

## Инструкция по медицинскому применению лекарства

РИСПАКСОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг

РИСПАКСОЛ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 4 мг

**Перед применением лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.**

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже потребуется ее перечитать.
- Если у Вас возникли любые вопросы, спрашивайте у врача или фармацевта.
- Это лекарство выписано только Вам. Не давайте его другим людям. Оно может принести вред даже тогда, если у этих людей похожие признаки болезни.
- Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, которые не упомянуты в этой инструкции. Смотрите раздел 4.

**В этой инструкции можете узнать:**

1. Что такое лекарство Риспаксол и для чего его применяют
2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Риспаксол
3. Как применять лекарство Риспаксол
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить лекарство Риспаксол
6. Содержимое упаковки и другая информация

**1. Что такое лекарство Риспаксол и для чего его применяют**

Лекарство Риспаксол содержит активное вещество рisperидон. Оно принадлежит к группе лекарств, которые называют антипсихотическими средствами.

Риспаксол применяют в таких случаях:

- Шизофрения,
- маниакальные эпизоды, обусловленные биполярными расстройствами, средней и тяжелой степени,
- краткосрочное (до 6 недель) симптоматическое лечение непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера средней и тяжелой степени, неподдающейся нефармакологическим методам коррекции и при риске причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам.

**2. Что Вам надо знать перед применением лекарства Риспаксол**

**Не применяйте Риспаксол в таких случаях:**

- если у Вас аллергия к рisperидону или к любому другому (упомянутому в пункте 6) компоненту этого лекарства.
- Не предназначен для применения у детей и подростков до 18 лет.

**Предупреждения и осторожность при применении**

Перед применением лекарства Риспаксол проконсультируйтесь с врачом, если:

- болеете какой-либо болезнью сердца (например, у Вас нерегулярный ритм сердца или склонность к пониженному кровяному давлению, или также применяете лекарства для нормализации кровяного давления). Риспаксол может

вызвать пониженное кровяное давление, и может потребоваться коррекция дозы лекарства;

- знаете какие-либо факторы, которые могут способствовать образованию инсульта (например, высокое кровяное давление, нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы или повреждения кровеносных сосудов в мозгу);
- у Вас когда-либо были непровольные движения языка, рта и/или лица;
- у Вас когда-либо было состояние, характеризующееся симптомами лихорадки, мышечной напряженности, потливости, нарушением сознания (известное как «злокачественный нейролептический синдром»);
- у Вас имеется болезнь Паркинсона или деменция;
- Вы знаете, что у Вас было малое количество белых кровяных клеток (что могло вызвать применение других лекарств или была другая причина);
- болеете сахарным диабетом;
- у Вас имеется эпилепсия;
- Вы являетесь мужчиной, и у Вас когда-либо была продолжительная или болезненная эрекция;
- у Вас трудности с контролем температуры тела или перегревание;
- у Вас нарушения деятельности почек;
- у Вас нарушения деятельности печени;
- у Вас патологически высокий уровень гормона пролактина в крови или опухоль, возможно, пролактинзависимая;
- у Вас или кого-либо из членов Вашей семьи раньше было образование сгустков крови в венах, так как в связи с применением лекарств такого вида наблюдается образование сгустков крови в венах.

Если Вы не уверены, что любое из ранее перечисленного относится к Вам, перед применением лекарства Риспаксол проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом.

#### Высокий уровень сахара в крови и сахарный диабет

В связи с тем, что у пациентов, применяющих Риспаксол, наблюдается повышенный уровень глюкозы в крови, развитие сахарного диабета или обострение уже имеющегося сахарного диабета, врачу следует контролировать появление признаков высокого уровня сахара в крови. Пациентам с сахарным диабетом следует регулярно проверять уровень глюкозы в крови.

#### Увеличение массы тела

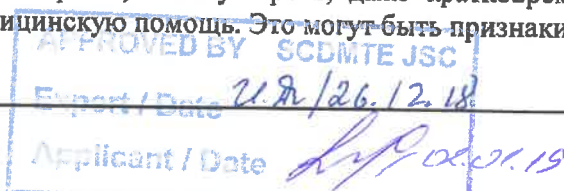
Риспаксол может вызвать повышение массы тела. Значительное увеличение массы тела может нежелательно влиять на Ваше здоровье. Врачу следует регулярно контролировать массу Вашего тела.

#### Пожилые люди с деменцией

У пожилых людей с деменцией повышен риск возникновения инсульта. Вы не можете применять рисперидон, если у Вас деменция, вызванная инсультом.

Во время лечения рисперидоном следует часто посещать врача.

Если Вы или Ваш опекун наблюдает внезапное изменение Вашего психического состояния или внезапную слабость, или потерю чувствительности лица, рук или ног, особенно с одной стороны, неясную речь, даже кратковременно, незамедлительно следует искать медицинскую помощь. Это могут быть признаки инсульта.



### Повреждения глаз

Во время операции на глаза по поводу помутнения хрусталика (катаракты) возможно недостаточное расширение зрачка. Кроме того во время операции радужка (цветная часть глаза) может стать подвижной, что может вызвать повреждение глаз. Если у Вас планируется глазная операция, обязательно расскажите офтальмологу о том, что применяете Риспаксол.

### Другие лекарства и Риспаксол

Расскажите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете последнее время, применяли или могли бы применять.

Особенно важно рассказать врачу, если применяете:

- лекарства, которые действуют на мозг, например, успокоительные лекарства (бензодиазепины) или некоторые обезболивающие лекарства (опиоиды), лекарства для лечения аллергии (некоторые антигистаминные средства); рисперидон может усилить седативное влияние этих лекарств;
- лекарства, которые могут изменить электрическую активность сердца, например, средства против малярии, лекарства для лечения нарушений сердечного ритма, аллергии (антигистаминные средства), лекарства против депрессии (антидепрессанты) или другие лекарства для лечения психических болезней;
- лекарства, которые повышают частоту сердечных сокращений;
- лекарства, которые вызывают низкий уровень калия в крови (например, определенные диуретические средства);
- лекарства для лечения повышенного кровяного давления. Риспаксол может понизить кровяное давление;
- лекарства против болезни Паркинсона (например, леводопа);
- мочегонные таблетки (диуретические средства), которые применяют для лечения болезней сердца или отеков тела в связи с избыточным накоплением жидкости (например, фуросемид или хлортиазид). Риспаксол в монотерапии или при применении вместе с фуросемидом, у пожилых пациентов с деменцией может увеличить риск инсульта или смерти.

### Действие лекарства Риспаксол могут ослабить:

- рифампицин (лекарство для лечения некоторых инфекций);
- карбамазепин, фенитоин (лекарства для лечения эпилепсии);
- фенобарбитал.

Если Вы начали или прекратили применять эти лекарства, Вам следует применять другую дозу рисперидона.

### Действие лекарства Риспаксол могут усилить:

- хинидин (применяют для лечения болезни сердца определенного вида);
- антидепрессанты, например, пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты;
- лекарства, известные как бета блокаторы (применяют для лечения высокого кровяного давления);
- фенотиазины (например, применяют при психозах или для успокоения);
- циметидин, ранитидин (уменьшают кислотность желудка).

Если Вы начали или прекратили применять эти лекарства, Вам следует применять другую дозу рисперидона.

### **Риспаксол вместе с алкоголем**

Во время применения лекарства Риспаксол следует избегать употребления алкогольных напитков.

### **Беременность, кормление грудью и фертильность**

Если Вы беременная или кормите ребенка грудью, если думаете, что у Вас возможна беременность или планируете беременность, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом. Врач решит, можете ли Вы применять это лекарство.

У новорожденных, чьи матери в последний триместр беременности (последние три месяца беременности) применяли Риспаксол, возможны такие симптомы: тремор, мышечная ригидность и/или слабость, сонливость, возбудимость, нарушения дыхания, нарушения кормления. Если у Вашего малыша наблюдаете какой-либо из этих симптомов, Вам, возможно, следует связаться с врачом.

Риспаксол в Вашем организме может повысить уровень гормона пролактина, и это может повлиять на фертильность (смотреть *Возможные побочные действия*).

### **Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов**

Во время лечения лекарством Риспаксол возможно головокружение, усталость и нарушения зрения. Не управляйте транспортными средствами и не обслуживайте механизмы, предварительно не проконсультировавшись с врачом.

### **Риспаксол содержит лактозу и краситель желтый солнечный закат FCF (E 110)**

Риспаксол таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг и 4 мг содержат лактозу. Если врач сказал, что у Вас непереносимость какого-либо сахара, перед применением этого лекарства проконсультируйтесь с врачом.

Риспаксол таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2 мг содержат краситель желтый солнечный закат FCF (E 110), который может вызвать аллергические реакции.

### **3. Как применять лекарство Риспаксол**

Всегда применяйте это лекарство точно так, как сказал Вам врач. В случае неясности спрашивайте врача. Врач скажет, сколько и как долго применять лекарство. Это зависит от состояния здоровья, у каждого человека индивидуально.

Для приема внутрь. Проглотите таблетку, запивая водой.

Таблетки можно применять во время еды или независимо от приема пищи.

### **Шизофрения**

#### ***Взрослые***

Таблетки применяют 1-2 раза в сутки.

Начальная доза составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить на 2 мг. При необходимости дозу можно не менять или индивидуально корректировать. Для большинства пациентов суточная доза составляет 4-6 мг. Для некоторых пациентов начальная и основная доза могут быть меньше, интервалы при изменении доз – больше. Дозы свыше 10 мг в сутки не оказывали лучшего действия по сравнению с меньшими дозами и чаще могли вызывать экстрапирамидные симптомы. Безопасность применения доз свыше 16 мг в сутки не установлена, поэтому они не рекомендуются.

### Пожилые пациенты

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Дозу можно корректировать индивидуально, увеличивая на 0,5 мг два раза в сутки до 1-2 мг два раза в сутки.

### Эпизоды мании при биполярных нарушениях

#### Взрослые

Применяется один раз в день, начиная с 2 мг. При необходимости дозу следует увеличивать на 1 мг в день с интервалами в 24 часа. Для оптимизации эффективности и переносимости каждому пациенту можно принимать разные дозы по 1-6 мг в день. Дозы больше 6 мг в день не исследовались у пациентов с эпизодами мании.

Также как и при любой симптоматической терапии, следует постоянно оценивать и обосновывать продолжение терапии рisperидоном.

#### Пожилые пациенты

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,5 мг два раза в день. Дозу можно корректировать, постепенно увеличивая на 0,5 мг два раза в день до 1-2 мг два раза в день. Так как клинический опыт применения у пожилых пациентов ограничен, следует соблюдать осторожность.

### Постоянная агрессивность у пациентов со средней тяжестью или тяжелой деменцией Альцгеймера

Рекомендуемая начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки. Дозу можно индивидуально увеличивать на 0,25 мг два раза в сутки не чаще, чем каждый второй день. Для большинства пациентов оптимальной дозой является 0,5 мг два раза в сутки, однако, некоторым пациентам могут быть необходимы дозы до 1 мг два раза в сутки. Нельзя применять дольше 6 недель.

Во время лечения следует часто и регулярно обследовать пациентов и повторно оценивать необходимость продолжения лечения.

*Пациентам с нарушением деятельности почек или печени независимо от индикации необходимо наполовину уменьшать начальную и последующие дозы, титрацию которых следует проводить медленнее.*

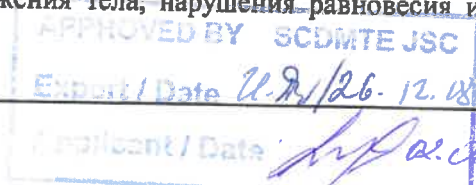
#### Переход от других антипсихотических препаратов

Рекомендуется постепенно прекращать предыдущую терапию, одновременно начиная лечение рisperидоном. В случае замены терапии с антипсихотическими депрeпаратами терапию рisperидоном следует начинать в момент принятия следующей дозы. Периодически следует пересматривать необходимость продолжения применения препаратов для лечения болезни Паркинсона.

*Прекращение применения следует проводить постепенно. После внезапного прекращения применения больших доз препарата очень редко наблюдаются острые симптомы прекращения применения: тошнота, рвота, потливость и бессонница. Возможно повторное появление психотических симптомов, а также появление произвольного движения (акатизия, дистония и дискинезия).*

#### **Если применили Риспаксол больше, чем указано**

- Незамедлительно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку лекарства.
- При передозировке Вы можете чувствовать сонливость или усталость, возможны странные движения тела, нарушения равновесия и походки, можете испытывать



замешательство в связи с очень низким кровяным давлением, у Вас может быть нарушен сердечный ритм или приступы судорог.

#### **Если забыли применить лекарство Риспаксол**

Если вспомнили, что пропустили очередной прием лекарства, примите его незамедлительно. Если приближается следующий прием лекарства, пропустите забытую дозу. Продолжайте применять лекарство, как указано. Не применяйте двойную дозу для замены забытой дозы.

#### **Если прекратили применять лекарство Риспаксол**

Применение этого лекарства нельзя прекратить внезапно, заранее не информируя об этом врача. Если врач решит прекратить применение лекарства, применяемая доза может быть постепенно уменьшена в течение нескольких дней.

Если у Вас есть любые вопросы о применении этого лекарства, спрашивайте у врача или фармацевта.

#### **4. Возможные побочные действия**

Также как все лекарства, Риспаксол может вызывать побочные действия, хотя не у всех они проявляются.

##### Незамедлительно обратитесь к врачу:

- если у Вас деменция и внезапные изменения психического состояния, внезапная слабость или онемение лица, рук или ног (особенно на одной стороне тела) или невнятная речь (даже кратковременно). Это могут быть признаки инсульта;
- если у Вас лихорадка, ригидность мышц, потливость или нарушения сознания (состояние, известное как «злокачественный нейролептический синдром»). Вам может быть необходима немедленная медицинская помощь;
- если Вы мужчина, и у Вас продолжительная болезненная эрекция. Это называют приапизмом. Вам может быть необходимо неотложное лечение;
- если наблюдаете произвольные ритмические движения языка, рта и/или лица. Может потребоваться прекращение применения рисперидона;
- если у Вас сгустки крови в венах, особенно в венах ног (сопровождается ощущением жжения в ноге, болями и покраснением), которые могут перемещаться по кровеносным сосудам и достичь легких, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание;
- у Вас тяжелая аллергическая реакция с такими симптомами, как лихорадка, отек рта, лица, губ или языка, дыхательная недостаточность, зуд, высыпания на коже или понижение кровяного давления.

Если наблюдаете любой из этих симптомов, незамедлительно ищите медицинскую помощь.

Возможны такие побочные действия:

*Очень часто* (могут появиться больше чем у 1 из 10 пользователей):

- трудности засыпания и сна;
- седация/сонливость;
- паркинсонизм. Это медицинский термин, который включает много симптомов. Каждый отдельный симптом может появиться реже, чем у 1 из 10 человек. Паркинсонизм включает такие симптомы: усиленное слюноотделение, ригидность скелетных мышц, судороги с согнутыми конечностями; медленные,

LoD-VarBin003461\_1

Applicant / Date

ослабленные или нарушенные движения тела, маскоподобное лицо, мышечное напряжение, ригидность затылочных мышц, мышечная ригидность, мелкие, шаркающие, быстрые шаги и нарушение нормального движения рук при ходьбе, продолжительное мигание в ответ на касание лба (ненормальный рефлекс);

- головная боль.

*Часто* (могут появиться меньше чем у 1 из 10 пользователей):

- легочная инфекция (пневмония), бронхит, инфекция верхних дыхательных путей, инфекция пазух носа, инфекция мочевыводящих путей, инфекция ушей, болезнь подобная гриппу;
- Риспаксол может повышать уровень гормона, который называют пролактином и который определяют в анализе крови (он может вызывать и не вызывать симптомы). Если возникают симптомы высокого уровня пролактина, они могут проявляться как отечность груди у мужчин, нарушения достижения или поддержания эрекции или другие нарушения половых функций. У женщин они могут сопровождаться неприятным ощущением в молочных железах, истечением молока из молочных желез, отсутствием менструаций или другими нарушениями менструального цикла;
- увеличение массы тела, повышенный аппетит, пониженный аппетит;
- нарушения сна, раздражительность, депрессия, тревога, возбудимость, беспокойство;
- дистония. Это состояние, которое включает медленное или длительное произвольное сокращение мышц. Это может затрагивать любые части тела (может вызвать неправильную позу), дистония часто затрагивает лицевые мышцы, вызывая ненормальное движение глаз, рта, языка или челюсти;
- головокружение;
- дискинезия. Это состояние, включающее произвольное движение мышц, и может включать повторяющиеся сгибательные или подергивающиеся движения;
- тремор;
- нечеткое зрение, инфекция глаз, красные глаза;
- ускоренное сердцебиение, высокое кровяное давление, одышка;
- воспаление горла, кашель, кровотечение из носа, заложенный нос;
- боль в животе, неприятное чувство в животе, рвота, тошнота, запор, боль в конечностях;
- недержание мочи (неспособность контролировать испускание мочи);
- отечность тела, рук или ног, лихорадка, боль в груди, усталость, боль;
- падение.

*Нечасто* (могут появиться меньше чем у 1 из 100 пользователей):

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, инфекция глаз, воспаление миндалин, грибковая инфекция ногтей, целлюлит, инфекция, которая затрагивает одну область кожи или тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное клещами;
- уменьшение числа белых кровяных клеток, которые защищают Вас от инфекций;
- уменьшение числа тромбоцитов (клетки крови, которые помогают остановить кровотечение), анемия (уменьшение числа красных кровяных клеток), увеличение количества эозинофильных лейкоцитов в крови;
- повышенная чувствительность;

- сахарный диабет или его обострение, высокий уровень сахара в крови, чрезмерное потребление воды;
- уменьшение массы тела, понижение аппетита, которое вызывает недостаточное питание и пониженную массу тела;
- повышенный уровень холестерина в крови;
- мания, путанность сознания, пониженное половое влечение, нервозность, кошмарные сны;
- поздняя дискинезия (неконтролируемые подергивания или судорожные движения лица, языка или других частей тела). Незамедлительно расскажите врачу, если у Вас появляются ритмические произвольные движения языка, рта или лица. Может потребоваться прекращение применения лекарства Риспаксол;
- внезапное прекращение доставки крови головному мозгу;
- отсутствие реакции на раздражение, потеря сознания, нарушения сознания;
- приступ судорог, обморок;
- беспокойная склонность двигать частями тела, нарушение равновесия, нарушения координации, головокружение при вставании, нарушения внимания, затруднения говорить, потеря или изменение ощущения вкуса, пониженная чувствительность кожи к боли и прикосновениям, покалывание или онемение кожи;
- чрезмерная чувствительность глаз к свету, сухость глаз, усиленное слезотечение, выделения из глаз, отек глаз;
- ощущение кружения (вертиго), шум в ушах, боль в ушах;
- мерцательная аритмия предсердий (патологический ритм сердца), прекращение проведения между верхней и нижней частями сердца, ненормальная электропроводимость сердца, удлинение интервала QT в электрокардиограмме, замедленное сердцебиение, изменения в электрокардиограмме, сердцебиения, блокада пучка Гиса;
- низкое кровяное давление, низкое кровяное давление при вставании, гиперемия;
- пневмония, вызываемая попаданием пищи в дыхательные пути, отек легких, непроходимость дыхательных путей, шум в легких, одышка, нарушения голоса, нарушения дыхания;
- недержание фекалий, очень твердые фекалии, инфекция желудка или кишечника, трудности проглатывания, выраженное выделение газов;
- крапивница, зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухая кожа, изменение цвета кожи, себорейный дерматит, изменения кожи, повреждения кожи, акне;
- повышение уровня КФК (креатинфосфокиназы) в крови (фермент, который иногда высвобождается при распаде мышечной ткани);
- патологическая поза, ригидность суставов, отек суставов, мышечная слабость, боль в горле, боль скелетных мышц (миалгия);
- частое мочеиспускание, неспособность мочеиспускания, боль при мочеиспускании;
- эректильная дисфункция, нарушения эякуляции;
- отсутствие менструации, нарушения менструации или другие нарушения цикла;
- развитие груди у мужчин, выделение молока из груди, нарушение половых функций, неприятное ощущение и боль в грудных железах, выделение из влагалища;
- отек лица;
- озноб, повышение температуры тела;
- изменение походки;

APPROVED BY SCDMTE J.

Print / Date 06.02.2018

Print / Date 06.02.2018



- чувство жажды, дискомфорт в груди, усталость, плохое самочувствие, недомогание, вялость, гриппоподобный синдром;
- повышение уровня ферментов печени в крови;
- боль во время процедуры.

*Редко* (могут появиться меньше чем у 1 из 1000 пользователей):

- инфекция, хроническое воспаление среднего уха;
- угрожающе низкое количество некоторых белых кровяных клеток в крови, необходимых для борьбы с инфекцией;
- тяжелая аллергическая реакция с лихорадкой, отеком рта, лица, губ и языка, одышкой, зудом, кожными высыпаниями и иногда с понижением кровяного давления;
- недостаточное выделение гормона, контролирующего объем мочи, сахар в моче;
- угрожающе большое потребление воды, низкий уровень сахара в крови, повышенная концентрация инсулина в крови, высокий уровень триглицеридов (жиров) в крови;
- недостаток эмоций, невозможность достижения оргазма;
- злокачественный нейролептический синдром (путанность сознания, потеря или нарушение сознания, сильная лихорадка и выраженная мышечная слабость);
- нарушения со стороны кровеносных сосудов головного мозга;
- диабетическая кома;
- качание головой;
- глаукома (повышенное давление в глазу), трудности двигать глазами, выпучивание глаз, корка на краю века, синдром подвижной радужки (интраоперационный);
- нерегулярное сердцебиение;
- сгустки крови в ногах, сгустки крови в легких;
- нарушения дыхания во время сна (сонное апноэ), быстрое поверхностное дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, непроходимость кишечника;
- отек языка, потрескавшиеся губы, отек губ;
- высыпания на коже, связанные с применением лекарств, перхоть;
- разрушение мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- синдром отмены лекарств у новорожденных;
- приапизм (длительная эрекция полового члена, для которой может потребоваться хирургическое лечение);
- запоздалые менструации, переполненность грудных желез, увеличение груди, выделения из груди;
- пониженная температура тела, холодные руки и ноги;
- симптомы прекращения применения лекарства, уплотнение кожи полового члена;
- желтуха.

*Очень редко* (могут появиться меньше чем у 1 из 10 000 пользователей):

- угрожающие жизни осложнения некомпенсированного сахарного диабета;
- прекращение мышечных сокращений, вызывающее непроходимость;
- серьезная аллергическая реакция с отеком, которая может развиться в горле и вызвать затруднение дыхания.

APPROVED BY SCDMTE J.

Expiry / Date 22/26.12.18

Expiry / Date 02.01.19

О далее перечисленных побочных действиях сообщается при применении инъекционной формы рисперидона длительного действия. Даже если Вы не получали лечение инъекционной формой рисперидона длительного действия, но наблюдаете любые из далее перечисленных побочных действий, сообщите врачу:

- кишечная инфекция;
- абсцесс под кожей, ощущение покалывания или онемение кожи, воспаление кожи;
- уменьшение количества белых кровяных телец, которые помогают защитить от бактериальных инфекций;
- депрессия;
- судороги;
- частое моргание;
- ощущение вращения или покачивания;
- медленное сердцебиение, повышенное кровяное давление;
- зубная боль, спазм языка;
- боль в области ягодиц;
- уменьшение массы тела.

### **Информирование о побочных действиях**

Если у Вас появляются любые побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Вы можете сообщать о побочных действиях также непосредственно в Государственное агентство лекарств.

Сообщая о побочных действиях, вы можете помочь обеспечить намного более широкую информацию о безопасности этого лекарства.

### **5. Как хранить лекарство Риспаксол**

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности - 4 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке. Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте лекарство в канализацию или в бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, куда деть лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

### **6. Содержимое упаковки и другая информация**

**Что содержит лекарство Риспаксол**

- Активное вещество – рисперидон. Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 2 мг или 4 мг рисперидона.
- Другие компоненты:

**Ядро таблетки**

Лактоза безводная, крахмал кукурузный, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая.

SCDMTE  
26.12.18  
08.01.19

### Оболочка таблетки

*Таблетки 2 мг, покрытые пленочной оболочкой:* краситель Опадрай Оранжевый ОУ-8729 (гидроксипропилметилцеллюлоза, макрогол 400, титана диоксид (Е 171), желтый «солнечный закат» FCF (Е 110), желтый хинолиновый (Е 104)), макрогол 6000, воск карнаубский.

*Таблетки 4 мг, покрытые пленочной оболочкой:* краситель Опадрай АМБ Зеленый 80W21165 (железа оксид черный (Е 172), индигокармин (Е 132), лецитин сои, спирт поливиниловый, желтый хинолиновый (Е 104), тальк, титана диоксид (Е 171), ксантановая камедь), воск карнаубский.

### **Внешний вид лекарства Риспаксол и упаковка**

*Таблетки 2 мг, покрытые пленочной оболочкой:* круглые двояковыпуклые таблетки с риской на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета. На месте разлома белые;

*Таблетки 4 мг, покрытые пленочной оболочкой:* круглые двояковыпуклые таблетки с риской (на четыре части) на одной стороне, покрытые пленочной оболочкой зеленого цвета. На месте разлома белые.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 2 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту врача.

### **Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Тел.: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Э-почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с владельцем регистрационного удостоверения.

**Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 12/2018**

