	13.7	8.4	9.2

ตารางที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาريسเพอดาลในการรักษาผู้ป่วยเด็กในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) โดยอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่ได้รับในตารางที่ 1 หรือมีการรายงานความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเทียบกับตารางที่ 1

แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class)	ريسเพอดาล ≤ 3 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 344)	ريسเพอดาล > 3-6 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 95)	ยาหลอก (N = 349)
อาการไม่พึงประสงค์	%	%	%
ปวดท้องส่วนบน (Abdominal pain upper)	8.4	6.3	4.6
ท้องเสีย (Diarrhea)	6.7	2.1	6.0
น้ำลายหลั่งมาก (Salivary hypersecretion)	3.5	6.3	0.9
ไม่สบายท้อง (Stomach discomfort)	2.9	0	1.4
ปวดท้อง (Abdominal pain)	2.3	2.1	0.6
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and Subcutaneous Tissue Disorders)			
คัน (Pruritus)	1.2	0	0
สิว (Acne)	0.9	1.1	0
ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders)			
ปวดกล้ามเนื้อ (Myalgia)	1.2	1.1	0.9
ปวดคอ (Neck pain)	0.3	1.1	0.3
ความผิดปกติของไตและทางเดินปัสสาวะ (Renal and Urinary Disorders)			
อาการปัสสาวะรด (Enuresis)	6.4	1.1	5.2
กลั้นปัสสาวะไม่อยู่ (Urinary incontinence)	2.0	0	1.4
ปัสสาวะบ่อย (Pollakiuria)	1.5	1.1	0.3
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม (Reproductive System and Breast Disorders)			
น้ำนมไหล (Galactorrhea)	0.6	2.1	0

ตารางที่ 3 อาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นมากกว่าหรือเท่ากับ 1% ในการใช้ยาริสเพอดาลในการรักษาผู้ป่วยเด็กในการศึกษาแบบปกปิดทั้งสองทาง มียาหลอกเป็นกลุ่มควบคุม (double-blind, placebo-controlled) โดยอาการไม่พึงประสงค์นี้ไม่ได้รับในตารางที่ 1 หรือมีการรายงานความถี่มากกว่าหรือเท่ากับ 2 เท่าเมื่อเทียบกับตารางที่ 1

แบ่งตามระบบอวัยวะต่างๆ (System/Organ Class) อาการไม่พึงประสงค์	ริสเพอดาล ≤ 3 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 344) %	ริสเพอดาล > 3-6 มิลลิกรัมต่อวัน (N = 95) %	ยาหลอก (N = 349) %
ความผิดปกติทั่วไป (General Disorders)			
ความล้า (Fatigue)	19.2	18.9	4.9
มีไข้ (Pyrexia)	8.4	3.2	6.3
รู้สึกไม่สบาย (Feeling abnormal)	1.2	0	0
เฉื่อยชา (Sluggishness)	0.9	1.1	0
แน่นหน้าอก (Chest discomfort)	0.3	1.1	0
ผลจากการตรวจ (Investigations)			
น้ำหนักขึ้น (Weight increased)	4.9	2.1	0.9
ค่าฮอร์โมนโพรแลคตินในเลือดเพิ่มขึ้น	3.8	0	0.3

ข้อมูลจากการศึกษาวิจัยทางคลินิกอื่นๆ

พาลีเพอริโดนเป็นเมแทบอลิทที่มีฤทธิ์ของริสเพอริโดน ดังนั้น ข้อมูลปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ของสารทั้งสองชนิด (ทั้งในสูตรตำรับสำหรับรับประทานและสำหรับฉีด) จะมีความสัมพันธ์ซึ่งกันและกัน ในหัวข้อย่อยนี้จะแสดงปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์จากการใช้ยาเพิ่มเติมที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดนจากการศึกษาวิจัยทางคลินิก ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดน ในอัตรามากกว่าหรือเท่ากับ 1% ของอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอดาลในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา (ทำการศึกษาในผู้ใหญ่จำนวน 9 การศึกษา ทำการศึกษาในผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำนวน 6 การศึกษา และทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กจำนวน 8 การศึกษา) ได้แสดงในตารางที่ 4

ตารางที่ 4 ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดน ในอัตรา มากกว่าหรือเท่ากับ 1% ของอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอดาลในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา ซึ่งทำการศึกษาในผู้ใหญ่จำนวน 9 การศึกษา ทำการศึกษาในผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำนวน 6 การศึกษา และ

ทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กจำนวน 8 การศึกษา (ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มอวัยวะตามระบบจะแสดงเรียงตามลำดับตัวอักษรตามพัญชนะภาษาอังกฤษ)

ระบบ/กลุ่มอวัยวะ

ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์

ความผิดปกติทางจิตเวช (Psychiatric disorders)

ภาวะจิตใจไม่สงบ (Agitation) นอนไม่หลับ (Insomnia)*

ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous system disorders)

อาการนั่งไม่ติดที่ (Akathisia*) ภาวะการเคลื่อนไหวผิดปกติ (Dyskinesia*) ความผิดปกติในความตึงของกล้ามเนื้อ (Dystonia*) โรคพาร์กินสัน (Parkinsonism*)

ความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular Disorders)

ความดันโลหิตสูง (Hypertension)

ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders)

ปวดโครงร่างกล้ามเนื้อ (Musculoskeletal pain)

ความผิดปกติทั่วไปและตำแหน่งที่มีการให้ยา (General disorders and administration site conditions)

ท่าเดินผิดปกติ (Gait abnormal) ภาวะบวมหน้า (Edema)* ปวด (Pain)

การบาดเจ็บ ความเป็นพิษ และภาวะแทรกซ้อนจากกระบวนการ (Injury, Poisoning and Procedural Complications)

หกล้ม (Fall)

* **นอนไม่หลับ (Insomnia)** หมายถึง การเริ่มต้นนอนหลับยาก (initial insomnia) การนอนไม่หลับหลังจากสะดุ้งตื่นกลางดึกหรือเมื่อตื่นก่อนเวลาปกติในตอนเช้า (middle insomnia) **อาการนั่งไม่ติดที่ (Akathisia)** หมายถึง อาการอยู่ไม่นิ่ง (hyperkinesia) กลุ่มอาการขาไม่อยู่นิ่ง (restless legs syndrome) กระสับกระส่าย (restlessness) **ภาวะการเคลื่อนไหวผิดปกติ (Dyskinesia)** หมายถึง อาการสั่นหลังอัมพาต (athetosis) โรคประสาทชักกระตุกที่ไม่หยุด (chorea) โรคประสาทชักกระตุกที่ไม่หยุดร่วมกับโรคนิ้วมือนิ้วเท้าตัวเอง (choreoathetosis) ความผิดปกติของการเคลื่อนไหว (movement disorder) กล้ามเนื้อกระตุก (muscle twitching) กล้ามเนื้อกระตุกรั่ว (myoclonus) **ความผิดปกติในความตึงของกล้ามเนื้อ (Dystonia)** หมายถึง ตาปิดเกร็ง (blepharospasm) คอหดเกร็ง (cervical spasm) อาการหลังแข็งเกร็งหัวท้ายแอ่น (emprosthotonus) ใบหน้าหดเกร็ง (facial spasm) ภาวะกล้ามเนื้อตึงตัวมาก (hypertonia) กล้องเสียงหดเกร็ง (laryngospasm) การหดตัวของกล้ามเนื้อนอกอำนาจจิตใจ (muscle contractions involuntary) อาการหดเกร็งตึงตัวของกล้ามเนื้อ (myotonia) การเคลื่อนที่ของตาอ้อมแกนหน้าหลัง (oculogyration) อาการเกร็งหลังแอ่น (opisthotonus) คอหอยส่วนปากหดเกร็ง (oropharyngeal spasm) อาการอเกร็งของร่างกายไปข้างใดข้างหนึ่ง (pleurothotonus) อาการยิ้มแสบะ (risus sardonius) การชักเกร็ง (tetany) อัมพาตลิ้น (tongue paralysis) ลิ้นหดเกร็ง (tongue spasm) อาการคอบิด (torticollis) ชากรรไกรแข็ง (trismus) กลุ่มอาการพาร์กินสัน (**Parkinsonism**) หมายถึง ภาวะเสียการเคลื่อนไหว (akinesia) อาการเคลื่อนไหวช้า (bradykinesia) สภาพแข็งเกร็งกระตุกคล้ายฟันเฟืองของแขนขา (cogwheel rigidity) อาการน้ำลายไหลยืด (drooling) ความผิดปกติชนิดเอ็กซิทราพีรามิดัล (extrapyramidal symptoms) รีเฟลกซ์บริเวณหว่างคิ้วผิดปกติ (glabellar reflex abnormal) สภาพกล้ามเนื้อแข็งเกร็ง (muscle rigidity) กล้ามเนื้อตึงตึง (muscle tightness) กล้ามเนื้อแข็งเกร็ง

(musculoskeletal stiffness) **ภาวะบวมน้ำ (Edema)** หมายถึง ภาวะบวมน้ำทั่วไป (generalised edema) ภาวะบวมน้ำบริเวณส่วนปลาย (edema peripheral) ภาวะบวมน้ำกดบุ๋ม (pitting edema)

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดน ในอัตราน้อยกว่า 1% ของอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอริโดนในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา (ทำการศึกษาในผู้ใหญ่จำนวน 9 การศึกษา ทำการศึกษาในผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำนวน 6 การศึกษา และทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กจำนวน 8 การศึกษา) ได้แสดงในตารางที่ 5

ตารางที่ 5 ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดน ในอัตราน้อยกว่า 1% ของอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอริโดนในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา ซึ่งทำการศึกษาในผู้ใหญ่จำนวน 9 การศึกษา ทำการศึกษาในผู้สูงอายุที่มีภาวะสมองเสื่อมจำนวน 6 การศึกษา และทำการศึกษาในผู้ป่วยเด็กจำนวน 8 การศึกษา (ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มอวัยวะตามระบบจะแสดงเรียงตามลำดับตัวอักษรตามพยางค์ภาษาอังกฤษ)

ระบบ/กลุ่มอวัยวะ

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

การติดเชื้อและการติดเชื้อปรสิต (Infections and infestations)

ผิวหนังอักเสบจากไร (Acarodermatitis) หลอดลมอักเสบ (Bronchitis) กระเพาะปัสสาวะอักเสบ (Cystitis) การติดเชื้อบริเวณหู (Ear infection) การติดเชื้อบริเวณตา (Eye infection) การติดเชื้อ (Infection) การติดเชื้อเฉพาะที่ (Localized infection) โรคติดเชื้อราที่เล็บ (Onychomycosis) การติดเชื้อบริเวณทางเดินหายใจ (Respiratory tract infection) ทอนซิลอักเสบ (Tonsillitis) การติดเชื้อไวรัส (Viral infection)

ความผิดปกติของระบบเลือดและระบบน้ำเหลือง (Blood and Lymphatic System Disorders)

ปริมาณเม็ดเลือดขาวอีโอซิโนฟิลเพิ่มขึ้น (Eosinophil count increased) ฮีมาโทคริตลดลง (Hematocrit decreased) ภาวะเม็ดเลือดขาวนิวโทรฟิลในเลือดน้อย (Neutropenia) ปริมาณเม็ดเลือดขาวลดลง (White blood cell count decreased)

ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ (Endocrine Disorders)

ตรวจพบกลูโคสในปัสสาวะ (Glucose urine present) ภาวะระดับฮอร์โมนโพรแลคตินในเลือดสูง (Hyperprolactinemia)

ความผิดปกติของเมแทบอลิซึมและภาวะโภชนาการ (Metabolism and nutrition disorders)

เบื่ออาหาร (Anorexia) คอเลสเตอรอลในเลือดเพิ่มขึ้น (Blood cholesterol increased) ไตรกลีเซอไรด์ในเลือดเพิ่มขึ้น (Blood triglycerides increased) ภาวะน้ำตาลในเลือดสูง (Hyperglycemia) อาการดื่มน้ำมากเรื้อรัง (Polydipsia) น้ำหนักตัวลดลง (Weight decreased)

ความผิดปกติทางจิตเวช (Psychiatric disorders)

อารมณ์เฉยเมย (Blunted affect) ภาวะซึมเศร้า (Depression) ความต้องการทางเพศลดลง (Libido decreased) ฝันร้าย (Nightmare) ความผิดปกติของการนอนหลับ (Sleep disorder)

ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous system disorders)

ความผิดปกติของหลอดเลือดสมอง (Cerebrovascular disorder) อาการชัก (Convulsion)* การทำงานของร่างกายไม่ประสานสอดคล้องกัน (Coordination abnormal) ภาวะโคม่าในผู้ป่วยโรคเบาหวาน (Diabetic coma) ความรู้สึกน้อยเกิน (Hypoesthesia) ขาดความรู้สึกตัว (Loss of consciousness) ความรู้สึกสัมผัสเพี้ยน (Paresthesia) ภาวะมีการเคลื่อนไหวที่มาก (Psychomotor hyperactivity) ภาวะ tardive dyskinesia ไม่ตอบสนองต่อสิ่งเร้า (Unresponsive to stimuli)

ความผิดปกติของตา (Eye disorders)

ตาแห้ง (Dry eye) อาการตากลอก (Eye rolling) ขอบเปลือกตาดกสะเก็ด (Eyelid margin crusting) ต้อหิน (Glaucoma) น้ำตาไหลมากขึ้น (Lacrimation increased) ภาวะเลือดคั่งที่ตา (Ocular hyperemia)

ความผิดปกติของหูและห้องหูชั้นใน (Ear and labyrinth disorders)

มีเสียงในหู (Tinnitus) อาการรู้สึกหมุน (Vertigo)

ความผิดปกติของหัวใจ (Cardiac disorders)

ระบบ/กลุ่มอวัยวะ

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ภาวะ atrioventricular block ภาวะหัวใจเต้นช้า (Bradycardia) ความผิดปกติของการนำสัญญาณ (Conduction disorder) ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจผิดปกติ (Electrocardiogram abnormal) ภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจช่วง คิวทียืดออก (Electrocardiogram QT prolonged) ภาวะหัวใจเสียจังหวะจากเหตุปมไขสันหลัง (Sinus arrhythmia)

ความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular Disorders)

หน้าแดง (Flushing)

ความผิดปกติของการหายใจ ทรวงอก และประจันอก (Respiratory, thoracic and mediastinal disorders)

ออกเสียงลำบาก (Dysphonia) ภาวะระบายลมหายใจเกิน (Hyperventilation) ปอดบวมเหตุการณ์สุดสิ่งแปลกปลอม (pneumonia aspiration) มีเสียงแซมหายใจ (Rales) ความผิดปกติของการหายใจ (Respiratory disorder) ภาวะ respiratory tract congestion หายใจมีเสียงหวีด (Wheezing)

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร (Gastrointestinal disorders)

ริมฝีปากอักเสบ (Cheilitis) กลั้นอุจจาระไม่อยู่ (Fecal incontinence) ท้องอืด (Flatulence) ภาวะเพาะอาหารและลำไส้อักเสบ (Gastroenteritis) ลิ้นบวม (Swollen tongue) ปวดฟัน (Toothache)

ความผิดปกติของตับและน้ำดี (Hepatobiliary disorders)

เอนไซม์ gamma-glutamyltransferase เพิ่มขึ้น เอนไซม์ตับเพิ่มขึ้น (Hepatic enzyme increased) เอนไซม์ transaminases เพิ่มขึ้น

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and subcutaneous tissue disorders)

ผิวหนังอักเสบออกผื่น (Eczema) ผิวหนังมีสีซีดลง (Skin discoloration) ความผิดปกติของผิวหนัง (Skin disorder) มีรอยโรคที่ผิวหนัง (Skin lesion)

ความผิดปกติของกล้ามเนื้อและเนื้อเยื่อเกี่ยวพัน (Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders)

ข้อแข็งเกร็ง (Joint stiffness) กล้ามเนื้ออ่อนแรง (Muscular weakness) การแตกสลายของเซลล์กล้ามเนื้อลาย (Rhabdomyolysis)

ความผิดปกติของไตและการปัสสาวะ (Renal and urinary disorders)

ถ่ายปัสสาวะยาก (Dysuria)

ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม (Reproductive System and Breast Disorders)

ภาวะขาดประจำเดือน (Amenorrhea) มีสารคัดหลั่งจากเต้านม (Breast discharge) ความผิดปกติของการหลั่งอสุจิ (Ejaculation disorder) การแข็งตัวของอวัยวะเพศชายผิดปกติ (Erectile dysfunction) ภาวะเต้านมโตขึ้นในเพศชาย (Gynecomastia) ความผิดปกติของการมีประจำเดือน (Menstrual disorder)* ความผิดปกติทางเพศ (Sexual dysfunction) มีสารคัดหลั่งจากช่องคลอด (Vaginal discharge)

ระบบ/กลุ่มอวัยวะ

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ความผิดปกติทั่วไปและตำแหน่งที่มีการให้ยา (General disorders and administration site conditions)

อุณหภูมิร่างกายลดลง (Body temperature decreased) หนาวสั่น (Chills) รู้สึกไม่สบาย (Discomfort) กลุ่มอาการถอนยา (Drug withdrawal syndrome) ใบหน้าบวม (Face edema) ความรู้สึกไม่สบาย (Malaise) แขนขาเย็น (Peripheral coldness) กระหายน้ำ (Thirst)

การบาดเจ็บ ความเป็นพิษ และภาวะแทรกซ้อนจากกระบวนการ (Injury, Poisoning and Procedural Complications)

ปวดเนื่องจากกระบวนการฉีดยา (Procedural pain)

* **อาการชัก (Convulsion)** หมายถึง การชักแบบ grand mal convulsion **ความผิดปกติของการมีประจำเดือน (Menstrual disorder)** หมายถึง ประจำเดือนมาไม่สม่ำเสมอ (menstruation irregular) ประจำเดือนมาน้อย (oligomenorrhea)

ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ ฟาลิเพอริโดน ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกอื่น ๆ แต่ไม่มีรายงานในอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอริโดนในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา ได้แสดงในตารางที่ 6

ตารางที่ 6 ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ที่มีรายงานจากการใช้ริสเพอริโดน และ/หรือ ฟาลิเพอริโดน ในการศึกษาวิจัยทางคลินิกอื่น ๆ แต่ไม่มีรายงานในอาสาสมัครที่ได้รับการรักษาด้วยริสเพอริโดนในชุดข้อมูลรวมจาก pivotal study ควบคุมเปรียบเทียบกับยาหลอก แบบปกปิดสองทาง จำนวน 23 การศึกษา (ปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์ในแต่ละกลุ่มอวัยวะตามระบบจะแสดงเรียงตามลำดับตัวอักษรตามพยัญชนะภาษาอังกฤษ)

ระบบ/กลุ่มอวัยวะปฏิกิริยาไม่พึงประสงค์

ความผิดปกติของระบบภูมิคุ้มกัน (Immune system disorders)

ปฏิกิริยาภูมิแพ้อย่างรุนแรง (Anaphylactic reaction)

ความผิดปกติของเมแทบอลิซึมและภาวะโภชนาการ (Metabolism and nutrition disorders)

ภาวะมีฮอร์โมนอินซูลินในเลือดสูง (Hyperinsulinemia)

ความผิดปกติทางจิตเวช (Psychiatric disorders)

ไม่ถึงจุดสุดยอดทางเพศ (Anorgasmia)

ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous system disorders)

อาการหัวโคลน (Head titubation) กลุ่มอาการ neuroleptic malignant syndrome

ความผิดปกติของตา (Eye disorders)

การเคลื่อนไหวตาผิดปกติ (Eye movement disorder) กลัวแสง (Photophobia)

ความผิดปกติของหัวใจ (Cardiac disorders)

กลุ่มอาการอัตราหัวใจเต้นเร็วขณะเปลี่ยนอิริยาบถ (postural orthostatic tachycardia syndrome)

ความผิดปกติของทางเดินอาหาร (Gastrointestinal disorders)

ลำไส้อุดตัน (Intestinal obstruction)

ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and subcutaneous tissue disorders)

ผื่นแพ้ยา (Drug eruption) ผื่นลมพิษ (Urticaria)

ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม (Reproductive System and Breast Disorders)

เจ็บคัดเต้านม (Breast discomfort) เต้านมคั่งคัด (Breast engorgement) เต้านมขยายใหญ่ขึ้น (Breast enlargement) ประจำเดือนมาช้า (Menstruation delayed)

ความผิดปกติทั่วไปและตำแหน่งที่มีการให้ยา (General disorders and administration site conditions)เนื้อเยื่อแข็งกระด้าง (Induration)

ข้อมูลหลังยาออกสู่ตลาด

อาการไม่พึงประสงค์ที่พบครั้งแรก เป็นอาการไม่พึงประสงค์ที่เกิดขึ้นหลังยาออกสู่ตลาด ในการใช้ยาริสเพอร์โดน และ/หรือ พาลีเพอร์โดน ได้แสดงในตารางที่ 7 โดยมีความถี่ดังนี้

พบบ่อยมาก $\geq 1/10$ พบบ่อย $\geq 1/100$ และ $< 1/10$ พบไม่บ่อย $\geq 1/1000$ และ $< 1/100$

พบน้อย	$\geq 1/10000$ และ $< 1/1000$
พบน้อยมาก	$< 1/10000$ รวมถึง รายงานเฉพาะแยก
ไม่ทราบ	ไม่สามารถประเมินได้จากข้อมูลที่มีอยู่

ในตารางที่ 7 อาการไม่พึงประสงค์และความถี่ของการเกิดอาการไม่พึงประสงค์ในการรายงานโดยความสมัครใจ (spontaneous reporting rate)

ตารางที่ 7 อาการไม่พึงประสงค์หลังจากการออกสู่ตลาดเมื่อใช้ยาริสเพอริโดน และ/หรือ พาลีเพอริโดน โดยแบ่งตามความถี่ที่ได้รับจากการรายงานโดยความสมัครใจของริสเพอริโดน

ความผิดปกติของระบบเลือดและระบบน้ำเหลือง (Blood and Lymphatic Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ภาวะแกรนูโลไซตส์น้อย (Agranulocytosis) ภาวะเกล็ดเลือดน้อย (Thrombocytopenia)
ความผิดปกติของต่อมไร้ท่อ (Endocrine Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ภาวะ inappropriate antidiuretic hormone secretion
ความผิดปกติของเมแทบอลิซึมและภาวะโภชนาการ (Metabolism and Nutrition Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	โรคเบาหวาน (Diabetes mellitus) ภาวะเลือดเป็นกรดจากสารคีโตนในผู้ป่วยเบาหวาน (diabetic ketoacidosis) ภาวะน้ำตาลในเลือดต่ำ (Hypoglycemia) อาการพิษจากน้ำ (Water intoxication)
ความผิดปกติทางจิตเวช (Psychiatric Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	อาการเคลื่อนไหวน้อยหรือมากเกินไป (Catatonia) อาการฟุ้งพล่าน (Mania) เดินละเมอ (Somnambulism) ละเมอกินขณะหลับ (Sleep-related eating disorder)
ความผิดปกติของระบบประสาท (Nervous System Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ความผิดปกติของการรับรส (Dysgeusia)
ความผิดปกติของตา	
<i>พบน้อยมาก</i>	กลุ่มอาการม่านตาย้วยโป่งทะลุแผลผ่าตัด
ความผิดปกติของหัวใจ (Cardiac Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	หัวใจห้องบนเต้นแผ่วระรัว (Atrial fibrillation)
ความผิดปกติของหลอดเลือด (Vascular Disorder)	

<i>พบน้อยมาก</i>	ภาวะหลอดเลือดดำส่วนลึกมีลิ่มเลือด (Deep vein thrombosis) ภาวะลิ่มเลือดอุดตันหลอดเลือดที่ปอด (Pulmonary embolism)
ความผิดปกติของการหายใจ ทรวงอก และประจันอก (Respiratory, Thoracic and Mediastinal Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	กลุ่มอาการหยุดหายใจขณะนอนหลับ (Sleep apnea syndrome)
ความผิดปกติของทางเดินอาหาร (Gastrointestinal Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ตับอ่อนอักเสบ (Pancreatitis), ลำไส้เล็กอุดตัน (Ileus)
ความผิดปกติของตับและน้ำดี (Hepatobiliary Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ดีซ่าน (Jaundice)
ความผิดปกติของผิวหนังและเนื้อเยื่อใต้ผิวหนัง (Skin and Subcutaneous Tissue Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ศีรษะล้าน (Alopecia) อาการบวมที่เกิดขึ้นที่ผิวหนังชั้นลึกหรือเยื่อเมือก (angioedema) กลุ่มอาการสตีเวนส์-จอห์นสัน/การตายแยกสลายของหนังกำพร้าเหตุพิษ (Stevens-Johnson syndrome/Toxic epidermal necrolysis)
ความผิดปกติของไตและการปัสสาวะ (Renal and Urinary Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ปัสสาวะคั่ง (Urinary retention)
สภาวะขณะตั้งครรภ์ ระยะเวลาหลังคลอด และระยะระหว่างคลอด (Pregnancy, Puerperium and Perinatal Conditions)	
<i>พบน้อยมาก</i>	กลุ่มอาการถอนยาในทารกแรกเกิด (Drug withdrawal syndrome neonatal)
ความผิดปกติของระบบสืบพันธุ์และเต้านม (Reproductive System and Breast Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	ภาวะองคชาติแข็งค้าง (Priapism)
ความผิดปกติทั่วไป (General Disorders)	
<i>พบน้อยมาก</i>	อุณหภูมิร่างกายต่ำกว่าปกติ (Hypothermia)

การได้รับยาเกินขนาด

อาการและอาการแสดง

โดยทั่วไปอาการและอาการแสดงที่ได้รับรายงานเป็นผลที่มากเกินไปของฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาของยาซึ่งเป็นที่ยอมรับกันอยู่แล้ว อาการเหล่านี้ รวมถึง อาการซึม และสงบระงับ หัวใจเต้นเร็ว และความดันโลหิตต่ำ รวมทั้งความผิดปกติชนิดเอ็กซทราพิรามิดัล (extrapyramidal symptoms) มีรายงานการเกิดภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจคิวทียืดออก (QT prolongation) และการชัก ในผู้ป่วยที่ได้รับยาเกินขนาด นอกจากนี้มีรายงานการเกิดทอรัสเดอพวง (torsade de pointes) ที่สัมพันธ์กับการใช้ ยาริสเพอดาลชนิดรับประทานเกินขนาดร่วมกับยาพาร์ออกซีทีน

ในรายที่เกิดอาการเนื่องจากได้รับยาเกินขนาดชนิดเฉียบพลัน ควรพิจารณาถึงสาเหตุของยาหลายชนิดที่เกี่ยวข้องที่อาจเกิดขึ้นได้

การรักษา

ควรช่วยให้ผู้ป่วยหายใจได้สะดวกและทำให้มั่นใจว่าผู้ป่วยได้รับออกซิเจนและมีการหายใจอย่างเพียงพอ ควรพิจารณาให้ถ่านกัมมันต์ (activated charcoal) ร่วมกับยาระบาย

เฝ้าติดตามการทำงานของระบบหัวใจและหลอดเลือดทันที รวมทั้งวัดสภาพคลื่นไฟฟ้าหัวใจอย่างต่อเนื่อง เพื่อตรวจหาความผิดปกติของการเต้นของหัวใจที่อาจเกิดขึ้นได้

ปัจจุบันยังไม่มียาต้านพิษของริสเพอโดลโดยเฉพาะ ดังนั้น จึงควรให้การรักษาตามอาการที่เกิดขึ้น เมื่อผู้ป่วยมีความดันโลหิตต่ำและระบบไหลเวียนของเลือดล้มเหลวควรรักษาด้วยวิธีการที่เหมาะสม เช่น การให้สารนำทางหลอดเลือดดำ และ/หรือ ใ้ยาจำพวก sympathomimetic agents ในกรณีที่มี extrapyramidal symptoms อย่างรุนแรงควรพิจารณาให้ยาจำพวกต้านโคลิเนอร์จิก (anticholinergic) และติดตาม ดูแลผู้ป่วยอย่างใกล้ชิดต่อไปจนกว่าจะมีอาการเป็นปกติ

คุณสมบัติทางเภสัชวิทยา

คุณสมบัติทางเภสัชพลศาสตร์

กลุ่มในการรักษาทางเภสัชวิทยา: ยาด้านโรคจิตอื่น ๆ ATC code: N05AX08

กลไกการออกฤทธิ์

ริสเพอโดลเป็น selective monoaminergic antagonist โดยมีคุณสมบัติจำเพาะ ซึ่งมีความชอบจับสูงต่อตัวรับของซีโรโตนินชนิด 5-HT₂ และตัวรับของโดปามีนชนิด D₂ นอกจากนี้ริสเพอโดลยังสามารถจับกับตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟา 1 และริสเพอโดลมีความชอบจับที่ต่ำกว่าตัวรับของฮิสตามีนชนิด H₁ และตัวรับอะดรีเนอร์จิกชนิดแอลฟา 2 และไม่มีความชอบจับต่อตัวรับโคลิเนอร์จิก ถึงแม้ว่าริสเพอโดลจะเป็นยาด้าน D₂ ที่ออกฤทธิ์แรงซึ่งช่วยในการบรรเทาอาการจิตเภทที่มีอาการด้านบวก (positive) แต่ยานี้จะกีดการเคลื่อนไหว (motor activity) และเหนียวนาให้เกิดภาวะเกร็ง (catalepsy) ได้น้อยกว่ายา รักษาโรคจิตกลุ่มเก่า (classical neuroleptics) ความสมดุลของซีโรโตนินในระบบประสาทส่วนกลางกับฤทธิ์ด้านโดปามีนอาจช่วยลดอาการข้างเคียงทางเอ็กซิทราพีรามิดัล (extrapyramidal side effect) ที่จะเกิดขึ้นและทำให้ตัวยาดังกล่าวมีฤทธิ์ในการรักษาครอบคลุมอาการจิตเภทที่มีอาการด้านลบ (negative) รวมทั้งอาการอื่น ๆ ที่เกี่ยวข้องกับทางด้านอารมณ์ของโรคจิตเภท

คุณสมบัติทางเภสัชจลนศาสตร์

ยาริสเพอโดล ชนิดน้ำรับประทานมีชีวสมมูล (bio-equivalent) เท่ากับริสเพอโดลชนิดเม็ดรับประทาน

การดูดซึมยา

ภายหลังการรับประทาน ริสเพอโดลถูกดูดซึมจากทางเดินอาหารได้อย่างสมบูรณ์และจะมีความเข้มข้นในพลาสมาสูงสุดภายใน 1 ถึง 2 ชั่วโมง อาหารไม่มีผลกระทบต่อการดูดซึมตัวยานี้ ดังนั้น จึงสามารถให้ริสเพอโดลพร้อมหรือไม่พร้อมอาหารก็ได้

การกระจายยา

ริสเพอโดลกระจายไปในร่างกายอย่างรวดเร็วโดยมีค่าปริมาตรของกระจายตัว (volume of distribution) 1-2 ลิตรต่อกิโลกรัม ริสเพอโดลจับกับอัลบูมินและแอลฟา₁-แอกซิดกลัยโคโปรตีนในพลาสมา ค่าความสามารถในการจับกับโปรตีนในพลาสมาของริสเพอโดลเท่ากับ 88 % ในขณะที่ 9-hydroxy-risperidone เท่ากับ 77% ตามลำดับ

1 สัปดาห์ภายหลังจากรับประทานยา 70% ของยาทั้งหมดจะถูกขับออกทางปัสสาวะ และ 14% ถูกขับออกทางอุจจาระ ในปัสสาวะจะพบริสเพอโดลพร้อมกับ 9-hydroxy-risperidone ประมาณ 35-45% ของขนาดยาที่ได้รับ ส่วนที่เหลือเป็นเมแทบอไลต์ที่ไม่มีฤทธิ์

เมแทบอไลซึม

ริสเพอริโดนถูกเมแทบอลิซึมด้วยเอนไซม์ CYP2D6 เป็น 9-hydroxy-risperidone ซึ่งมีฤทธิ์ทางเภสัชวิทยาคล้ายกับริสเพอริโดน ทั้งริสเพอริโดนและ 9-hydroxy-risperidone รวมกันขึ้นเป็นส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภท วิธีเมแทบอลิซึมอีกทางหนึ่งของริสเพอริโดน คือ N-dealkylation

การกำจัดยา

หลังจากผู้ป่วยโรคจิตเภทรับประทานยา ริสเพอริโดนจะถูกกำจัดออกจากร่างกายโดยมีค่าครึ่งชีวิต (half-life) ประมาณ 3 ชั่วโมง ค่าครึ่งชีวิตของการกำจัด 9-hydroxy-risperidone และส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทออกจากร่างกายมีค่าประมาณ 24 ชั่วโมง

สัดส่วนของขนาดยาที่ให้ (Dose proportionality)

ในผู้ป่วยส่วนมากระดับของริสเพอริโดนและ 9-hydroxy-risperidone จะถึงสภาวะระดับยาคงที่ (steady-state) ภายใน 1 วันและ 4-5 วันตามลำดับ ความเข้มข้นของริสเพอริโดนในพลาสมาจะเป็นสัดส่วนกับขนาดยาที่ได้รับ (dose-proportional) เมื่อให้ยาในขนาดที่ใช้ในการรักษา

ประชากรกลุ่มพิเศษ

เด็ก

เภสัชจลนศาสตร์ของริสเพอริโดน 9-hydroxy-risperidone และ ส่วนที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทในเด็ก คล้ายกับในผู้ใหญ่

ผู้ที่มีภาวะไตและตับบกพร่อง

จากการทดลองภายหลังรับประทานยาครั้งเดียว พบว่าในผู้สูงอายุและผู้ป่วยที่มีความบกพร่องในการทำงานของไตจะมีความเข้มข้นของยาส่วนที่ออกฤทธิ์ในพลาสมาสูงกว่าและมีการลดลงของการขจัดส่วนของยาที่ออกฤทธิ์ด้านโรคจิตเภทในผู้สูงอายุ 30% และในผู้ป่วยที่มีภาวะไตบกพร่อง 60% ผู้ป่วยที่มีความบกพร่องของตับจะมีความเข้มข้นของริสเพอริโดนในพลาสมาเป็นปกติ แต่ค่าเฉลี่ยของส่วนของยา ริสเพอริโดนในรูปอิสระในพลาสมาเพิ่มขึ้นประมาณ 35%

ข้อมูลที่ไม่ใช่ทางคลินิก

ในการศึกษาพิษวิทยาแบบ (กึ่ง) เรื้อรัง [(sub) chronic toxicity studies] โดยให้ยาในหนูแรทและสุนัข ก่อนโตเต็มวัย ซึ่งเป็นวัยเจริญพันธุ์ แต่ยังไม่โตเต็มวัย พบว่าผลของยาที่ขึ้นกับขนาดยามีผลทั้งเพศผู้และเพศเมียต่ออวัยวะสืบพันธุ์และต่อมไขมัน ผลดังกล่าวเกี่ยวข้องกับเพิ่มระดับฮอร์โมนโพรแลคติน (prolactin) ในซีรัมซึ่งเป็นผลมาจากฤทธิ์ในการยับยั้งตัวรับโดพามีนชนิด D₂ ของริสเพอริโดน ในการศึกษาพิษวิทยาในหนูแรทวัยเด็ก (juvenile rat) พบว่ามีอัตราการตายของลูกหนูแรท เพิ่มขึ้นและพบว่ามีการพัฒนาทางกายภาพช้ากว่าปกติ ในการศึกษาเป็นระยะเวลา 40 สัปดาห์ในสุนัขวัยเด็ก (juvenile dog) พบว่าสุนัขวัยเด็กมีพัฒนาการทางเพศช้ากว่าปกติ การใช้ขนาดที่คล้ายกับขนาดยาสูงสุดที่ใช้ได้ในมนุษย์ในวัยรุ่น (6 มิลลิกรัมต่อวัน) ไม่ได้ส่งผลต่อการเจริญเติบโตของกระดูกในทางยาว (long bone growth) แต่พบว่าผลดังกล่าวจะเกิดขึ้นเมื่อใช้ขนาดยาสูงเป็น 4 เท่า (เมื่อพิจารณาจากค่า AUC) หรือ 7 เท่า (เมื่อพิจารณาในหน่วยมิลลิกรัมต่อตารางเมตร) ของขนาดยาสูงสุดที่ใช้ได้ในคนวัยรุ่น ข้อมูลด้านความปลอดภัยอื่น ๆ ทั้งหมดที่เกี่ยวข้องกับผู้สั่งจ่ายยามีอธิบายอยู่ในหัวข้อต่างๆ แล้ว

ข้อมูลรายละเอียดเกี่ยวกับเภสัชภัณฑ์

รายการสารปรุงแต่งยา

ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน:

กรดทาร์ทาริก

กรดเบนโซอิก

โซเดียมไฮดรอกไซด์

น้ำริสพาลี

ความเข้ากันไม่ได้ของตัวยา

ริสเพอดาลชนิดน้ำสำหรับรับประทาน: ห้ามรับประทานร่วมกับน้ำชา

อายุของตัวยา

ดูวันหมดอายุของยาบนกล่องยา

ริสเพอดาลชนิดน้ำสำหรับรับประทาน: หันที่ที่เปิดใช้ยาจะมีอายุได้ 3 เดือน ห้ามแช่แข็ง

การเก็บรักษา

ริสเพอดาลชนิดน้ำสำหรับรับประทานเก็บในอุณหภูมิระหว่าง 15-30 องศาเซลเซียสและห้ามแช่แข็ง เก็บยาให้พ้นสายตาและมือเด็ก

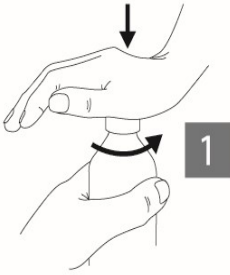
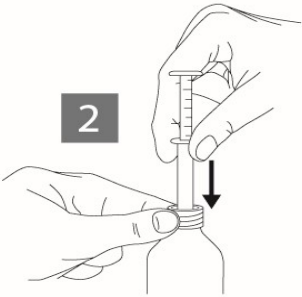
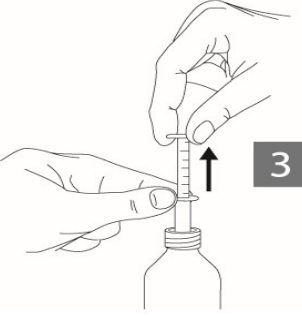

สภาพและขนาดบรรจุ

ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน

ยาริสเพอดาลชนิดน้ำสำหรับรับประทานบรรจุภายในขวดแก้วสีชาขนาด 30 มิลลิลิตรและ 100 มิลลิลิตร มีฝาพลาสติกกระบอกป้องกันเด็กเปิดขวด

มีหลอดตวง (pipette) ซึ่งให้ไปพร้อมกับขวดยาขนาด 30 มิลลิลิตร และ 100 มิลลิลิตร โดยมีขีดแบ่งเป็นมิลลิกรัมและมิลลิลิตร ปริมาตรต่ำสุดคือ 0.25 มิลลิลิตร และปริมาตรสูงสุดคือ 3 มิลลิลิตร มีการพิมพ์ขีดแบ่งทุกๆ 0.25 มิลลิลิตร บนหลอดตวง (pipette) ถึง 3 มิลลิลิตร

ข้อแนะนำวิธีการใช้และเก็บรักษา

<p>ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน</p> <p>รูปที่ 1: วิธีเปิดขวดระบบป้องกันเด็กเปิด:</p> <ul style="list-style-type: none"> - กดฝาพลาสติกกลงดังรูปพร้อมหมุนทวนเข็มนาฬิกา - เปิดฝาขวด 	<p style="text-align: center;">Dispensing Diagram</p> 
<p>รูปที่ 2: สอดหลอดตวงเข้าไปในขวด</p> <p>รูปที่ 3: ระวังที่จับที่แบนของหลอดตวง ดึงปลายหลอดตวงจนถึงขนาดของยา (มิลลิลิตรหรือมิลลิกรัม) ที่ต้องการใช้</p>	 
<p>รูปที่ 4: จับแบนของหลอดตวงไว้ นำหลอดตวงออกจากขวด ฉีดยาจากหลอดตวงลงในเครื่องดื่มที่ไม่มีแอลกอฮอล์ ยกเว้นน้ำชา ปิดขวดยา ล้างหลอดตวงด้วยน้ำ</p>	

ผลิตโดย

ริสเพอดาล (1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน): Janssen Pharmaceutica N.V., Beerse, เบลเยียม

เลขทะเบียนตำรับยา

ริสเพอดาล (1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน): 1C 142/42(N)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยา

ริสเพอดาล (1 มิลลิกรัมต่อมิลลิลิตร ชนิดน้ำสำหรับรับประทาน)

วันที่ได้รับอนุมัติทะเบียนตำรับยาคั้งแรก: 10 พฤศจิกายน 2542

วันที่ได้รับอนุมัติให้ปลด SMP: 10 พฤศจิกายน 2542

วันที่แก้ไขเอกสารกำกับยาล่าสุด

24 เมษายน 2567 (CCDS V.07-Apr-2020)

นำเข้าโดย

บริษัท แจนเซน-ซีแลก จำกัด กรุงเทพฯ ประเทศไทย

หากต้องการรายงานเหตุการณ์ไม่พึงประสงค์ที่สงสัยเกิดจากการใช้ยา กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
aepqcjacth@its.jnj.com

หากท่านต้องการข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับผลิตภัณฑ์ กรุณาติดต่อบริษัทฯ ทางอีเมล
medinfosea@its.jnj.com