

Листовка: информация за потребителя

Рисет 1 mg филмирани таблетки  
Risset 1 mg film-coated tablets

Рисперидон (Risperidone)

|                                     |                     |
|-------------------------------------|---------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |                     |
| Листовка - Приложение 2             |                     |
| Към Рег. №                          | 20150172            |
| Решение №                           |                     |
| Одобрение №                         | 122245 / 29-05-2017 |

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

## 1. Какво представлява Рисет и за какво се използва

Рисет принадлежи към група лекарства, наречени „антипсихотици“.

Рисет се използва за лечение на следните състояния:

- 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 изключително подозрителни или объркани;
- мания, при която може да се чувствате много развълнувани, въодушевени, възбудени, ентусиазирани или свръхактивни. Мания се наблюдава при заболяване, наречено „биполарно разстройство“.
- краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при хора с деменция на Алцхаймер, които нанасят себе си или другите. Преди това трябва да са приложени алтернативни (нелекарствени) лечения.
- краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при интелектуално неразвити деца (на възраст най-малко 5 години) и юноши с поведенческо разстройство.

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

## 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Рисет

Не приемайте Рисет

- ако сте алергични към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни дали посоченото по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Рисет.



## Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Рисет, ако:

- имате проблеми със сърцето. Примерите включват нарушен сърдечен ритъм или ако сте склонни към ниско кръвно налягане или ако използвате лекарства за Вашето кръвно налягане. Рисет може да причини ниско кръвно налягане. Може да е необходимо адаптиране на Вашата доза.
- знаете за някакви фактори, които Ви предразполагат към получаване на инсулт, като високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове в мозъка;
- някога сте имали неволеви движения на езика, устата или лицето;
- някога сте имали състояние, чиито симптоми включват висока температура, мускулна скованост, изпотяване или намалено ниво на съзнание (известни още като невролептичен малигнен синдром);
- имате болест на Паркинсон или деменция;
- знаете, че в миналото сте имали ниски нива на бели кръвни клетки (което може да е било или да не е било причинено от лекарства);
- имате диабет;
- имате епилепсия;
- Вие сте мъж и някога сте имали продължителна или болезнена ерекция;
- имате проблеми с контролирането на телесната температура или прегряване;
- имате бъбречни проблеми;
- имате чернодробни проблеми;
- имате патологично високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате възможен пролактин-зависим тумор;
- Вие или някой друг във Вашето семейство има анамнеза за кръвни съсиреци, тъй като подобни лекарства се свързват с образуване на кръвни тромби.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Рисет.

Тъй като опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки, необходими за борба с инфекцията в кръвта Ви се среща много рядко при пациенти, приемащи Рисет, Вашият лекар може да провери броя на Вашите бели кръвни клетки.

Рисет може да стане причина да повишите теглото си. Значителното повишаване на теглото може да има неблагоприятен ефект върху Вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва теглото Ви.

Тъй като при пациенти, които приемат Рисет се наблюдава появата на захарен диабет или влошаване на предходно съществуващ захарен диабет, Вашият лекар трябва да Ви проверява за симптоми на високи нива на кръвната захар. При пациенти с предходен захарен диабет кръвната захар трябва да се измерва редовно.

При операция на очите за помътняване на лещата (катаракта), зеницата (черният кръг в средата на окото) може да не увеличи размера си както е необходимо. Освен това, ирисът (оцветената част на окото) може да се уголеми по време на операция и това може да доведе до увреждане на окото. Ако планирате операция на окото, непременно уведомете Вашия лекар, че приемате това лекарство.

### Хора в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от падане. Не трябва да приемате рисперидон, ако имате деменция причинена от инсулт.

При лечение с рисперидон трябва често да посещавате Вашия лекар.

Трябва незабавно да се търси лекарска помощ, ако Вие или Вашият болногледач установите внезапна промяна на психическото Ви 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 се прояви на инсулт.

#### **Деца и юноши**

Преди да започне лечение при поведенческо разстройство, трябва да бъдат изключени други причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяна във времето на приложение би могло да подобри затрудненията свързани с вниманието.

Преди да започне лечението, Вашето тегло или това на Вашето дете трябва да бъде измерено и може да се наложи редовно да се наблюдава в хода на лечението.

#### **Други лекарства и Рисет**

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

Особено важно е да информирате Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- лекарства, които действат на Вашия мозък, например за да се успокоите (бензодиазепини) или някои лекарства за болка (опиати), лекарства за алергия (някои антихистамини), тъй като рисперидон може да увеличи седативния ефект на всички тях;
- лекарства, които могат да променят електрическата активност на сърцето, като лекарства за малария, проблеми със сърдечния ритъм, алергии (антихистамини), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми;
- лекарства, които могат да забавят сърдечния ритъм;
- лекарства, които могат да причинят понижаване на калия в кръвта (като някои диуретици);
- лекарства за лечение на повишено кръвно налягане. Рисет може да понижи кръвното налягане.
- лекарства за болестта на Паркинсон (като леводопа);
- таблетки за отводняване (диуретици), използвани при проблеми със сърцето или оток в някои части на тялото поради събиране на прекомерно много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Вземан самостоятелно или с фуросемид, Рисет може да причини повишен риск от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Следните лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- рифампицин (лекарство за лечение на някои инфекции);
- карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия);
- фенobarбитал.

Ако започвате или спирате приема на тези лекарства, може да се наложи корекция на дозата на рисперидон.

Следните лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- хинидин (използва се при някои сърдечни заболявания);
- антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклически антидепресанти;
- лекарства, известни като бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане);
- фенотиазини (използвани за лечение на психози или за успокояване);
- циметидин, ранитидин (блокират киселинността на стомаха).

Ако започвате или спирате приема на тези лекарства, може да се наложи корекция на дозата на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали някое от изброените по-горе се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Рисет.



## **Рисет с храна, напитки и алкохол**

Можете да вземате това лекарство със или без храна. Трябва да избягване употребата на алкохол, когато приемате Рисет.

## **Бременност, кърмене и фертилитет**

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди приема на това лекарство. Вашият лекар ще реши дали можете да го вземате.
- При новородени бебета на майки, които са използвали Рисет в последния триместър на бременността (последните три месеца от тяхната бременност), може да се развият следните симптоми: треперене, скованост на мускулите и/или слабост, сънливост, възбуда, проблеми с дишането и затруднения при хранене. Ако Вашето бебе получи някои от тези симптоми, може да се наложи да се свържете с Вашия лекар.
- Рисет може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, което може да повлияе фертилитета (вижте Възможни нежелани реакции).

## **Шофиране и работа с машини**

Замайване, умора и проблеми със зрението може да се появят при лечение с Рисет. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини преди първо да говорите с Вашия лекар.

## **Рисет съдържа лактоза**

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар преди да приемете този продукт.

## **3. Как да приемате Рисет**

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 следната:**

#### **За лечение на шизофрения**

##### ***Възрастни***

- Обичайната начална доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде коригирана от Вашия лекар в зависимост от това как отговаряте на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с дневни дози от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да бъде разделена или в една, или в две дози на ден. Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

##### ***Хора в старческа възраст***

- Вашата начална доза обикновено е 0,5 mg два пъти дневно.
- След това Вашата доза може да бъде постепенно повишена от Вашия лекар на 1 mg до 2 mg два пъти дневно.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.



### За лечение на мания

#### *Възрастни*

- Вашата начална доза обикновено е 2 mg веднъж дневно.
- Вашата доза може да бъде коригирана постепенно от Вашия лекар в зависимост от това как отговаряте на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с дневни дози от 1 до 6 mg веднъж дневно.

#### *Хора в старческа възраст*

- Вашата начална доза обикновено е 0,5 mg два пъти дневно.
- Вашата доза може да бъде адаптирана постепенно от Вашия лекар в зависимост от това как отговаряте на лечението.

### За лечение на продължителна агресия при хора с деменция на Алцхаймер

#### *Възрастни (включително хора в старческа възраст)*

- Вашата начална доза обикновено е 0,25 mg два пъти дневно.
- Вашата доза може да бъде коригирана постепенно от Вашия лекар в зависимост от това как отговаряте на лечението.
- Повечето хора се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. При някои пациенти може да се прилага 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечението при пациенти с деменция при болестта на Алцхаймер трябва да бъде не повече от 6 седмици.

#### *Употреба при деца и юноши*

- Деца и юноши на възраст под 18 години не трябва да се лекуват с Рисет за шизофрения или мания.

### За лечение на поведенческо разстройство

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

#### *За деца с тегло под 50 kg*

- Началната доза обикновено е 0,25 mg веднъж дневно.
- Дозата може да бъде повишавана всеки втори ден с увеличение от 0,25 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

#### *За деца с тегло 50 kg и повече*

- Началната доза обикновено е 0,5 mg веднъж дневно.
- Дозата може да бъде повишавана всеки втори ден с увеличение от 0,5 mg дневно.
- Обичайната поддържаща доза е 0,5 mg до 1,5 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечението при поведенческо разстройство трябва да бъде не повече от 6 седмици.

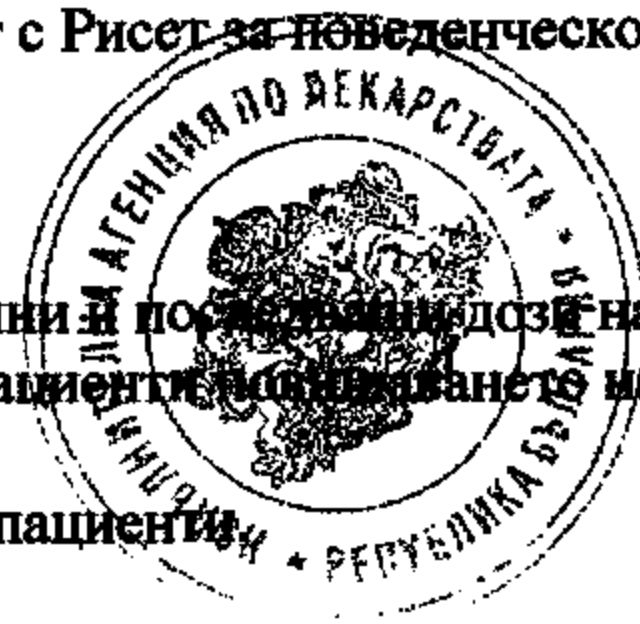
Деца и юноши на възраст под 5 години не трябва да се лекуват с Рисет за поведенческо разстройство.

#### **Хора с бъбречни или чернодробни проблеми**

Независимо от заболяването, което ще се лекува, всички начални и последващи дози на рисперидон трябва да бъдат намалени наполовина. При тези пациенти повишаването на дозата трябва да става по-бавно.

Рисперидон трябва да се използва внимателно при тези групи пациенти.

#### **Начин на приложение**



### **За перорално приложение**

- Трябва да приемате таблетката с вода.
- Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Рисет**

- Незабавно потърсете лекар. Вземете с Вас опаковката с лекарството.
- При предозиране може да почувствате сънливост или умора, или да имате патологични движения на тялото, проблеми с изправянето и ходенето, чувствате се замаяни поради ниско кръвно налягане, или имате нарушен сърдечен ритъм или припадъци.

### **Ако сте пропуснали да приемете Рисет**

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, вземете я веднага щом си спомните. Ако е станало време за следващата доза, пропуснете забравената доза и продължете както обичайно. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.
- Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

### **Ако сте спрели приема на Рисет**

Не трябва да спирате приема на това лекарство, освен ако Вашият лекар Ви е казал да го направите. Симптомите Ви може да се появят отново. Ако Вашият лекар реши да спре това лекарство, Вашата доза може да бъде намалявана постепенно в продължение на няколко дни.

Ако имате някакви допълнителни въпроси относно 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 информирайте Вашия лекар, ако:**

- имате кръвни съсиреци във вените, особено на краката (симптомите включват оток, болка и зачервяване на крака), които могат да преминават през кръвоносните съдове до белите дробове, причинявайки болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете медицинска помощ.
- имате деменция и почувствате внезапна промяна на психическото Ви 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 прояви на инсулт.
- имате висока температура, скованост на мускулите, изпотяване или понижено ниво на съзнанието (нарушение, наречено „Невролептичен малигнен синдром“). Може да се наложи незабавно лечение.
- Вие сте мъж и имате продължителна или болезнена ерекция. Това състояние наричаме приапизъм. Може да се наложи незабавно лечение.
- имате неволеви ритмични движения на езика, устата или лицето. Може да се наложи спиране на рisperidon.
- имате тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, оток на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и/или падане на кръвното налягане.

Може да се появят следните нежелани реакции:



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

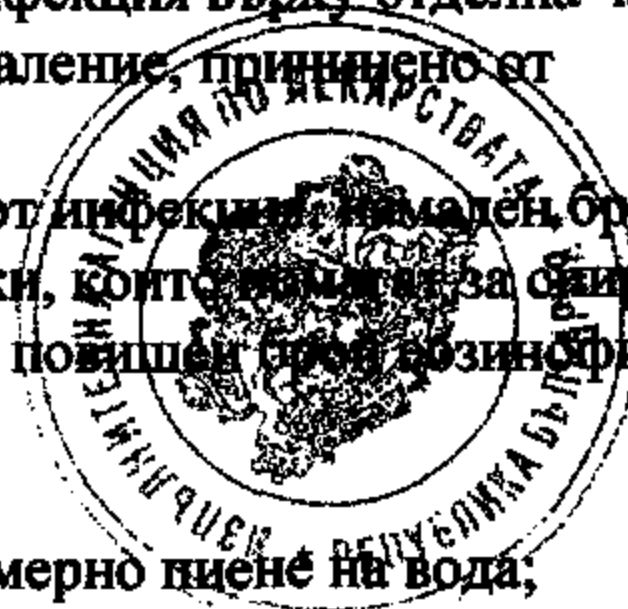
- трудности при заспиване или поддържане на съня;
- паркинсонизъм: Това състояние може да включва: забавено или нарушено движение, усещане за скованост или стягане в мускулите (което прави движенията резки), а понякога дори и усещане за „замръзване“ на движението и след това стартиране отново. Други прояви на паркинсонизма включват бавна влачеща походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене, както и загуба на мимиката на лицето.
- сънливост или намалено внимание;
- главоболие.

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

- пневмония, инфекция в гръдния кош (бронхит), симптоми на настинка, инфекция на синусите, инфекция на пикочните пътища, инфекция на ушите, усещане, като че ли имате грип;
- Рисет може да повиши нивата на хормон, наречен „пролактин“, което се установява с кръвно изследване (което може да причинява или да не причинява появата на симптоми). Когато има симптоми на повишен пролактин, те могат да включват подуване на гърдите при мъже, затруднено получаване или задържане на ерекция или друга полова дисфункция. При жените може да включва дискомфорт в гърдите, изтичане на кърма от гърдите, пропуснат менструален цикъл или други проблеми с месечния цикъл.
- повишено тегло, повишен апетит, намален апетит;
- разстройство на съня, раздразнителност, депресия, тревожност, безпокойство;
- дистония: това е състояние, включващо бавно или постоянно неволево свиване на мускули. Може да засегне всяка част на тялото (и може да доведе до патологична поза), дистонията често засяга мускулите на лицето, включително патологични движения на очите, устата, езика или челостта.
- замаяност;
- дискинезия: Това е състояние с неволеви мускулни движения, и може да включва повтарящи се, спастични или наподобяващи гърчове движения или потрепване.
- тремор (треперене);
- замъглено виждане, инфекция на очите или „розово око“;
- ускорена сърдечна дейност, високо кръвно налягане, задух;
- възпалено гърло, кашлица, кървене от носа, запушен нос;
- коремна болка, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, нарушено храносмилане, сухота в устата, зъбобол;
- обрив, зачервяване на кожата;
- мускулни спазми, костна или мускулна болка, болка в кръста, ставна болка;
- инконтиненция (липса на контрол) на урина;
- оток на тялото, ръцете или краката, повишена температура, болка в гърдите, слабост, умора, болка;
- падане.

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

- инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, очна инфекция, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, кожна инфекция, инфекция върху отделна част от кожата или част от тялото, вирусна инфекция, кожно възпаление, причинено от паразити;
- намаляване на вид бели кръвни клетки, които Ви защитават от инфекции, намален брой бели кръвни клетки, намален брой тромбоцити (кръвни клетки, които помагат за сгъстване на кръвенето), анемия, намален брой червени кръвни клетки, повишен брой базофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта;
- алергична реакция;
- диабет или влошаване на диабет, висока кръвна захар, прекомерно пиене на вода;
- загуба на тегло, загуба на апетит поради недохранване и намалено телесно тегло;
- повишен холестерол в кръвта;



- приповдигнато настроение (мания), объркване, намалено полово влечение, нервност, кошмари;
- тардивна дискинезия (потрепване или резки движения, които не можете да контролирате в лицето, езика или други части на тялото си). Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се налага спиране на Рисет.
- внезапно спиране на кръвоснабдяването на мозъка (инсулт или „мини“ инсулт);
- липса на реакция при провокация, загуба на съзнание, намалено ниво на съзнание;
- гърчове (припадъци), прималвяване;
- неспокойно 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 за болка и допир, усещане за изтръпване, боцкане или мравучкане по кожата;
- свръхчувствителност на очите към светлина, сухота в окото, повишено сълзене, зачервяване на очите;
- усещане за световъртеж (вертиго), звън в ушите, ушна болка;
- 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 кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, които приемат Рисет може да усетят замайване, световъртеж или да припаднат при внезапно изправяне или сядане), зачервяване 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, лющене 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;
- еректилна дисфункция, нарушение на еякулацията;
- спиране на менструалния цикъл, пропуснат менструален цикъл или други проблеми с цикъла (жени);
- уголемяване на гърдите при мъже, изтичане на кърма от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдите, дискомфорт в гърдите, вагинално течение;
- подуване 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 трансаминази в кръвта, повишена GGT (чернодробен ензим, наречен гама-глутамил трансфераза) в кръвта, повишени чернодробни липиди в кръвта;
- процедурна болка.

**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, високи кръвни триглицериди (масти);
- липса на емоция, неспособност за достигане на оргазъм;



- невролептичен малигнен синдром (объркване, намалено съзнание или загуба на съзнание, висока температура и тежка мускулна скованост);
- 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 за катаракта. При операция за катаракта може да се развие състояние, наречено интраоперативен флопи ирис синдром (ИФИС), ако приемате или сте приемали Рисет. Ако трябва да се оперирате за 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;
- тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, оток на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога спадане на кръвното налягане;
- опасно повишен прием на вода;
- сърцебиене с нарушен ритъм;
- кръвен съсирек в крака, кръвен съсирек в белите дробове;
- затруднено дишане по време на сън (задух при сън), бързо, повърхностно дишане;
- възпаление на панкреаса, запушване на червата;
- оток на езика, напукани устни, лекарствено свързан обрив по кожата;
- гърхот;
- 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;
- приапизъм (продължителна ерекция на пениса, която може да наложи хирургическо лечение);
- 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 души):**

- 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.

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 Рисет: ускорено сърцебиене при ставане.

#### **Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши**

Като цяло нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат подобни 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, замаяване, 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 и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. 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](http://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 Рисет**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху блистера и картонената опаковка „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 филмираната таблетка Рисет**

Активното вещество е рисперидон.

Всяка филмирана таблетка съдържа 1 mg рисперидон.

Другите съставки са:

*Сърцевина на таблетката:* Лактоза монохидрат, натриев лаурилсулфат, силициев диоксид, колоиден безводен, микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

*Филмово покритие:* Титанов диоксид (E171), хипромелоза, макрогол 6000, макрогол 400.

### **Как изглеждат филмираните таблетки Рисет и съдържание на опаковката**

#### **Филмирана таблетка**

Бели, кръгли, леко извити таблетки, с диаметър прибл. 8 mm и дебелина прибл. 3,5 mm, с релефно обозначение RIS 1 и делителна черта от едната страна и делителна черта от другата страна.

Таблетката може да бъде разделена на две равни дози.

Рисет филмирани таблетки са опаковани в блистери. Предлага се следните размери опаковки: 10, 20, 30, 50, 60, 100 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **Притежател на разрешението за употреба**

Тева Фармасютикълс България ЕООД

ул. „Н. В. Гогол“ 15, ет. 1

София 1124

България

Тел.: +359 2 489 95 82



**Производител**

Teva Pharmaceuticals Works Private Ltd.

Pallagi út 13

4042 Debrecen

Унгария

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Германия

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:**

България: Рисет 1 mg филмирани таблетки

Хърватия: Risset 1 mg filmom obložene tablete

Германия: Risperidon-CT 1 mg Filmtabletten

Испания: Risperidona ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

