

Листок - вкладыш
(Информация для потребителей)

Рисперидон

2мг таблетки, покрытые оболочкой, для приема внутрь

Рисперидон

**Следует прочитать внимательно этот листок-вкладыш, прежде чем начать
принимать данный лекарственный препарат**

- Следует сохранить этот листок-вкладыш. Возможно его придется прочитать еще раз.
- Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы, следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.
- Данный лекарственный препарат выписан для Вас. Не следует давать его другим лицам. Он может навредить им, даже если у них схожие симптомы.
- Если у Вас изменилась тяжесть побочных эффектов или появились побочные эффекты, не перечисленные в этом листке-вкладыше, следует сообщить об этом лечащему врачу или фармацевту (см. раздел 4).

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое Рисперидон и для чего он применяется
2. Что необходимо знать перед применением Рисперидона
3. Как принимать Рисперидон
4. Возможные побочные эффекты
5. Как хранить Рисперидон
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что такое Рисперидон и для чего он применяется

Рисперидон принадлежит к группе медицинских препаратов, называемых нейролептиками и используется для лечения:

- шизофрении, при которой наблюдается зрительные, слуховые, тактильные галлюцинации, вера в несуществующие вещи или чувство необычной подозрительности, или растерянности

- мании, при которой чувствуете себя очень возбужденным, в приподнятом настроении, взволнованным, восторженным или гиперактивным. Мания в виде болезни под названием “биполярное расстройство”
- краткосрочное лечение (до 6 недель) у пациентов с болезнью Альцгеймера, с симптомами долгосрочной агрессивности, при которой возникает желание причинить себе или другим вред. Перед данным курсом должны быть назначены альтернативные (немедикаментозные) методы лечения
- краткосрочное лечение (до 6 недель) умственно отсталых детей (не младше 5 лет) с симптомами долгосрочной агрессивности и подростков с поведенческими расстройствами.

Рисперидон может помочь устранить симптомы Вашего заболевания и предупредить рецидив.

2. Что необходимо знать перед применением Рисперидона

Не принимать Рисперидон:

- если у Вас аллергия (гиперчувствительность) к Рисперидону или любому другому компоненту препарата (см. раздел 6).

Если у Вас есть сомнения, в том, что у Вас имеется какое-либо из указанных состояний, посоветуйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем использовать Рисперидон.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с Вашим врачом:

- если у Вас есть проблемы с сердцем. Они включают нарушения сердечного ритма, или склонность к низкому артериальному давлению или если Вы используете лекарственные препараты для снижения артериального давления. Рисперидон может вызвать понижение кровяного давления. Требуется корректировка дозы,
- если у Вас присутствуют факторы риска, предрасполагающие к развитию инсульта, такие как высокое артериальное давление, сердечно-сосудистые нарушения, патологические изменения в мозговых сосудах,
- если Вы когда-либо испытывали непроизвольные движения языка, рта и лица,
- если у Вас когда-либо было патологическое состояние, симптомы которых включают высокую температуру, ригидность мышц, потливость или нарушение сознания (также известное, как злокачественный нейролептический синдром),

- если у Вас болезнь Паркинсона или деменция,
- если у Вас наблюдался пониженный уровень лейкоцитов в крови в прошлом (лекарственного или иного генеза),
- если у Вас диабет,
- если у Вас эпилепсия,
- если Вы мужчина и у Вас когда-нибудь была длительная или болезненная эрекция,
- если у Вас есть проблемы с контролем температуры тела или наблюдается перегрев,
- если у Вас есть проблемы с почками,
- если у Вас проблемы с печенью,
- если у Вас есть аномально высокий уровень гормона пролактина в крови или подозревается наличие пролактин-зависимой опухоли,
- если Вы или другой член вашей семьи имеет в анамнезе случаи тромбообразования, так как нейрелептики предрасполагают к образованию тромбов.

Если у Вас есть сомнения, если что-либо из вышеуказанного относится к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом перед использованием Рисперидона.

Учитывая, что при применении Рисперидона наблюдались очень редкие случаи развития выраженной лейкоцитопении, лечащему врачу следует периодически контролировать уровень лейкоцитов в крови.

Рисперидон может привести к увеличению веса. Значительное увеличение веса может отрицательно повлиять на Ваше здоровье. Лечащий врач должен регулярно измерять массу Вашего тела.

Как развитие сахарного диабета, так и обострение уже существовавшего сахарного диабета были отмечены у больных с сахарным диабетом, принимавших Рисперидон, Вашему лечащему врачу необходимо следить за наличием возникновения симптомов повышенного содержания сахара в крови. У пациентов, больных сахарным диабетом, уровень глюкозы в крови следует регулярно контролировать.

Во время операции на глазах возможно помутнение хрусталика (катаракта), зрачок (черный кружок в центре вашего глаза) может не увеличиваться в размере при необходимости. Кроме того, радужная оболочка (цветная часть глаза) может стать излишне гибкой во время операции, что может привести к повреждению глаза. Если Вы

планируете операцию на глазах, необходимо обязательно сообщить врачу, что Вы принимаете Рисперидон.

Пожилые люди с деменцией

У пожилых пациентов с деменцией, существует повышенный риск инсульта. Вы не должны принимать Рисперидон, если у Вас присутствует деменция, вследствие инсульта.

Во время лечения рисперидоном следует часто посещать врача.

Терапевтические мероприятия нужно начинать сразу же, если Вы или Ваш опекун заметили внезапное изменение психического состояния или внезапную слабость, или онемение лица, рук или ног, особенно на одной стороне, или невнятную речь, даже в течении короткого периода времени. Они могут быть признаками инсульта.

Дети и подростки

Перед тем как начать лечение расстройства поведения другие причины развития агрессивного поведения должны быть исключены.

Если во время лечения рисперидоном наблюдается усталость, изменения времени приема могут устранить возникшие трудности в концентрации внимания.

Перед началом лечения, необходимо измерить Ваш вес или вес Вашего ребенка, что необходимо делать регулярно во время лечения.

Небольшое и незавершенное исследование показало, что наблюдается увеличение роста детей, принимавших рисперидон, но является ли это результатом действия препарата или произошло по какой-то другой причине не известно.

Другие лекарственные препараты и Рисперидон

Проинформируйте своего врача или фармацевта, если Вы принимаете, недавно принимали или должны принимать любые другие препараты.

Особенно важно проконсультироваться с Вашим врачом или фармацевтом, если Вы принимаете:

- препараты, влияющие на деятельность вашего мозга, например, успокоительные (бензодиазепины) или некоторые лекарственные средства для лечения боли (опиаты), препараты для лечения аллергии (антигистаминные препараты), так как рисперидон может усилить их седативный эффект,

- препараты, которые могут повлиять на электрическую активность вашего сердца, такие как лекарства от малярии, противоаритмические препараты, антигистаминные препараты, антидепрессанты или другие лекарства для лечения психических расстройств,
- препараты, вызывающие медленное сердцебиение,
- препараты, которые вызывают снижение уровня калия в крови (например, некоторые диуретики),
- препараты для лечения повышенного кровяного давления. Рисперидон может понизить кровяное давление,
- препараты для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа),
- диуретики, применяемые для лечения сердечных проблем или при отеках разных частей тела, вследствие накопления в них избыточной жидкости (например, фуросемид или хлортиазид). Рисперидон в качестве монотерапии или с фуросемидом, могут повысить риск развития инсульта или смерти у пожилых людей с деменцией.

Следующие препараты могут ослабить эффект Рисперидона

- рифампицин (лекарство для лечения некоторых инфекций),
- карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения эпилепсии),
- фенобарбитал.

Если Вы начинаете или прекращаете принимать такие препараты, Вам может понадобиться корректировка дозы рисперидона.

Следующие препараты могут усиливать эффект Рисперидона:

- хинидин (используется для лечения некоторых видов сердечных заболеваний),
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты,
- бета-блокаторы (используемые для лечения повышенного артериального давления),
- фенотиазины (например, препараты, используемые для лечения психоза или в качестве седативных),
- циметидин, ранитидин (блокаторы повышенной кислотности желудка),
- итраконазол и кетоконазол (лекарственные средства для лечения грибковых инфекций),
- некоторые лекарственные средства, применяемые для лечения ВИЧ/СПИД, такие как Ритонавир,
- верапамил, лекарство, используемое для лечения повышенного артериального давления и/или нарушений сердечного ритма,
- сертралин и флувоксамин, препараты, используемые для лечения депрессии и других психических расстройств.

Если Вы начинаете или прекращаете принимать такие препараты, Вам может понадобиться корректировка дозы рисперидона.

Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением.

Прием Рисперидона с пищей, напитками и алкоголем

Рисперидон можно принимать независимо от приема пищи. Вам следует избегать употребления алкоголя при приеме Рисперидона.

Беременность и кормление грудью

- Если Вы беременны или, думаете, что можете быть беременны или при планировании беременности, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом или фармацевтом перед тем, как принимать Рисперидон.
- Следующие симптомы могут наблюдаться у новорожденных, матери, которых использовали Рисперидон в последние триместре (последние три месяца беременности): дрожь, ригидность мышц и/или слабость, сонливость, возбуждение, проблемы с дыханием, трудности в кормлении. Если у ребенка развивается любой из этих симптомов необходимо обратиться к врачу.
- Рисперидон может увеличить уровень гормона под названием "пролактин", что может повлиять на рождаемость (см. побочные эффекты).

Влияние на способность управления автомобилем и пользования механизмами

Головокружение, усталость, и проблемы со зрением могут возникать во время лечения Рисперидоном. В этом случае нужно прекратить вождение или работу с любыми механизмами и сообщить об этом своему врачу.

Важная информация об ингредиентах, входящих в состав Рисперидона

Рисперидон, таблетки, покрытые оболочкой содержат лактозу.

Если врач сказал Вам, что у Вас имеется непереносимость к некоторым видам сахаров, то посоветуйтесь со своим врачом, прежде чем начинать прием Рисперидона.

3. Как принимать Рисперидон

Рисперидон следует принимать в точности так, как предписано врачом.

Если у Вас есть какие либо сомнения по поводу приема препарата, то Вам следует проконсультироваться с лечащим врачом или фармацевтом перед применением Рисперидона.

Рекомендуемые дозы

Лечение шизофрении

Взрослые

- Начальная доза обычно составляет 2 мг в сутки, на второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки
- Дозировку можно индивидуально корректировать врачом, в зависимости от наблюдаемого эффекта
- Для большинства пациентов оптимальной дозой является 4-6мг в сутки
- Общая суточная доза может быть разделена на одну или две дозы в сутки. Ваш лечащий врач может подобрать оптимальную для Вас дозу.

Пациенты у пожилого возраста

- Начальная доза обычно составляет 0,5 мг два раза в сутки
- Дозировку можно постепенно увеличить лечащим врачом от 1 мг до 2 мг два раза в сутки
- Оптимальную дозу Вам может подобрать лечащий врач

Для лечения маний

Взрослые

- Начальная доза обычно составляет 2 мг один раз в сутки
- Дозировку можно постепенно корректировать врачом, в зависимости от наблюдаемого эффекта
- Для большинства пациентов оптимальной дозой является 1-6мг в сутки

Пациенты у пожилого возраста

- Ваша начальная доза обычно составляет 0,5 мг два раза в сутки
- При необходимости доза может быть повышена до 1-2мг два раза в сутки, в зависимости от наблюдаемого эффекта

Лечение приступов агрессии у больных с болезнью Альцгеймера

Взрослые (включая пожилых людей)

- Начальная доза обычно составляет 0,25 мг два раза в сутки
- Дозировку может постепенно корректировать врач, в зависимости от наблюдаемого эффекта
- Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг два раза в сутки. Некоторые пациенты могут нуждаться в дозе 1 мг два раза в сутки
- Продолжительность лечения у больных с болезнью Альцгеймера должна быть не более 6 недель.

Применение у детей и подростков

Детям и подросткам до 18 лет не разрешается применять Рисперидон для лечения шизофрении и мании

Лечение расстройства поведения

Дозировка зависит от веса Вашего ребенка

Для детей, весом менее 50 кг:

- начальная доза обычно составляет 0,25 мг один раз в сутки
- при необходимости доза может быть увеличена постепенно через день на 0,25 мг в сутки
- обычная поддерживающая доза составляет 0,25 мг до 0,75 мг один раз в сутки

Для детей весом 50 кг или более:

- начальная доза обычно составляет 0,5 мг один раз в сутки
- при необходимости эта доза может быть повышена на 0,5 мг в сутки, не чаще чем через день
- обычная поддерживающая доза составляет 0,5 мг до 1,5 мг один раз в сутки.

Продолжительность лечения у больных с расстройством поведения должна быть не более 6 недель.

Не разрешается использовать Рисперидон детям младше 5 лет для лечения расстройства поведения

Пациенты с проблемами почек и печени

Вне зависимости от заболевания, подлежащего лечению, все начальные и последующие дозы рисперидона следует уменьшить вдвое. Увеличение дозы должна быть постепенным у этих пациентов. Рисперидон следует применять с осторожностью у данной группы пациентов.

Способ применения

Для приема внутрь

Вы должны проглотить таблетку, запивая водой.

Если Вы применили больше Рисперидона, чем Вам рекомендовано

- Немедленно сообщите Вашему лечащему врачу, и обязательно возьмите упаковку с собой.
- В случае передозировки Вы можете почувствовать сонливость или усталость, или неправильные движения тела, трудности при стоянии и ходьбе, головокружение из-за низкого артериального давления, или нарушения сердечного ритма, или судороги.

Если Вы забыли принять Рисперидон

- Если Вы забыли принять очередную дозу препарата, применяйте ее как только вспомните. Однако если уже время для применения следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте прием в обычном режиме. Если Вы пропустили два или более доз, сообщите об этом своему врачу.
- **Не принимайте двойную дозу, чтобы возместить пропущенный прием.**

Если Вы прекращаете прием Рисперидона

Не следует прекращать прием препарата Рисперидон самостоятельно, Вы должны посоветоваться со своим лечащим врачом, прежде чем прекратить использование этого препарата, так как возможен рецидив. Если Ваш врач решает прекратить прием лекарства, дозировку возможно следует постепенно уменьшить в течение нескольких дней.

Если у Вас возникнут какие-либо дополнительные вопросы по применению препарата следует обратиться к лечащему врачу или фармацевту.

4. Возможные побочные эффекты

Как и другие лекарственные средства, Рисперидон может вызвать побочные эффекты, хотя они и не появляются у каждого.

Следует немедленно обратиться к врачу:

- если наблюдается образование тромб в венах, особенно нижних конечностей (симптомы включают отек, боль и покраснение ног), которые могут передвигаться по кровеносным сосудами попасть в легкие, вызвать боль в груди и затруднение дыхания. Если Вы заметили любой из этих симптомов, немедленно обратитесь к врачу,

- если наблюдаете деменцию и испытываете внезапное изменение психического состояния, или внезапную слабость или онемение лица, рук или ног, особенно на одной стороне, или невнятную речь, даже в течение короткого периода времени. Они могут быть признаками инсульта,
- если наблюдается лихорадка, ригидность мышц, потливость или пониженный уровень сознания (расстройство под названием “Злокачественный Нейролептический синдром”). В данном случае может быть необходима неотложная медицинская помощь,
- если Вы мужчина и испытываете длительные или болезненные эрекции. Это называется приапизмом. В данном случае может быть необходима неотложная медицинская помощь,
- если испытываете непроизвольные ритмичные движения языка, рта и лица. Отмена рисперидона необходима в данной ситуации,
- если наблюдаются острые аллергические реакции, характеризующиеся лихорадкой, отеком рта, лица, губ или языка, одышкой, зудом, сыпью на коже или падением артериального давления.

Могут наблюдаться следующие побочные эффекты

Очень частые (могут встречаться у более 1 из 10 человек):

- нарушение сна,
- паркинсонизм: включает: медленные или нарушенные движения, ощущение скованности или стянутости мышц (что делает движения порывистыми), иногда даже ощущение "замирания", а затем возобновления движений. Другие симптомами паркинсонизма являются медленная шатающаяся походка, тремор в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение, отсутствие мимики на лице,
- сонливость и рассеянность,
- головные боли.

Частые (могут встречаться у 1 из 10 человек):

- пневмония, инфекции органов грудной клетки (бронхит), симптомы простуды, синусит, инфекции мочевыводящих путей, инфекции уха, ощущение гриппозного состояния,
- повышенный уровень гормона под названием "пролактин" в крови (может сопровождаться симптомами или протекать бессимптомно). Симптомы повышенного уровня пролактина в крови обычно наблюдаются с неизвестной частотой и включают отек молочных желез у мужчин, трудности в развитии или поддержании эрекции, снижение сексуального влечения или другие сексуальные расстройства. У женщин

наблюдается дискомфорт в груди, вытекание молока из груди, отсутствие очередного менструального цикла, или другие проблемы с циклом или фертильностью,

- увеличение веса, повышение аппетита, снижение аппетита,
- расстройство сна, раздражительность, депрессия, тревога, беспокойство,
- дистония: это состояние, включающее в себя медленные или устойчивые непроизвольные сокращения мышц. Хотя это может наблюдаться в любой части тела (и, возможно, привести к неправильной осанке), дистония в данном случае часто вовлекает мышцы лица, в том числе и аномальные движения глаз, рта, языка или нижней челюсти,
- головокружение,
- дискинезия: это состояние, при котором наблюдается непроизвольные движения мышц, и может включать в себя повторяющиеся, спастические или извивающиеся движения или подергивания,
- тремор (дрожание),
- неясность зрения, инфекции глаз или "розовый глаз",
- учащенное сердцебиение, повышенное артериальное давление, затрудненное дыхание,
- боль в горле, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа,
- боли в животе, дискомфорт в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, диспепсия, сухость во рту, зубная боль,
- кожная сыпь, покраснение кожи,
- спазмы мышц, костные или мышечные боли, боли в спине, боли в суставах,
- недержание мочи,
- отеки тела, рук или ног, повышенная температура, боль в груди, слабость, утомляемость (усталость), боли,
- усталость.

Нечастые (могут встречаться у 1 из 100 человек):

- инфекции дыхательных путей, инфекции мочевого пузыря, инфекции глаз, тонзиллит, грибковое поражение ногтей, инфекции кожи, инфекции ограниченным одним участком кожи или части тела, вирусные инфекции, воспаление заболевания кожи, вызываемые клещом,
- снижение количества лейкоцитов (клетки крови, которые помогают бороться с инфекцией), снижение количества тромбоцитов (клетки крови, которые способствуют свертыванию крови), анемия, уменьшение количества эритроцитов, увеличение количества эозинофилов (определенный тип лейкоцитов) в крови,
- аллергические реакции,

- сахарный диабет или обострение сахарного диабета, высокий уровень сахара в крови, чрезмерное употребление воды,
- потеря веса, потеря аппетита в результате недоедания и низкая масса тела,
- повышение уровня холестерина в крови,
- приподнятое настроение (мания), растерянность, снижение сексуального желания, нервозность, ночные кошмары,
- тардивная дискинезия (неконтролируемые судороги или подергивания лица, языка, или других частей вашего тела). Немедленно сообщите врачу, если Вы испытываете непроизвольные ритмичные движения языка, рта и лица. Отмена рисперидона обязательна,
- внезапная ишемия мозга (инсульт или "мини" - инсульт),
- отсутствие реакции на раздражители, потеря сознания, запутанное сознание,
- конвульсии (судороги), обмороки,
- неконтролируемое желание двигать частями тела, нарушение равновесия, нарушение координации движений, головокружение при стоянии, нарушение внимания, проблемы с речью, отсутствие или ненормальное чувство вкуса, снижение чувствительности кожи к боли и прикосновению, ощущение покалывания, дрожь или онемение кожи,
- гиперчувствительность глаз к свету, сухость глаз, повышенное слезотечение, покраснение глаз,
- головокружение, шум в ушах, боль в ухе,
- мерцательная аритмия (аномальный сердечный ритм), нарушение проводимости между верхней и нижней отделами сердца, нарушение электрической проводимости сердца, удлинение интервала QT, замедление сердечного ритма, нарушение электрической циркуляции сердца (пальпитация),
- пониженное кровяное давление, ортостатическая гипотензия (у некоторых лиц принимавших рисперидон может наблюдаться слабость, головокружение или потеря сознания при резкой смене позы тела), гиперемия,
- воспаление легких, вызванное попаданием пищи, отек легких, отеки дыхательных путей, хрипы в легких, голосовые расстройства, расстройство прохождения через дыхательные пути,
- желудочная или кишечная инфекция, недержание кала, запоры, затрудненное глотание, икота,
- крапивница, зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, угри, шелушение, зуд кожи головы или тела, заболевание кожи, поражение кожи,

- увеличение уровня КФК (креатинфосфокиназы) в крови, фермент, который высвобождается при распаде мышц,
- неправильная осанка, тугоподвижность суставов, отек суставов, мышечная усталость, боль в шее,
- частое недержание мочи, мочеиспускание, боли при мочеиспускании,
- эректильная дисфункция, расстройства эякуляции,
- аменорея, пропущенные менструальные циклы или другие проблемы с циклом (у женщин),
- увеличение груди у мужчин по женскому типу, вытекание молока из груди, сексуальная дисфункция, боль в груди, дискомфорт груди, выделения из влагалища,
- отечность лица, рта, глаз, или губ,
- дрожь при лихорадке, повышение температуры тела,
- нарушение координации движения,
- чувство жажды, плохое самочувствие, дискомфорт в груди, ощущение того, что ты "не в духе", дискомфорт,
- повышение уровня печеночных трансаминаз в крови, увеличение ГГТ (фермента печени под названием гамма-глутамилтрансфераза) в крови, повышение уровня ферментов печени в крови,
- процедурные боли

Редкие (могут встречаться у 1 из 1,000 человек):

- инфекции,
- неадекватная секреция антидиуретического гормона,
- наличие сахара в моче, низкий уровень сахара в крови, повышение уровня триглицеридов в крови,
- отсутствие эмоций, неспособность достичь оргазма,
- злокачественный нейролептический синдром (спутанность сознания, снижение или потеря сознания, высокая температура и тяжелая мышечная ригидность),
- проблемы с кровеносными сосудами головного мозга,
- кома из-за неконтролируемого диабета,
- покачивание головой,
- глаукома (повышение внутриглазного давления), проблемы с движением глаз, закатывание глаз, огрубение кончиков век,
- проблемы с глазами при хирургическом лечении катаракты. Если Вы принимаете или принимали Рисперидон, во время операции по лечению катаракты может развиваться

состояние, которое называется интраоперационным синдромом дряблой радужки. Если Вы нуждаетесь в операции по лечению катаракты, обязательно сообщите врачу, что Вы принимаете или принимали рисперидон.

- опасное понижение уровня лейкоцитов в крови,
- острая аллергическая реакция, характеризующаяся лихорадкой, отеком рта, лица, губ или языка, затрудненным дыханием, зудом, кожной сыпью, а иногда и падением артериального давления,
- крайне избыточный прием воды,
- нерегулярное сердцебиение,
- тромбы в ногах и в легких,
- проблемы с дыханием во время сна (апноэ во сне), быстрое, поверхностное дыхание,
- воспаление поджелудочной железы, закупорка в кишечнике,
- опухание языка, потрескивание губ, сыпь на коже, связанная с приемом лекарств,
- перхоть,
- распад мышечных волокон и боли в мышцах (рабдомиолиз),
- задержка менструации, увеличение молочных желез, увеличение груди, выделения из груди,
- повышение уровня инсулина (гормон, который контролирует уровень сахара в крови) в крови,
- приапизм (длительная эрекция полового члена, что может потребовать хирургического вмешательства),
- уплотнение кожи,
- пониженная температура тела, зябкость в руках и ногах,
- симптомы отмены препарата,
- пожелтение кожи и глазных склер (желтуха).

Очень редкие (могут встречаться у 1 из 10000 человек):

- угрожающих жизни осложнения, вызванные неконтролируемым диабетом,
- серьезные аллергические реакции с отеком горла и с затруднением дыхания,
- недостаточность движений мышц кишечника, что может вызвать запоры.

Следующий побочный эффект был замечен при использовании другого лекарственного препарата, под названием палиперидон, который очень похож по действию на рисперидон, поэтому развития можно ожидать при приеме Рисперидона: учащенное сердцебиение в положении стоя.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков

В целом, побочные эффекты у детей должны быть аналогичны взрослым.

Следующие побочные эффекты отмечались у детей и подростков (от 5 до 17 лет) чаще, чем у взрослых: сонливость, расслабленность, усталость (слабость), головная боль, повышение аппетита, рвота, симптомы простуды, заложенность носа, боли в животе, головокружение, кашель, лихорадка, тремор (дрожь), диарея и недержание мочи

Отчетность о побочных эффектах:

Если Вы отметили какие-либо побочные эффекты, сообщите об этом своему лечащему врачу, провизору или фармацевту, в том числе и о побочных эффектах, не перечисленных в этом листке-вкладыше. Так же Вы можете сообщить о побочных эффектах компании ООО «Арпимед», перейдя на сайт www.arpimed.com и заполнить соответствующую форму «Сообщить о побочном действии или неэффективности лекарства» и в Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э.Габриеляна, перейдя на сайт www.pharm.am в раздел “Сообщить о побочном эффекте лекарства” и заполнить форму “Карта сообщений о побочном действии лекарства”. Телефон горячей линии научного центра: +37410237665; +37498773368.

5. Как хранить Рисперидон

- Хранить в недоступном для детей, защищенном от влаги и света месте при температуре 15-25° С.
- Срок годности – 3 года. Не принимать Рисперидон по истечении срока годности, указанного на упаковке препарата. При указании срока годности имеется в виду последний день указанного месяца.

Не следует спускать лекарства в сточные воды или в канализацию. Спросите у фармацевта, как распорядиться с препаратом, который Вам больше не понадобится. Эти меры направлены на защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержит Рисперидон

Активное вещество: Рисперидон– 2мг

Другие компоненты: ядро- микрокристаллическая целлюлоза, лактоза моногидратная, повидон, крахмал кукурузный, магния стеарат, натрия крахмала гликолат;

Оболочка- титана диоксид, гипромеллоза, тальк очищенный, пропиленгликоль, краситель яблочный зеленый.

Как выглядит Рисперидон и содержимое упаковки:

Овальные двояковыпуклые, покрытые оболочкой, таблетки светлозеленого цвета с риской на одной стороне; без запаха.

Описание упаковки

10 таблеток покрытых оболочкой в контурной ячейковой упаковке (ПВХ/алюминий). 3 контурные ячейковые упаковки (30 таблеток) вместе с листком-вкладышем помещены в картонную упаковку.

Каковы условия отпуска Рисперидона из аптек

Отпускается по рецепту

Производитель**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Владелец регистрационного удостоверения**ООО "АРПИМЕД"**

Республика Армения, Котайки марз, г. Абовян, 2-ой мкр, дом 19

Тел.: 374 (222) 21703, 21740 Факс: 374 (222) 21924

Дата последнего пересмотра текста