

**Riszperidon SPC megfogalmazása a következőkkel kapcsolatban:
furoszemiddel való együttes alkalmazás, és a demenciában szenvedő idős
betegek emelkedett mortalitása**

egyetértésben a PhVWP 2005 szeptemberi állásfoglalásával

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Demenciában szenvedő idős betegek

Atípusos antipszichotikumokkal - beleértve a RISPERDAL-t is - kezelt idős, demens betegeknél atípusos antipszichotikumok 17 kontrollos vizsgálatának meta-analízise során megnövekedett mortalitást tapasztaltak a placebohoz viszonyítva. Ebben a betegcsoportban RISPERDAL-lal végzett placebo-kontrollos vizsgálatok során a RISPERDAL-lal kezelt betegeknél a mortalitás incidenciája 4% volt, míg a placebóval kezeltéknél 3,1%. Az elhalálozott betegek átlagéletkora 86 év volt (67-100 év tartományban).

Ezen vizsgálatokban a furoszemid és a riszperidon együttesen alkalmazva nagyobb mortalitást eredményezett, mint a riszperidon vagy a furoszemid kezelés önmagában. Mindazonáltal a kölcsönhatás hátterében álló mechanizmus nem tisztázott. Nem igazolódott hasonló összefüggés egyéb diuretikumok (elsősorban alacsony dózisú tiazid diuretikumok) riszperidonnal történő együttes alkalmazásakor.

A halál okára vonatkozóan nem lehetett egységes szabályszerűséget megállapítani. Mindenesetre elővigyázatosság és az előny-kockázat gondos mérlegelése szükséges a riszperidon és furoszemid vagy más nagyhatású diuretikum kombinációjának alkalmazása előtt. A kezeléstől függetlenül a dehidráció a mortalitás általános kockázati tényezője, ezért fokozott figyelmet kell fordítani annak elkerülésére az idős, demenciában szenvedő betegek esetében.