

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20070079/80181
Разрешение №	
BG/MA/MP	6334-7 / 17-08-2023
Одобрение №	

Листовка: информация за пациента

РИСАР 1 mg филмирани таблетки
RISSAR® 1 mg film-coated tablets

РИСАР 2 mg филмирани таблетки
RISSAR® 2 mg film-coated tablets

РИСАР 3 mg филмирани таблетки
RISSAR® 3 mg film-coated tablets

рисперидон/risperidone

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Рисар и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисар
3. Как да приемате Рисар
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рисар
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рисар и за какво се използва

Рисар (рисперидон) принадлежи към група съединения, наречени антипсихотици.

Рисар се използва за лечение на:

- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителен или объркан;
- Мания, при която може да се чувствате много развълнуван, въодушевен, разстроен, ентусиазиран или свръхактивен. Мания се среща като заболяване, наречено "биполарно разстройство";
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при хора с деменция на Алцхаймер, които могат да навредат на себе си или на околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (не лекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на дълго продължила агресия при интелектуално



неразвити деца (на поне 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

Рисар може да помогне за облекчаване на симптомите на Вашето заболяване и да спре повторната поява на симптомите.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисар

Не приемайте Рисар

• ако сте алергични към рisperидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).

Ако не сте сигурен, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рисар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашият лекар или фармацевт, преди да приемете Рисар.

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, или сте предразположен към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Рисар може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се коригира;
- Ако знаете за фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка;
- Ако някога сте преживяли неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето;
- Ако някога сте били в състояние, чиито симптоми включват висока температура, мускулна скованост, изпотяване, или нарушено съзнание (също известно като невролептичен малигнен синдром);
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция;
- Знаете, че в миналото сте имали ниски нива на белите кръвни клетки (които може да са или да не са причинени от други лекарства)
- Ако сте болни от диабет;
- Ако имате епилепсия;
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция;
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване;
- Ако имате проблеми с бъбреците;
- Ако имате проблеми с черния дроб;
- Ако имате аномално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин;
- Вие или някой друг в семейството ви е имал кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците са свързани с образуването на кръвни съсиреци.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Рисар.

Тъй като опасно ниският брой на определен тип бели кръвни клетки, необходим за борба с инфекцията в кръвта Ви е наблюдаван много рядко при пациенти, приемащи Рисар, Вашият лекар може да провери броя на белите Ви кръвни клетки.



Рисар може да доведе до покачване на теглото. Значително покачване на теглото може да повлияе неблагоприятно на вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва теглото ви.

Тъй като захарния диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет са били наблюдавани при пациенти приемащи Рисар, Вашият лекар трябва да Ви следи за признаци на висока кръвна захар. При пациенти със съществуващ захарен диабет, глюкозата трябва редовно да се следи.

Рисар обикновено повишава нивата на хормон, наречен "пролактин". Това може да доведе до нежелани реакции като менструални нарушения или проблеми с фертилитета при жени, подуване на гърдите при мъже (вж. Възможни нежелани реакции). Ако се възникнат такива нежелани реакции, препоръчва се измерване на нивото на пролактин в кръвта.

По време на операция на окото при перде на лещата (катаракта), зеницата (черен кръг в средата на окото Ви) може да не увеличава размера си според нуждите. Също така, ириса (цветната част на окото) може да стане мек по време на операцията и това може да доведе до увреждане на окото. Ако възнамерявате да Ви бъде извършена операция на Вашето око, задължително кажете на очния си лекар, че приемате това лекарство.

Хора в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Вие не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция, причинена от мозъчен удар.

По време на лечение с рисперидон често трябва да се консултирате с Вашия лекар.

Трябва незабавно да се търси медицинско лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

Деца и юноши

Преди започване на лечение на поведеническо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяната на времето на приложение може да доведе до подобряване на вниманието.

Преди да започнете лечението, Вашето тегло или теглото на детето Ви трябва да бъде измерено и редовно да се следи по време на лечението.

Малко и недостатъчно убедително проучване, съобщава за увеличение на височината при деца, приемали рисперидон, но не е известно дали това е поради ефект на лекарството или поради друга причина.

Други лекарства и Рисар

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От особено значение е да разговаряте с Вашия лекар или фармацевт ако вземате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини) или някакви болкоуспокоителни (опиати), лекарства за алергия (антихистамини), като рисперидон може



да усилят успокоителния ефект на всяко от тях;

- Лекарства, които могат да променят електрическата активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения, за алергия (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми;
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса;
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия в кръвта (като напр. някои диуретици);
- Лекарства, използвани за лечение на повишено кръвно налягане. Рисар може да понижи кръвното налягане;
- Лекарства за лечение на Паркинсонова болест (като леводопа);
- Лекарства, които повишават активността на централната нервна система (психостимуланти, като метлфенидат).
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или при оток на някоя част от тялото, поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Рисар, приеман самостоятелно или в комбинация с фуросемид, може да увеличи риска от мозъчен удар или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лечение на някои инфекции);
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за лечение на епилепсия);
- Фенобарбитал.

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения);
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресанти;
- Лекарства от групата на бета-блокери (употребяват се за повишено кръвно налягане);
- Фенотиазини (като напр. употребявани за лечение на психози или психични проблеми);
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност);
- Итраконазол и кетоконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции);
- Някои лекарства използвани при лечението на ХИВ/СПИН, като ритонавир;
- Верапамил, лекарство за лечение на повишено кръвно налягане и/или нарушен сърдечен ритъм;
- Сертралин и флувоксамин, лекарства които се употребяват при лечение на депресия или други психиатрични заболявания.

Ако Вие започнете или спрете приема на такива лекарства, на Вас може да Ви е необходима различна доза на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да ползвате Рисар.

Рисар с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате това лекарство със или без храна. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Рисар.



Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Лекарят ще реши дали може да приемате Рисар.

Следните симптоми могат да се появят, при новородени бебета, или при майки, които са използвали Рисар през последното тримесечие на бременността (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения при храненето. Ако бебето Ви развие някой от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.

Рисар може да повиши нивата на хормона, наречен "пролактин", който може да повлияе върху фертилитета (вж. Възможни нежелани реакции).

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с Рисар, може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

Рисар съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) на таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Рисар 2 mg филмирани таблетки съдържат оцветител (E110), който може да причини алергични реакции.

3. Как да приемате Рисар

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е както следва:

За лечение на шизофрения

Възрастни

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно с това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два приема. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря, докато достигне 1 mg до 2 mg два пъти



- на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

За лечение на мания

Възрастни

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алихаймер

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това, как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

Употреба при деца и юноши

Деца и юноши под 18-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Рисар за шизофрения или мания.

За лечение на поведенческо разстройство

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

За деца, които тежат по малко от 50 kg

- Началната доза е обикновено 0,25 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца, които тежат 50 kg и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1,5 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с Рисар за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб



Независимо от вида на заболяването, всички начални както и последващи дози на рисперидон трябва да бъдат намалени на половина. Повишаване на дозата при тези пациенти трябва да става по-бавно. Рисперидон трябва да се използва с внимание при тези пациенти.

Начин на приложение
За перорална употреба.

Рисар филмирани таблетки

- Поглъщайте предписаните таблетки с малко количество вода.
- Делителната черта е само за улесняване на счупването, ако Ви е трудно да погълнете цялата таблетка.

Ако сте приели повече от необходимата доза Рисар

- Потърсете незабавно лекарска помощ. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят аномални движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите сърцебиене или припадък.

Ако сте пропуснали да приемете Рисар

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това. Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.

Не вземайте двойна доза (две дози по едно и също време), за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Рисар

Не трябва да спирате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже. Симптомите Ви може да се появят отново. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно говорете с Вашия лекар ако изпитате някои от следните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 пациенти):

- Имате деменция и изпитате внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или внезапна говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми за инсулт.



- Имате късна дискинезия (потрепващи или резки движения на лицето, езика или други части на тялото, които не можете да контролирате). Незабавно кажете на Вашия лекар ако се появят неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може би ще трябва да спрете приема на Рисар.

Незабавно говорете с Вашия лекар ако изпитате някои от следните нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 пациенти):

- Кръвни съсиреци във вените, особено в краката (признаците включват подуване, болка и зачервяване на крака), които могат да се придвижат през кръвоносните съдове до белите дробове, което води до болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези признаци, незабавно потърсете лекарски съвет;
- Висока температура, скованост на мускулите, изпотяване, или понижено ниво на съзнание (нарушение, известно като невролептичен малигнен синдром). Може да имате нужда от незабавно медицинско лечение;
- Сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да имате нужда от незабавно медицинско лечение;
- Тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, недостиг на въздух, сърбеж, обрив по кожата или рязко спадане на кръвното налягане.

Може да се появят следните нежелани реакции:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациенти):

- Трудно заспиване или повърхностен сън;
- Паркинсонизъм. Това е състояние може да включва: бавни или нарушени движения, усещане за скованост или стегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки) и понякога дори усещане за „замръзване“ и след това възобновяване на движенията. Други признаци на паркинсонизъм са бавната тровава походка, неволно треперене при покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражението на лицето;
- Чувство на сънливост, или намалена будност;
- Главоболие.

Чести (засягат до 1 на 10 пациенти):

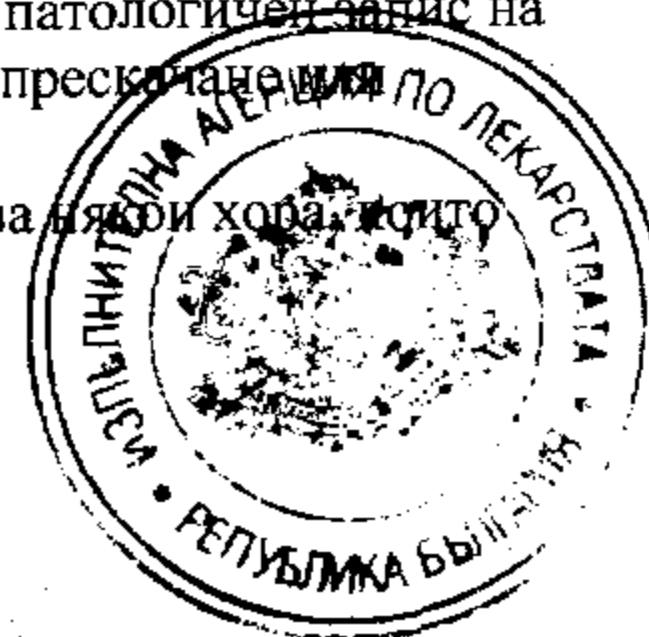
- Пневмония, инфекция на дихателните пътища (bronхит), симптоми на настинка, инфекция на пикочните пътища, инфекция на ушите, усещане на грипоподобни симптоми;
- Повишено ниво на хормон, наречен "пролактин", които могат да бъдат открити в кръвни тестове (не задължително, но може да предизвика симптоми). Симптомите на високи нива на пролактин, се явяват нечесто и могат да включат при мъжете, подуване на гърдите, затруднено постигне или поддържане на ерекция или друга сексуална дисфункция. При жени, те могат да включат дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, липса на менструация или други проблеми с менструалния цикъл или проблеми с фертилитета;
- Покачване на телесното тегло, повишен апетит, намален апетит;
- Нарушение на съня, възбуда, депресия, тревожност, безпокойство;
- Дистония: това е състояние, което включва бавни или постоянни неволеви мускулни контракции. Въпреки, че дистонията може да включва всяка част на тялото (и може да доведе до необичайна стойка), включва често лицевите мускули, с необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта;



- Световъртеж;
- Дискинезия, това състояние включва неволеви движения на мускулите, повтарящи се движения в повишен мускулен тонус, резки движения или потрепвания;
- Трemor (треперене);
- Замъглено зрение, конюнктивит или "розово око";
- Сърцебиене, повишено кървно налягане, задух;
- Възпалено гърло, кашлица, кървотечение от носа, запушване на носа;
- Коремна болка, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, диспепсия, сухота в устата, зъбобол;
- Обрив, зачервяване на кожата;
- Мускулни спазми, болки в костите или мускулите, болки в гърба, болки в ставите;
- Инконтиненция (липса на контрол) на урина;
- Подуване на тялото, ръцете или краката, болка в гърдите, слабост, изтощеност (умора), болка;
- Падане.

Нечести (засягат до 1 на 100 пациенти):

- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на окото, инфекции на сливиците, гъбични инфекции на ноктите, инфекция на кожата, инфекция върху отделна част от кожата или част от тялото, вирусна инфекция, възпаление на кожата причинено от кърлежи;
- Намаляване на вид бели кръвни клетки, които Ви защитават от инфекции, намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити (кървни клетки, които помагат за съсирване на кръвта), анемия, намален брой червени кръвни клетки, повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- Алергична реакция;
- Диабет или влошаване на съществуващия диабет, високи нива на кръвна захар, пиене на прекалено много вода;
- Загуба на тегло, загуба на апетит поради недохранване и немалено телесно тегло;
- Повишен холестерол в кръвта;
- Приповдигнато настроение (мания), обърканост, намалено полово влечение, нервност, кошмари;
- Липса на реакция при провокация, загуба на съзнание, намалено ниво на съзнание;
- Гърчове (припадъци), прималяване;
- Неспойно желание да движите части от тялото си, разстройство на равновесието, патологична координация, замайване при ставане, разстройство на вниманието, проблеми с говора, загуба или патологична сетивност по отношение на вкуса, намалена сетивност на кожата на болка и допир, усещане за изгърпване, боцкане или мравучкане по кожата;
- Свръхчувствителност на очите към светлина, сухота в окото, повишено сълзене, зачервяване на очите;
- Усещане за световъртеж (вертиго), звънтене в ушите, болка в ушите;
- Предсърдно мъждене (нарушен сърдечен ритъм), прекъсване на проводимостта между горната и долната част на сърцето, патологични промени в електрическа проводимост на сърцето, удължаване на QT-интервала на сърцето Ви, забавен сърдечен ритъм, патологичен запис на електрическата активност на сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), прескачане или усещане за сърцебиене в гърдите (палпитации);
- Ниско кървно налягане, ниско кървно налягане при изправяне (затова някои хора които



- приемат Рисар може да усетят замайване, световъртеж или да припаднат при внезапно изправяне или сядане), зачервяне на лицето;
- Пневмония, причинена от вдишване на храна, белодробен застой, застой на дихателните пътища, хрипове в белите дробове, сухи хрипове, нарушения на гласа, нарушение на дихателните пътища;
 - Стомашна или чревна инфекция, фекална инконтиненция, много твърди изпражнения, затруднено преглъщане, прекомерно отделяне на газове;
 - Уртики (или „копривна треска“), сърбеж, косопад, задебеляване на кожата, екзема, суха кожа, промяна на цвета на кожата, акне, люцене и сърбеж по скалпа и кожата, кожно нарушение, кожна лезия;
 - Повишаване на СРК (креатин фосфокиназа) в кръвта Ви, ензим, който понякога се освобождава при мускулен разпад;
 - Патологична поза на тялото, скованост на ставите, оток на ставите, мускулна слабост, болка във врата;
 - Често уриниране, невъзможно уриниране, болка при уриниране;
 - Ерекtilна дисфункция, нарушение на еякулацията;
 - Спиране на менструалния цикъл, пропуснат менструален цикъл или други проблеми с цикъла;
 - Уголемяване на гърдите при мъже, изтичане на кърма от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, вагинално течение;
 - Оток на лицето, устата, очите или устните;
 - Втрисане, повишаване на телесната температура;
 - Промяна в походката Ви;
 - Жажда, общо неразположение, дискомфорт в гърдите, чувствате се странно, дискомфорт;
 - Повишени чернодробни трансминази в кръвта, повишена GGT (чернодробен ензим, наречен гама-лутамил трансфераза) в кръвта, повишени чернодробни ензими в кръвта;
 - Болка при манипулации.

Редки (засягат до 1 на 1 000 пациенти):

- Инфекция;
- Нарушена секреция на хормона, който регулира обема на урината;
- Ходене по време на сън;
- Разстройство на храненето, свързано със съня;
- Захар в урината, ниска кръвна захар, повишени триглицериди (мазнини) в кръвта;
- Липса на емоция, невъзможност за достигане до оргазъм;
- Липса на движение и реакции в будно състояние (кататония);
- Проблеми с кръвоносните съдове в мозъка;
- Кома поради неконтролиран диабет;
- Клатене на главата;
- Глаукома (повишено налягане в очната ябълка), проблеми с движението на очите, въртене на очите, крусти по ръба на клепача;
- Проблеми с очите при операция на перде (катаракта). При операция на перде може да се развие състояние, наречено интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), ако приемате или сте приемали Рисар. Ако трябва да се оперирате от катаракта, непременно уведомете Вашия очен лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство;
- Опасно нисък брой на определени видове бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекциите в кръвта;



- Опасно повишен прием на вода;
- Сърцебиене с нарушен ритъм;
- Затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), бързо, повърхностно дишане;
- Възпаление на панкреаса, запушване на червата;
- Оток на езика, напукани устни, лекарствено свързан обрив по кожата;
- Пърхот;
- Разграждане на мускулни влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза);
- Забавен менструален цикъл, уголемяване на жлезите в гърдите, уголемяване на гърдите, секреция от гърдите;
- Повишен инсулин (хормон за контрол на нивата на кръвната захар) в кръвта;
- Втвърдяване на кожата;
- Намалена телесна температура, студени ръце и крака;
- Симптоми на лекарствена абстиненция;
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 пациенти):

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран диабет;
- Сериозни алергични реакции с оток, който може да обхване гърлото и да доведе до затруднено дишане;
- Липса на мускулни движения на червата, причиняваща запушването им.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде определена от наличните данни:

- Тежък или животозастрашаващ обрив с мехури и лющене на кожата, който може да започне от и около устата, носа, очите и гениталиите и да се разпространи в други части на тялото (синдром на Stevens-Johnson или токсична епидермална некролиза).

Следната нежелана реакция е била наблюдавана при употреба на друго лекарство, наречено палиперидон, което е подобно на рисперидон, така че може да се очаква и при Рисар: сърцебиене при ставане.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Като цяло нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат подобен на тези при възрастни. Следните нежелани реакции се съобщават по-често при деца и юноши (5 до 17 години) отколкото при възрастни: сънливост или намалено внимание, умора, главоболие, повишен апетит, повръщане, симптоми на настинка, запушване на носа, коремна болка, замайване, кашлица, повишена температура, тремор (треперене), диария и инконтиненция (липса на контрол) на урина.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Рисар

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Не използвайте това лекарство след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изваждайте таблетките от блистера предварително.

Не изхвърляйте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рисар

- Активното вещество е рисперидон (*risperidone*).

Всяка филмирана таблетка Рисар съдържа 1 mg, 2 mg или 3 mg рисперидон (*risperidone*).

- Другите съставки са:

1 mg филмирана таблетка съдържа:

Ядро на таблетката - магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза, микрокристална (E460), лактоза монохидрат; кроскарамелоза натрий.

Покритие на таблетката – хидроксипропилцелулоза; титанов диоксид.

2 mg филмирана таблетка съдържа:

Ядро на таблетката - магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза, микрокристална (E460), лактоза монохидрат; кроскарамелоза натрий.

Покритие на таблетката – хидроксипропилцелулоза; титанов диоксид; оцветител сънсет жълто алуминиев лак FCF (E110) CI 15985.

3 mg филмирана таблетка съдържа:

Ядро на таблетката - магнезиев стеарат; силициев диоксид, колоиден безводен; целулоза, микрокристална (E460), лактоза монохидрат; кроскарамелоза натрий; оцветител хинолиново жълто алуминиев лак (E104) CI 47005.

Покритие на таблетката – хидроксипропилцелулоза; титанов диоксид; оцветител хинолиново жълто алуминиев лак (E104) CI 47005.

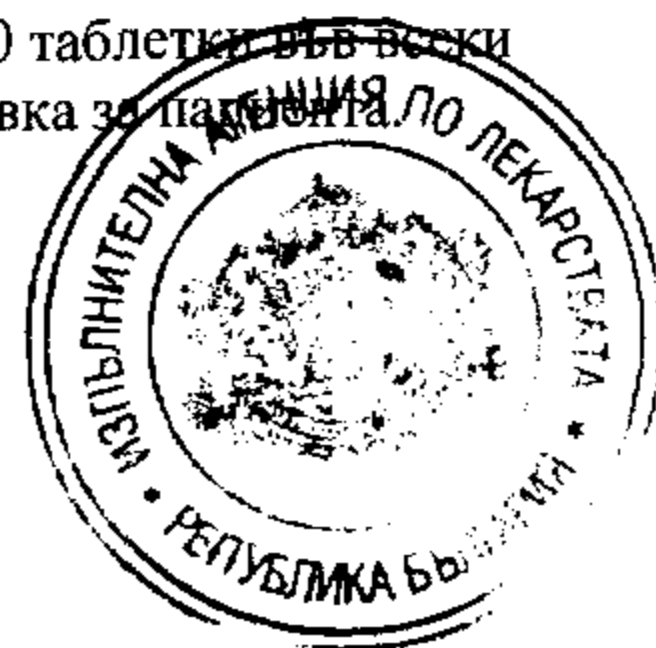
Как изглежда Рисар и какво съдържа опаковката

РИСАР 1 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки.

РИСАР 2 mg филмирани таблетки са жълто-оранжеви на цвят, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

РИСАР 3 mg филмирани таблетки: са с жълт цвят, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Таблетките са опаковани в блистери (алуминий и PVC), съдържащи по 10 таблетки във всеки блистер. Картонените кутии съдържат 20 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

„Алкалоид“ ЕООД

бул. “Никола Й. Вапцаров” № 51-А , ет. 4,

гр. София 1407, България

тел.: +359 2 80 81 081

имейл : office@alkaloid.bg

Производител

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče,

Словения

Дата на последно преразглеждане на листовката

08/2023

