

Листовка: информация за потребителя

Рисполепт 1 mg/ml перорален разтвор
Rispolept 1 mg/ml oral solution
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 че признаците на тяхното заболяване са същите като 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 Рисполепт и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисполепт
3. Как да приемате Рисполепт
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рисполепт
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	9900160
Разрешение №	11-26910 / 28-08-2014
Одобрение №	/

1. Какво представлява Рисполепт и за какво се използва

Рисполепт спада към група лекарства, наречени “антипсихотици”.

Рисполепт се използва за лечение на следното:

- 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, склонни към самонараняване или нараняване 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.

Рисполепт може да помогне за облекчаване симптомите на Вашето заболяване и да предотврати тяхното възобновяване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисполепт

Не приемайте Рисполепт

- Ако сте алергични към рисперидон 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 Рисполепт.



Предупреждения и предпазни мерки

Преди лечението с Рисполепт се консултирайте с Вашия лекар или фармацевт:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват: неритмичен пулс; или ако сте склонен към ниско кръвно налягане; или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Рисполепт може да причини ниско кръвно налягане. Вашата доза може да е необходимо да се адаптира
- 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 имали неволеви движения на езика, устата и лицето
- Ако някога сте имали състояние, симптомите на което включват висока температура, скованост на мускулите, потене или понижено ниво на съзнанието (известно като невролептичен малигнен синдром)
- Ако имате Паркинсонова болест или деменция
- Ако знаете, че в миналото сте имали ниски нива на бели кръвни клетки (което може да е предизвикано, но може и да не е, от други лекарства)
- Ако сте диабетик
- 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 необичайно високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако е възможно да имате пролактин зависим тумор.
- Ако Вие или друг член на Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като антипсихотиците се свързват 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 Рисполепт.

Тъй като при пациенти, приемащи Рисполепт, много рядко се наблюдава опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите, Вашият лекар може да изследва броя на Вашите бели кръвни клетки.

Рисполепт може да доведе до покачване на теллото. Значителното повишаване на теллото може да засегне неблагоприятно Вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва Вашето телесно телло.

Тъй като при пациенти, лекувани с Рисполепт се наблюдавани захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет Вашият лекар трябва да Ви проверява за симптоми на висока кръвна захар. Кръвната захар трябва редовно да се наблюдава при пациенти със съществуващ захарен диабет.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта или перде), зеницата (черният кръг в средата на окото), може да не се увеличи до необходимия размер. Също така, по време на операция ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус, което може да доведе до увреждане на очите. Ако планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен 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, водеща до инсулт.

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 поведенческо 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.

Вашето тегло или това на Вашето дете може да бъде измерено преди започване на лечението и да бъде редовно проследявано по време на лечението.

Други лекарства и Рисполепт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате 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), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електричната 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 (като напр. някои диуретици)
- Лекарства, които лекуват повишено кръвно налягане. Рисполепт може да понижи кръвното налягане
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа)
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Рисполепт, когато се взема самостоятелно или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт, при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (лекарство за лекуване на някои инфекции)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за 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 (използвани за лечение на високо кръвно налягане)
- Фенотиазини (като напр. употребявани за лечение на психози или успокоителни)
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност)

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

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



Рисполепт с храна, напитки и алкохол

Вие може да приемате това лекарство с или без храна. Да не се приема с чай. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Рисполепт.

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. Вашият лекар ще реши дали може да го приемате.
- Следните симптоми могат да се появят при новородени, чиито майки са използвали Рисполепт през последния триместър (последните три месеца от бременността): треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения в храненето. Ако при Вашето бебе се прояви някой от тези симптоми, потърсете Вашия лекар.
- Рисполепт може да повиши нивата на хормона, наричан „пролактин“, което може да повлияе фертилитета (виж „Възможни нежелани реакции“).

Шофиране и работа с машини

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

3. Как да приемате Рисполепт

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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 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 пъти. 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 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 Алцхаймер

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Началната 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 години не трябва да бъдат лекувани с Рисполепт 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 дневно.
- 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 Рисполепт за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб

Независимо от заболяването, което се лекува, всички начални дози и следващите дози рисперидон трябва да се намаляват наполовина. Повишаване на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Начин на приложение

Перорално приложение

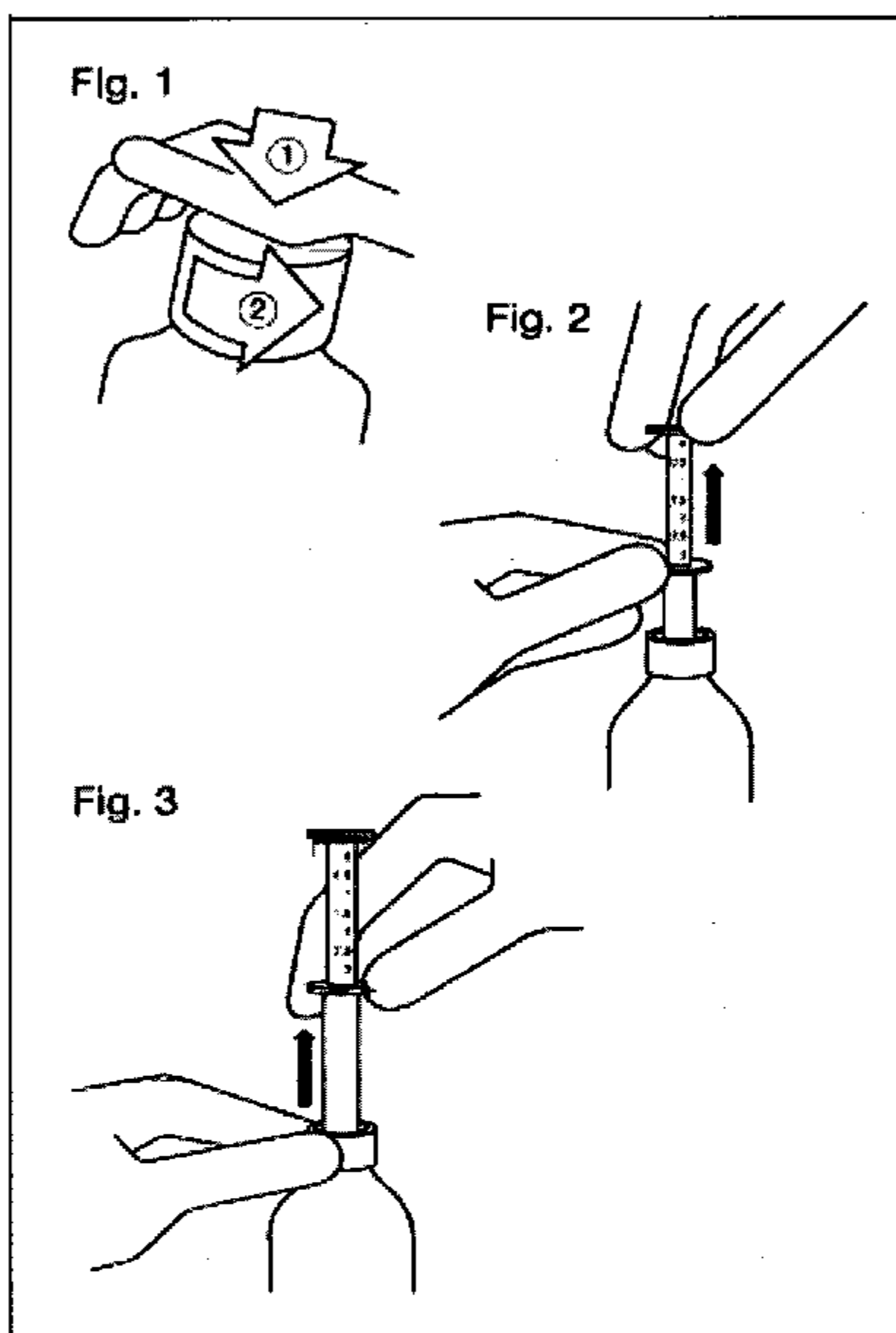
Рисполепт перорален разтвор се продава със спринцовка (пипета). Тя служи да премерите точното количество лекарство, от което имате нужда.

Следвайте следните стъпки:

1. Махнете защитената срещу отваряне от деца капачка. Натиснете пластмасовата капачка надолу, като я завъртате в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Фигура 2)



2. Вкарайте спринцовката вътре в бутилката.
3. Като държите долния пръстен, издърпайте горния пръстен до знака, който съответства на броя на милилитрите или на милиграмите, които трябва да вземете. (Фигура 2)
4. Като държите долния пръстен, извадете цялата спринцовка от бутилката. (Фигура 3)
5. Изпразнете спринцовката в каквато и да е безалкохолна напитка освен чай. Приплъзнете горния пръстен надолу.
6. Затворете бутилката.
7. Изплакнете спринцовката с вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Рисполепт

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.
- В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят патологични 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 патологични сърдечни пулсации или припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Рисполепт

- 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 наведнъж), за да компенсирате пропуснатата.**

Ако сте спрели приема на Рисполепт

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



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля 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 съобщете на Вашия лекар, ако Ви е:

- Имате кръвни съсиреци във вените и по-специално в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарски съвет.
- имате деменция и изпитате внезапна промяна във Вашето умствено състояние или внезапна слабост, или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори и за кратък период от време. Това може да са симптоми на удар.
- имате треска, скованост на мускулите, потене или понижено ниво на съзнанието (нарушение известно като невролептичен малигнен синдром). Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- сте мъж и получите продължителна и болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с рисперидон.
- получите тежка алергична реакция, която се характеризира с висока температура, подуване на устата, лицето, устната или езика, задух, сърбеж, кожен обрив или понижено кръвно налягане.

Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- затруднено заспиване или повърхностен сън
- паркинсонизъм: това 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 и провлачена походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражението на лицето.
- сънливост или намалена бдителност
- главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- пневмония, инфекция на гърдите (бронхит), типични симптоми на настинка, инфекция на синусите, инфекция на пикочните пътища, инфекция на ушите, усещане, че сте болни от грип
- Рисполепт може да повиши нивото на хормона, наречен „пролактин”, който се открива с кръвен тест (който може да предизвика, но може и да не предизвика симптоми). Когато се появят симптоми на висок пролактин, те може да включват подуване на гърдите при мъжете, затруднено достигане и поддържане на ерекция или други нарушения на сексуалната функция. При жените те може да включват дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния менструален цикъл.
- покачване на телото, повишен апетит, понижен апетит
- разстройство на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, безпокойство



- дистония: това е състояние, при което се наблюдават забавени или продължителни неволни контракции на мускулите. Тъй като дистонията може да засегне всяка част от тялото (и да доведе до необичайна стойка), тя често включва мускулите на лицето, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта
- замаяност
- дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спастични или усукващи движения или потрепвания
- тремор (треперене)
- замъглено зрение, очна инфекция или остър конюнктивит
- ускорен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, задух
- възпалено гърло, кашлица, кръвотечение от носа, запушен нос
- болка в корема, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, стомашно разстройство, сухота в устата, зъбобол
- обрив, зачервяване на кожата
- мускулни спазми, болка в костите или мускулите, болка в гърба, ставна болка
- незадържане (липса на контрол) на урината
- подуване на тялото, ръцете или краката, повишена температура, болка в гърдите, отпадналост, изтощение (умора), болка
- падане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

- инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция на единичен кожен участък или част от тялото, вирусна инфекция, кожно възпаление, причинено от кърлежи
- понижен брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите, понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити (кървни клетки, които подпомагат кръвосъсирването), анемия, понижен брой червени кръвни клетки, повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта
- алергична реакция
- поява или влошаване на съществуващ диабет, висока кръвна захар, прекомерен прием на вода
- загуба на тегло, загуба на апетит, водеща до недохранване и ниско телесно тегло
- повишен холестерол в кръвта
- възбудено настроение (мания), обърканост, намалено сексуално желание, нервност, кошмари
- 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 неволни ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с Рисполепт
- внезапна загуба на притока на кръв до мозъка (инсулт или „мини“ инсулт)
- неподатливост на стимули, загуба на съзнание, понижено ниво на съзнание
- конвулсии (пристъпи), припадъци
- непреодолимо желание за движение на части на тялото, нарушено равновесие, нарушена координация, замаяност при изправяне, нарушено внимание, затруднен говор, загуба или необичайно усещане за вкус, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за изтръпване, боцкане или втвърдяване на кожата
- повишена чувствителност на очите към светлина, сухота в очите, повишено сълъзене, зачервяване на очите
- виене на свят (вертиго), шум в ушите, болка в ушите
- предсърдно мъждене (необичаен сърдечен ритъм), прекъсване на импулсите между горните и долните части на сърцето, необичайни електрически импулси на сърцето, удължаване на QT-интервала на сърцето, забавено биене на сърцето, необичайно забавяне



електрическите сигнали от сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно биене в гърдите (палпитации)

- ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, приемащи Рисполепт, може да се почувстват зле, замаяни или да припаднат при рязко изправяне или седане), горещи вълни
- пневмония в резултат на вдишана храна, запушване на белите дробове, запушване на дихателните пътища, хъркащи звуци в белите дробове, хрипове, нарушение на гласа, нарушение на дихателните пътища
- инфекция на стомаха или червата, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения, затруднено преглъщане, засилено отделяне на газове
- обрив (или „копривна треска“), сърбеж, косопад, задебеляване на кожата, екзема, суха кожа, промяна на цвета на кожата, акне, лющещ се и сърбящ скалп или кожа, нарушение на кожата, кожна лезия
- повишени нива на СРК (креатин фосфокиназа) в кръвта – ензим, който понякога се отделя при мускулна травма
- необичайна стойка, скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болки в шията
- често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране
- еректилна дисфункция, нарушена еякулация
- липса на менструални цикли, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл (жени)
- развиване на гърдите при мъжете, изтичане на мляко от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдата, дискомфорт в гърдата, влагалищно течение
- подуване на лицето, устата, очите или устните
- втрисане, повишена телесна температура
- промяна в походката
- чувство на жажда, неразположение, дискомфорт в гърдите, липса на настроение, дискомфорт
- повишени стойности на чернодробните трансминази в кръвта, повишен GGT (чернодробен ензим, наречен гама-глутамилтрансфераза) в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта
- болка при извършване на процедура.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- инфекция
- неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината
- захар в урината, ниска кръвна захар, повишени триглицериди (мазнини) в кръвта
- липса на емоции, неспособност за достигане на оргазъм
- невролептичен злокачествен синдром (обърканост, намалена или загуба на съзнание, висока температура и тежка мускулна скованост)
- проблеми с кръвоносните съдове в мозъка
- кома в резултат на неконтролиран диабет
- треперене на главата
- глаукома (повишено налягане в очните ябълки), проблеми с движението на очите, въртене на очите, образуване на корички по ръба на клепача
- проблеми с очите по време на операция на перде. По време на операция на перде може да възникне състояние, наречено интраоперативен синдром на малката зеница (IFIS), ако приемате или сте приемали Рисполепт. Ако Ви се налага операция на перде, не забравяйте да кажете на Вашия очен лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство.
- опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите



- тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога понижаване на кръвното налягане
- опасно прекомерен прием на вода
- неравномерен сърдечен ритъм
- кръвни съсиреци в краката, кръвни съсиреци в белите дробове
- затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), бързо, повърхностно дишане
- възпаление на панкреаса, запушване на червата
- подуване на езика, напукани устни, кожен обрив, свързан с лекарството
- пърхот
- увреждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза)
- закъсняване на менструалните цикли, нарастване на жлезите в гърдите, нарастване на гърдите, секреция от гърдите
- повишено ниво на инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар) в кръвта
- приапизъм (продължителна ерекция, при която може да се наложи оперативно лечение)
- втвърдяване на кожата
- ниска телесна температура, студени ръце и крака
- симптоми на лекарствено отнемане
- пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

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

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран захарен диабет
- тежка алергична реакция с подуване, която може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане.
- липса на движение на чревната мускулатура, което причинява запушване.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при употребата на друго лекарство, наречено палиперидон, което е много сходно с рисперидон, и затова може да се очакват и при употребата на Рисполепт: ускорен сърдечен ритъм при изправяне.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Най-общо, нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат подобни на тези при възрастните. Следните нежелани лекарствени реакции се съобщават по-често при деца и юноши (на възраст от 5 до 17 години), отколкото при възрастни: сънливост или понижено внимание, умора, главоболие, повишен апетит, повръщане, симптоми на простуда, запушване на носа, коремна болка, световъртеж, кашлица, температура, тремор (треперене), диария и инконтиненция (липса на контрол) при уриниране.

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 Рисполепт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или върху етикета на бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да не се съхранява над 30°C.

Да не се замразява.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина и влага.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката - 3 месеца. След изтичане на този срок, неизползваните количества от лекарството следва да се изхвърлят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Рисполепт

Активното вещество е рisperидон

1 ml перорален разтвор съдържа 1 mg рisperидон.

Другите съставки са:

Винена киселина, бензоена киселина, натриев хидроксид, пречистена вода.

Как изглежда Рисполепт и какво съдържа опаковката

Рисполепт перорален разтвор се предлага в стъклена бутилка с кехлибарен цвят, със защитена от деца капачка, съдържаща 30 ml бистра, безцветна течност. Предлага се и дозироваща пипета.

Пипетата, съпровождаща бутилката е градуирана в милиграми и милилитри с минимален обем 0,25 ml и максимален обем от 3 ml. Върху пипетата са изписани означения на всеки 0,25 ml (равни на 0,25 mg перорален разтвор) до 3 ml (равни на 3 mg перорален разтвор).

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

1000 Ljubljana

Словения

Производител:

Janssen Pharmaceutica N.V

Turnhoutseweg 30

B 2340 Beerse

Белгия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия, Гърция, Ирландия, Холандия, Португалия, Великобритания: Risperdal / Risperidone
Quicklet



Белгия, Люксембург, Финландия: Risperdal / Risperdal Instasolv
България: Рисполепт
Кипър, Чешка Република, Дания, Унгария, Исландия, Малта, Словакия, Швеция, Италия,
Словения: Risperdal
Естония, Литва, Полша, Румъния: Rispolept
Франция: Risperdal / Risperdaloro
Германия: Risperdal / Risperdal Quicklet / Risperdal Lösung
Латвия: Rispolept / Risperdal Quicklet
Норвегия: Risperdal / Risperdal smeltetabletter
Испания: Risperdal / Risperdal Flas

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

„Джонсън & Джонсън България“ ЕООД
ж.к. Младост 4,
Бизнес Парк София, сграда 4
София 1766
Тел.: 02 489 94 00
e-mail: JJSAFETY@its.jnj.com

Дата на последна редакция на листовката: 08/2014

