



معاونت درمان

راهنمای تجویز داروی

ریسپریدون

پاییز ۱۴۰۲

تعلیم و تدوین اولیه :

دکتر فاطمه رنجبر دبیر محترم بورد رشته تخصصی روانپزشکی

دکتر رزیتا داوری آشتیانی دبیر محترم بورد رشته فوق تخصصی روانپزشکی کودک و نوجوان

دکتر سلام زاده دبیر محترم بورد و رییس انجمن علمی داروسازان بالینی

دکتر ضیایی متخصص فارماکوتراپی

دکتر علیمردانی متخصص فارماکوتراپی

دکتر زارع داروسازی عمومی

دکتر ناصحی کارشناس دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت، سازمان غذا و دارو

با همکاری:

دفتر نظارت و پایش فرآورده های سلامت، سازمان غذا و دارو

مشاور: دکتر ساناز بخشنده رییس گروه تدوین استاندارد و راهنمای بالینی معاونت درمان

تحت نظارت فنی:

گروه استانداردسازی و تدوین راهنماهای سلامت

دفتر ارزیابی فن آوری، استانداردسازی و تعرفه سلامت

بسمه تعالی  
راهنمای تجویز دارو

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
ریسپریدون - اشکال خوراکی: قرص: ۱، ۲، ۳، ۴ mg محلول خوراکی 1mg/ml -پودر برای تهیه سوسپانسیون تزریقی (پیوسته رهش): 25,37.5, 50 mg	بستری سرپایی	- متخصص روانپزشکی - فوق تخصص روانپزشکی کودک و نوجوان - متخصص مغز و اعصاب - فوق تخصص مغز و اعصاب کودکان	<u>موارد مصرف Labeled:</u>  <u>در بزرگسالان:</u> ۱- اختلال دو قطبی: ۱، ۱- فاز حاد مانیا یا اپیزود های حاد با تابلو مختلط: <u>خوراکی</u> : شروع با دوز ۱ تا ۳ mg/day بصورت ۱ تا ۲ دوز منقسم ، بر اساس پاسخ و تحمل بیمار در فواصل ۲۴ ساعت یا بیشتر می توان روزانه ۱ mg دوز را افزایش داد تا به دوز معمول ۴ تا ۶ mg/day برسد. قبل از افزایش دوز تا ۸ میلی گرم ( ماکزیمم دوز) ، بایستی پس از گذشت حداقل یک هفته تاثیر کامل دارو ارزیابی شود.	حساسیت به ریسپریدون، پالپیریدون یا هر جزء از فرمولاسیون  عدم استفاده از داروهای حاوی بنزوات در مادران باردار و شیرده و نوزادان	بزرگسالان: ۱- اختلال دو قطبی: ۱، ۱- فاز حاد مانیا یا اپیزود های حاد با تابلو مختلط: <u>خوراکی</u> : شروع با دوز ۱ تا ۳ mg/day بصورت ۱ تا ۲ دوز منقسم ، بر اساس پاسخ و تحمل بیمار در فواصل ۲۴ ساعت یا بیشتر می توان روزانه ۱ mg دوز را افزایش داد تا به دوز معمول ۴ تا ۶ mg/day برسد. قبل از افزایش دوز تا ۸ میلی گرم ( ماکزیمم دوز) ، بایستی پس از گذشت حداقل یک هفته تاثیر کامل دارو ارزیابی شود.	شرایط تجویز

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			۱،۲-درمان نگهدارنده: به عنوان منوترابی یا به عنوان درمان کمکی با لیتيوم یا والپروات برای درمان نگهدارنده اختلال دوقطبی تجویز می شود.	در نوتروپنی شدید (ANC<1000/mm <sup>3</sup> ) درمان قطع شود.	۱،۲-درمان نگهدارنده: (مونوترابی یا به عنوان درمان کمکی): خوراکی: ادامه دوزی که منجر به کنترل اپی زود حاد شد. سوسپانسیون تزریقی آهسته رهش عضلانی: قبل از اولین تزریق، تحمل به این دارو بایستی با استفاده از فرم خوراکی دارو مد نظر قرار گیرد. به دلیل تأخیر در شروع اثر اولین دوز تزریق عضلانی (آهسته رهش)، استفاده همزمان با یک آنتی سایکوتیک خوراکی با دوز مؤثر در ۳ هفته ی اول درمان بایستی مدنظر قرار گیرد. تزریقی: شروع: ۲۵ میلی گرم/هر دو هفته می باشد. در بیمارانی که سابقه مقاومت به درمان دارند و یا نیازمند دوز بالای داروی آنتی پسیکوتیک هستند می توان با دوز ۳۷،۵ mg شروع کرد و اگر پاسخ کافی ایجاد نشد، دوز می تواند پس از چهار	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			۲- اسکیزوفرنیا		<p>هفته ۱۲,۵mg افزایش یابد تا به حداکثر ۵۰ میلی گرم هر دو هفته برسد.</p> <p>۲- اسکیزوفرنیا:</p> <p>خوراکی: شروع با دوز ۱ تا ۲ mg/day با صورت ۱ تا ۲ دوز منقسم، بر اساس پاسخ و تحمل بیمار در فواصل بیش از ۲۴ ساعت می توان دوز را به میزان ۱ تا ۲ mg/day افزایش داد. تا به دوز معمول ۲ تا ۶ میلی گرم برسد. در صورت نیاز به افزایش دوز دارو به ۶ تا ۸ mg/day که ماکزیمم دوز معمول می باشد، قبل از هر افزایش دوز، بایستی پس از گذشت حداقل یک هفته تاثیر کامل دارو ارزیابی شود. دوزهای بیش از ماکزیمم و تا ۱۶mg/day به دلیل افزایش عوارض جانبی توصیه نمی شوند.</p> <p>سوسپانسیون تزریقی عضلانی آهسته رهش: توجه: تجویز ریسپریدون خوراکی پیش از اولین تزریق عضلانی دارو تحمل پذیری آن را</p>	

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>افزایش میدهد.(با توجه به تاخیر شروع اثر تزریق عضلانی پیوسته رهش، یک آنتی سایکوتیک با دوز موثر خوراکی به مدت ۳ هفته همراه با تزریق عضلانی دارو تجویز شود).</p> <p>شروع با دوز ۲۵mg هر دو هفته یکبار. بر اساس میزان پاسخدهی و تحمل بیمار می تواند هر چهار هفته ۱۲,۵-۲۵ mg افزایش یابد تا به حداکثر ۵۰ میلی گرم هر دو هفته برسد. (افزایش دوز نبایستی زودتر از ۴ هفته صورت گیرد).</p> <p>زیر جلدی: دوز معمول: ۹۰ یا ۱۲۰ میلی گرم/یک بار در ماه. بیش از یک بار در ماه تجویز نشود. توجه: قبل از اولین تزریق زیر جلدی، تحمل نسبت به ریسپریدون خوراکی مد نظر قرار گیرد. نیازی به لودینگ دوز و دوز همپوشان با داروی خوراکی نیست.</p>					

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			<p>در سالمندان:</p> <p>۱- مانیای دوقطبی ( به صورت مونوترابی یا به عنوان مکمل لیتیوم یا دیوالپروکس):</p> <p>۲- اسکیزوفرنیا</p>		<p>در سالمندان:</p> <p>۱- خوراکی: شروع: ۰.۵ میلی گرم/دو بار در روز. دارو به آرامی تیترا شود؛ توجه: محدود کردن دوز اولیه به ۱ میلی گرم در روز (در ۲ دوز منقسم) ممکن است خطر افت فشار خون ارتو استاتیک/سنکوپ را کاهش دهد. توجه به عملکرد کلیه و فشار خون ارتو استاتیک ضروری است.</p> <p>تزریق عضلانی: مراجعه به دوز بزرگسالان</p> <p>۲- در اسکیزوفرنیا یا سایکوز دیر آغاز دوز داروی پیشنهادی کمتر از دوز معمول افراد بزرگسال می باشد.</p> <p>خوراکی: شروع: ۰.۵ میلی گرم/دو بار در روز. دارو به آرامی تیترا شود؛ توجه: محدود کردن دوز اولیه به ۱ میلی گرم در روز (در ۲ دوز منقسم) ممکن است خطر افت فشار خون</p>	

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			در کودکان: ۱- اوتیسم و تحریک پذیری های مرتبط شامل پرخاشگری، بدخلقی، رفتارهای خودآزاری و تغییرات سریع خلق		کودکان: ۱- اوتیسم و تحریک پذیری مرتبط: در کودکان بین ۵ تا کمتر از ۱۸ سال: توجه: دوز با توجه به پاسخ و تحمل بیمار به صورت فردی تعیین می شود: در کودکان با وزن ۱۵ تا ۲۰ kg: داروی خوراکی، شروع با دوز ۰,۲۵ mg یک بار در روز؛ بعد از گذشت حداقل ۴ روز، دوز می تواند به ۰,۵ mg/day افزایش یابد و به مدت	ارتو استاتیک/سنکوپ را کاهش دهد. توجه به عملکرد کلیه و فشار خون ارتواستاتیک ضروری است. تزریق عضلانی، تزریق زیر جلدی: مراجعه به دوز بزرگسالان



شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>۱۴ روز این دوز ادامه یابد. در صورت عدم پاسخدهی مناسب بالینی حداقل هر ۲ هفته دوز به میزان ۰,۲۵ mg/day افزایش یابد. محدوده دوز ۰,۵ mg/day - ۳ می باشد. با این حال در کارآزمایی های بالینی اثرات درمانی در دوز ۱ mg/day به پلاتو میرسد. بعد از رسیدن به پاسخ بالینی موثر، کاهش تدریجی دوز تا رسیدن به کمترین دوز موثر مد نظر باشد. میتوان دوز را روزانه و یا در دو دوز منقسم تجویز کرد.</p> <p>در کودکان با وزن بیش از ۲۰ kg: داروی خوراکی، شروع با دوز ۰,۵ mg یک بار در روز؛ بعد از گذشت حداقل ۴ روز دوز می تواند به ۱ mg/day افزایش یابد. به مدت ۱۴ روز باید این دوز ادامه یابد. در صورت عدم پاسخدهی می توان هر ۲ هفته و یا بیشتر دوز به میزان ۰,۵ mg/day افزایش</p>					

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>یابد. محدوده دوز ۰,۵-۳ mg/day میباشد. با این وجود در کارآزمایی های بالینی اثرات درمانی در دوز ۲,۵ mg/day (و ۳ mg/day) در کودکان بالای ۴۵kg) به میزان ثابتی می رسد و افزایش نمی یابد. بعد از رسیدن به پاسخ بالینی موثر، کاهش تدریجی دوز تا رسیدن به کمترین دوز موثر مد نظر باشد. میتوان دوز را روزانه و یا در دو دوز منقسم تجویز کرد.</p> <p>۲- در مانیای دو قطبی:</p> <p><u>در کودکان و نوجوانان ۱۰ تا ۱۷ سال:</u></p> <p>داروی خوراکی، شروع با دوز ۰,۵ mg یک بار در روز؛ دوز می تواند در فواصل حداقل یک روزه به میزان ۰,۵-۱ mg/day افزایش یابد و در صورت تحمل تا دوز ۲,۵ mg/day</p>		<p>۲- مانیای دو قطبی</p>			

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز		
					<p>افزایش داده شود. محدوده دوزهای ۰,۵-۶ mg/day بررسی شده است، با این وجود دوزهای بیشتر از ۲,۵ mg/day سودبخشی بیشتری ندارد و بروز عوارض جانبی را افزایش میدهد. مطالعه ای برای دوزهای بالاتر از ۶ mg/day وجود ندارد.</p> <p>توجه: در بیمارانی که با دارو دچار خواب آلودگی دائم میشوند، می توان دوز روزانه را بصورت منقسم در دو دوز مساوی تجویز کرد.</p> <p>در بیماران ۱۱ سال یا بالاتر در صورت عدم تحمل خوراکی می توان از فرم عضلانی طولانی اثر استفاده کرد.</p> <p>۳-در دلیریوم، داده های محدودی در دسترس می باشد. دوز مطلوبی مشخص نشده</p>			

۳- دلیریوم

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>است. داده ها پیشنهاد می کنند که این دارو می تواند در دلیریوم نوع هیپواکتیو یا ترکیب هیپر و هیپواکتیو مورد استفاده قرار گیرد. دوز بسته به پاسخ در مورد هر بیمار تنظیم و هر چه زودتر کاهش داده می شود.</p> <p>در نوزادان: اطلاعات محدودی در دسترس است: داروی خوراکی، ۰,۰۵ تا ۰,۱ میلی گرم یک بار در روز هنگام خواب یا دو بار در روز مورد استفاده قرار می گیرد. مطالعات بالینی محدود و در حد case series می باشد.</p> <p>در کودکان &gt; ۵ سال: داروی خوراکی، ۰,۱ تا ۰,۲ میلی گرم یک بار در روز هنگام خواب تجویز می شود و می توان دوز را با توجه به پاسخ دهی افزایش داد. مطالعات بالینی محدود و در حد پیشنهاد افراد Expert می باشد.</p>					

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز		
					<p>کودکان <math>\leq 5</math> سال: داروی خوراکی، ۰,۲ تا ۰,۵ میلی گرم یک بار در روز هنگام خواب تجویز می شود. دوز دارو را می توان هر ۱ تا ۲ روز تیتره کرد تا به حداقل دوز مؤثر رساند. دوز معمول، ۰,۲ تا ۲,۵ میلی گرم در روز در ۲ تا ۴ دوز منقسم می باشد.</p> <p>برخی پیشنهاد می کنند که حداکثر دوز دارو را می توان بر اساس وزن بیمار تنظیم کرد.</p> <p><math>&gt; 20</math> کیلوگرم: ۱ میلی گرم در روز</p> <p><math>20</math> تا <math>45</math> کیلوگرم: ۲,۵ میلی گرم در روز</p> <p><math>&lt; 45</math> کیلوگرم: ۳ میلی گرم در روز</p>		<p>۴- اختلالات رفتاری ایدایی (مانند اختلال سلوک، اختلال نافرمانی مقابله ای)</p>	<p>۴- در اختلالات رفتاری ایدایی: داده ها محدود می باشد. در یک مطالعه مروری نشان داده شده است که شواهد با کیفیت بالایی وجود دارد که ریسپریدون می تواند اثرات متوسطی بر روی رفتارهای ایدایی و پرخاشگرانه کودکان با اختلال سلوک و</p>

شرایط تجویز	دوز و تواتر مصرف دارو	منع مصرف	موارد مصرف	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	محل تجویز و کاربرد دارو	نام دارو
	<p>اختلال نافرمانی مقابله ای با یا بدون اختلال نقص توجه و بیش فعالی با هوش متوسط داشته باشد. بر روی کودکان با اختلال سلوک و اختلال نافرمانی مقابله ای با یا بدون اختلال نقص توجه و بیش فعالی با هوش زیر متوسط ، شواهد با کیفیت متوسط نشان می دهد که ریسپریدون می تواند اثرات متوسط تا زیادی در این بیماران داشته باشد. در بیماران ۱۱ سال یا بالاتر می توان از فرم تزریقی عضلانی طولانی اثر استفاده کرد.</p> <p>کودکان <math>4 \leq</math> سال و نوجوانان: داروی خوراکی ۰,۰۱ میلی گرم/کیلوگرم/ در یک دوز، یک بار در روز به مدت ۲ روز، سپس ۰,۰۲ میلی گرم/کیلوگرم/ در یک دوز، یک بار در روز استفاده شود. دوز ثابت اولیه پیشنهادی در بیماران <math>50 &gt;</math> کیلوگرم: ۰,۲۵ میلی گرم در روز، و در بیماران <math>50 \leq</math> کیلوگرم، ۰,۵ میلی گرم در روز می باشد. می توان به صورت</p>					

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز	
			۵-اسکیزوفرنیا		<p>هفتگی و در صورت تحمل دوز را ۰.۰۶ میلی گرم/کیلوگرم/ در یک دوز روزانه افزایش داد؛ حداکثر دوز معمول روزانه، ۲ میلی گرم/روزانه می باشد. معمولاً بهبود علائم هدف در عرض ۱ تا ۴ هفته ظاهر می شود.</p> <p>توجه: در صورت تشدید علائم در عصر یا شب یا خواب آلودگی، می توان دوز دارو را به صورت منقسم دو بار در روز، تجویز کرد.</p> <p>۵- در اسکیزوفرنیا: در نوجوانان ۱۳ تا ۱۷ سال، داروی خوراکی ۰.۵ mg روزانه شروع می شود، در صورت نیاز حداقل بعد از ۲۴ ساعت می توان ۰.۵-۱ mg در روز تا رسیدن به دوز ۳ mg در روز دوز را افزایش داد.</p>		

نام دارو	محل تجویز و کاربرد دارو	افراد صاحب صلاحیت جهت تجویز	موارد مصرف	منع مصرف	دوز و تواتر مصرف دارو	شرایط تجویز
			۶- سندرم توره، تیک		توجه: در بیمارانی که با دارو دچار خواب آلودگی دائم می شوند، می توان دوز روزانه را بصورت منقسم در دو دوز مساوی تجویز کرد.	
					۶- در سندرم توره، تیک: داده ها محدود می باشد و اثر بخشی داروها متغیر است. در مواردی که سود استفاده از دارو به مضرات آن بیشتر است می توان از حداقل دوز موثر با کنترل عوارض حرکتی، هورمونال و متابولیک استفاده کرد.	
					در کودکان $\leq 7$ سال و نوجوانان: داروی خوراکی ۰.۵ میلی گرم یک بار در شب شروع می شود. می توان دوز را به تدریج ۰.۲۵ تا ۰.۵ میلی گرم هر ۴ تا ۵ روز افزایش داد، تا به دوز درمانی معمول، ۰.۲۵ تا ۰.۶ میلی گرم روزانه در دو دوز منقسم برسد.	



• اقدامات مورد نیاز قبل از تجویز دارو (اقدامات پاراکلینیک و ...)

قبل از تجویز دارو موارد زیر بایستی مد نظر قرار گیرد:

- ✓ سابقه شخصی یا فامیلی چاقی، دیابت، دیس لیپیدی، فشارخون یا بیماری قلبی عروقی، افزایش وزن، دیابت ملیتوس ناشی از دارو
- ✓ محاسبه شاخص توده بدنی (BMI)، اندازه گیری دور کمر
- ✓ اندازه گیری علائم حیاتی
- ✓ اندازه گیری سطح قند خون و پروفایل چربی ناشتا
- ✓ اندازه گیری منظم HbA1C در بیماران با سابقه دیابت
- ✓ اندازه گیری سطح پرولاکتین در صورت علائم به نفع افزایش پرولاکتین

توصیه ها :

- ✓ در هر ویزیت همکاری درمانی بیمار بایستی مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ✓ در هر ویزیت خطر سقوط مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ✓ علائم حیاتی شامل BP, BT, PR و علائم به نفع عفونت در هر ویزیت ( حداقل هفتگی در ۳ تا ۴ هفته اول شروع درمان ) و ۴ هفته بعد از هر تغییر دوز لازم است چک شود. هیپوتانسیون اورتواستاتیک بیشتر در افزایش دوز دارو و در افرادی که تیتراسیون دارو با سرعت در آن ها انجام می شود دیده می شود. بی نظمی دمای بدن ( Temperature dysregulation ) و هیپوترمی با این دارو می تواند دیده شود.
- ✓ اندازه گیری قد و وزن و محاسبه BMI در ۸ تا ۱۲ هفته بعد از شروع درمان و هر تغییر دوز و هر سه ماه انجام شود. اندازه گیری دور کمر در ابتدای درمان و سالانه بخصوص در بیماران با ریسک سندرم متابولیک انجام شود. اگر افزایش BMI یک واحد یا بیشتر باشد تغییر داری آنتی پسیکوتیک باید مد نظر قرار گیرد. افراد مجرب اندازه گیری قد و وزن را در هر ویزیت پیشنهاد می دهند.
- ✓ در هر ویزیت معاینه روانی و Alertness بیمار مورد ارزیابی قرار گیرد.
- ✓ با توجه به طولانی شدن QT interval با ریسپریدون انجام نوار قلبی توصیه می شود و این ریسک در افراد سالمند متوسط ارزیابی می شود.

- ✓ در هر ویزیت علائم افزایش پرولاکتین که شامل تغییرات عادت ماهیانه، ژنیکوماستی، گالاکتوره، تغییرات در میل جنسی، نعوظ و انزال می باشد، مورد ارزیابی قرار گیرد و در صورت علائم، آزمایش پرولاکتین انجام شود. مصرف هم زمان ریسپریدون با مهارکننده های اختصاصی بازجذب سروتونین ریسک افزایش پرولاکتین و گالاکتوره و بزرگی پستانها را افزایش می دهد، لذا در طول درمان در صورت علائم به نفع افزایش پرولاکتین، سطح آن اندازه گیری شود. مصرف ریسپریدون در دوران بارداری سطح پرولاکتین را می تواند ۳ تا ۴ برابر سطح نرمال افزایش دهد.
- ✓ اندازه گیری سالانه الکتروولیت ها، کارکرد کلیوی، کبدی و TSH انجام شود. در بیماران با مشکلات کبدی و کلیوی دوز دارو نیاز به Adjust دارد.
- ✓ CBC with diff در صورتی که از نظر کلینیکی مورد نیاز باشد انجام می شود. در بیمارانی که سابقه WBC پایین را در گذشته خود دارند، یا لکوپنی و نوتروپنی ایجاد شده با دارو را دارند لازم است مرتب آزمایش انجام شود. بیماران سالمند و بیماران با سابقه نوتروپنی وابسته به آنتی پسیکوتیک یا دارویی در ریسک بیشتری قرار دارند.
- ✓ قند خون ناشتا و HbA1c، ۱۲ هفته بعد از شروع درمان و در هر تغییر دوز و سالانه اندازه گیری شود. در بیمارانی که آزمایش غیر طبیعی دارند لازم است پیگیری بیشتری صورت گیرد.
- ✓ پروفایل چربی، ۱۲ هفته بعد از شروع درمان و در هر تغییر دوز و سالانه اندازه گیری شود. در بیمارانی که آزمایش غیر طبیعی دارند لازم است پیگیری بیشتری صورت گیرد.
- ✓ ارزیابی سالانه از نظر سابقه سندرم متابولیک لازم است انجام شود و سابقه شخصی یا فامیلی چاقی، دیابت، دیس لیپیدی، هیپرتانسیون و بیماری های قلبی عروقی مورد ارزیابی قرار گیرد. مصرف این دارو در بیماران با بیماری قلبی جدی، بی ثباتی همودینامیک، سابقه انفارکتوس قلبی یا بیماری ایسکمیک قلبی دارو باید با احتیاط مصرف شود.
- ✓ اثرات آنتی کولینرژیک ریسپریدون نسبت به سایر داروها کمتر است.
- ✓ عوارض جانبی اکستراپیرامیدال دارو وابسته به دوز می باشد و توصیه می شود دارو با دوز کم شروع و سپس افزایش داده شود.
- ✓ سندرم اکستراپیرامیدال در هر ویزیت، ۴ هفته بعد از شروع یا هر تغییر دوز و سالانه مورد ارزیابی قرار می گیرد. در افراد با ریسک بالا، حداقل سالانه یا هر ۶ ماه علائم با Scale مناسب عوارض دارویی مورد بررسی قرار می گیرد. افراد با ریسک بالا شامل بیماران با سابقه عوارض اکستراپیرامیدال، دوزهای بالای آنتی پسیکوتیک ها و بیماران جوان می باشند. سندرم اکستراپیرامیدال شامل دیستونی حاد، پارکینسونیسم دارویی، آکاتزییا و تاردیو دیسکینزی می باشد. این عارضه می تواند به صورت دیسفاژی هم خود را نشان دهد و منجر به آسپیراسیون شود. تاردیو دیسکینزی نیز در هر ویزیت و سالانه مورد ارزیابی قرار می گیرد. در افراد با ریسک بالا لازم است با scale مناسب این ارزیابی حداقل سالانه یا هر

- ۶ ماه صورت گیرد. افراد با ریسک بالا شامل سن بالای ۵۵ سال، زنان، سفید پوست، قومیت آفریقایی، وجود اختلال خلقی، کم توانی ذهنی، سابقه آسیب CNS و وجود سندرم اکستراپیرامیدال در گذشته یا در حال حاضر می باشند.
- ✓ سندرم نورولپتیک بدخیم در بیماران تحت درمان با ریسپریدون به صورت منوتراپی، موردی گزارش شده است ولی بیشتر در مواردی دیده می شود که همزمان با دیگر داروهای آنتی پسیکوتیک مورد مصرف قرار می گیرد.
  - ✓ افزایش وزن، اضطراب، تهوع و استفراغ، رینیت، اختلال کارکرد جنسی و افزایش پیگمانتاسیون می تواند با مصرف ریسپریدون دیده شود.
  - ✓ اثرات activating/sedating ریسپریدون می تواند در همه سنین دیده شود و منجر به عدم همکاری و قطع داروها شود به نظر می رسد در سنین پایین تر علائم activating بیشتر دیده می شود. در سالمندان که اثرات sedating دارو را تجربه می کنند، خطر افتادن بیشتر است و باید مورد توجه قرار گیرند.
  - ✓ آنژیوادم عارضه خیلی نادری است که در فرم خوراکی دارو قبل از ۲۴ ساعت دوز اول دارو تا ماه ها بعد از آن می تواند دیده شود و در فرم تزریقی معمولا در ۴۸ تا ۷۲ ساعت اول بعد از تزریق می تواند دیده شود. هرچند احتمال این عارضه با افزایش دوز دارو بیشتر می شود ولی با یک single dose هم دیده می شود.
  - ✓ این دارو در بیماران با سابقه تشنج، تروما به سر، آسیب مغزی، الکلیسم یا مصرف همزمان با داروهایی که آستانه تشنج را کاهش می دهند باید با احتیاط مصرف شود.
  - ✓ در بیماران سالمند با پسیکوز وابسته به دمانس که تحت درمان با آنتی پسیکوتیک قرار می گیرند، ریسک مرگ و میر بالاتر است.
  - ✓ آنتی پسیکوتیک ها در بیماران سالمند با توجه به این که می توانند باعث سندرم SIADH یا هیپوناترمی شوند یا آن را تشدید کنند باید با احتیاط مصرف شوند. لازم است سدیم با دقت مونیتور شود و دوز دارو به آهستگی Adjust شود.
  - ✓ با توجه به احتمال اقدام به خودکشی در بیماران، در شروع درمان دارو با احتیاط مصرف شود و نسخه ها با کمترین مقدار ممکن تجویز شود و از بیمار به خوبی مراقبت شود.
  - ✓ در بیماران فنیل کتونوری در نظر گرفته شود که برخی از قرص های ریسپریدون حاوی فنیل آلانین می باشند.
  - ✓ در صورتی که در محل تزریق زیرجلدی دارو برجستگی ایجاد شود، چند هفته طول می کشد تا برطرف شود. محل تزریق نباید ماساژ داده شود.
  - ✓ شایع ترین دلیل برای قطع ریسپریدون، عوارض اکستراپیرامیدال دارو، احساس گیجی، هیپرکینزی، خواب آلودگی و تهوع می باشد.

## قطع درمان:

خوراکی: در درمان بیماری های مزمن روان پزشکی، در صورتی که عوارض جانبی غیر قابل تحمل باشد یا درمان مؤثر نباشد، به جای قطع درمان، عموماً تغییر درمان توصیه می شود. در صورت اصرار بیمار بر توقف درمان، کاهش تدریجی دوز ( طی چند هفته تا چند ماه) توصیه می شود، که به منظور شناسایی علائم و جلوگیری از علائم ترک (مانند بی‌قراری، احساس گرما و لرز متناوب، اضطراب، تعریق، دیسکینزی، علائم گوارشی، بی‌خوابی، تحریک پذیری، میالژی، پارسستی، پسیکوز، بی‌قراری، رینوره، لرزش، سرگیجه) می باشد، مگر اینکه به دلیل عوارض جانبی قابل توجه قطع شود. با مونتورینگ دقیق می توان عود علائم را شناسایی کرد. در قطع دارو برای جلوگیری از علائم ترک لازم است دوز دارو تدریجاً قطع شود. پیشنهاد می شود قطع تدریجی دارو در طی ۶ تا ۲۴ ماه صورت گیرد و ۱۰ درصد دارو می تواند هر ماه کاهش یابد. ادامه داروهای آنتی پارکینسونیسم مدت کوتاهی بعد از قطع دارو می تواند از علائم ترک پیشگیری کند. در صورت قطع دارو برای بیش از ۳۶ ساعت، دارو مجدداً با دوز کم و تدریجی باید شروع شود

تزریق با داروی طولانی اثر: در صورت غیر قابل تحمل بودن عوارض جانبی یا بی‌تأثیر بودن درمان، عموماً تغییر به درمان های دیگر توصیه می شود. با این حال، اگر بیمار اصرار به قطع درمان داشته باشد، معمولاً برای آنتی‌سایکوتیک‌های تزریقی طولانی‌اثر نیازی به کاهش تدریجی دوز برای جلوگیری از علائم ترک نیست. خطر علائم ترک ناشی از قطع داروهای تزریقی طولانی اثر کم است، زیرا سرعت حذف این داروها آهسته است و با مونتورینگ دقیق می توان عود علائم را شناسایی کرد.

تعویض (جایگزینی) داروهای آنتی‌پسیکوتیک: استراتژی‌ها شامل cross-titration یا تیتراسیون متقاطع (قطع تدریجی اولین آنتی‌پسیکوتیک و افزایش تدریجی آنتی‌سایکوتیک جدید) و تغییر ناگهانی (قطع ناگهانی اولین آنتی‌پسیکوتیک و همزمان افزایش تدریجی آنتی‌پسیکوتیک جدید یا شروع آن با دوز درمانی) است. در بیماران اسکیزوفرنیا با خطر عود بالا، ممکن است همزمان با افزایش داروی جدید، داروی قبلی با دوز کامل مصرف می شود (یعنی همپوشانی). هنگامی که داروی جدید در دوز درمانی قرار گرفت، داروی قبلی به تدریج کاهش می یابد و طی ۱ تا ۲ هفته قطع می شود. عموماً متخصصان رویکردهای تیتراسیون متقاطع و همپوشانی را به تغییر ناگهانی دارو ترجیح می دهند. در تبدیل ریسپریدون به الانزاپین بهتر است ریسپریدون به تدریج در طی ۳ هفته قطع و الانزاپین به طور همزمان ۱۰ میلی گرم در روز شروع شود. تبدیل ناگهانی الانزاپین به ریسپریدون یا کوئتیاپین می تواند علائم ریباند کلینرژیک ایجاد کند که به صورت افزایش بزاق، تهوع، استفراغ و اسهال خود را نشان دهد. ریسک علائم ریباند کلینرژیک با شروع تدریجی ریسپریدون یا کوئتیاپین همراه با یک داروی آنتی‌کلینرژیک که بعداً آهسته قطع شود می تواند کمتر باشد. به طور کلی شروع و قطع داروهای آنتاگونیست سروتونین و دوپامین بهتر است به آهستگی انجام شود.

### جابجایی بین داروی خوراکی و تزریقی عضلانی آهسته رهش عضلانی:

- ✓  $3 \geq$  میلی گرم / روزانه خوراکی =  $25$  میلی گرم / هر  $2$  هفته IM آهسته رهش
- ✓  $3 <$  تا  $5 \geq$  میلی گرم در روز خوراکی =  $37,5$  میلی گرم / هر  $2$  هفته IM آهسته رهش
- ✓  $5 <$  میلی گرم در روز خوراکی =  $50$  میلی گرم / هر  $2$  هفته IM آهسته رهش

### جابجایی بین داروی خوراکی و تزریق زیر جلدی آهسته رهش:

- ✓ دوز خوراکی  $3$  میلی گرم / روزانه معادل تزریق  $90$  میلی گرم زیر جلدی یک بار در ماه است.
- ✓ دوز خوراکی  $4$  میلی گرم / روزانه معادل تزریق  $120$  میلی گرم زیر جلدی یک بار در ماه است.

درمان تزریقی در کودکان: داده ها محدود می باشد. توجه: تحمل به دوز خوراکی قبل از تغییر به دوز تزریقی باید انجام شود و اطمینان حاصل شود که دارو به دوز پلاسمايي درمانی خود رسیده است و به مدت  $3$  هفته پس از شروع دوز تزریقی دوز خوراکی تجویز شود.

سوسپانسیون IM طولانی رهش مانند Risperdal consta در کودکان  $1 \leq$  و نوجوانان: درمان نگه دارنده، دوز متداول IM:  $25$  تا  $37,5$  میلی گرم / هر دو هفته می باشد. دوز بستگی به رژیم خوراکی ریسپریدون دارد (در برخی افراد ممکن است به دوز شروع IM کمتر،  $12,5$  میلی گرم نیاز باشد). برای رساندن دارو به دوز های بالاتر مثلا  $50$  میلیگرم لازم است تیتراسیون داروها به فواصل  $4 \leq$  هفته صورت گیرد. بیشترین تجربه در این موارد نوجوانان با تشخیص اختلال دوقطبی، اسکیزوفرنیا و اختلال سلوک می باشند.

### **منابع:**

- ✓ <https://www.uptodate.com/>
- ✓ Synopsis of Psychiatry 2022