ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ

РИССАР таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг
РИССАР таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг
РИССАР таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг
(рисперидон)

Перед началом приема данного препарата внимательно прочитайте полностью листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.
- Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.
- Этот препарат предназначен лично Вам и не следует передавать его другим лицам. Это может нанести вред их здоровью, даже если симптомы их заболевания схожи с теми, которые наблюдаются у Вас.
- Если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом. Это включает в себя любые возможные побочные эффекты не перечисленные в этом листке-вкладыше. См. раздел 4.

Листок-вкладыш содержит:

1. Что представляет собой Риссар и для чего применяется
2. Что нужно знать, прежде чем принимать Риссар
3. Как принимать Риссар
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить Риссар
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ РИССАР И ДЛЯ ЧЕГО ПРИМЕНЯЕТСЯ

Риссар относится к группе лекарственных препаратов, которые называются «антипсихотиками».
Риссар применяется для лечения:
- Шизофрении, когда Вы видите, слышите или чувствуете вещи, которых нет на самом деле, верите в вещи, которых нет или чувствуете себя весьма подозрительным или спутанным;
- Мании, когда Вы чувствуете себя очень возбужденным, ликующим, взволнованным, восторженным или гиперактивным. Мания возникает при болезни "биполярное расстройство";
- Краткосрочного лечения (до 6 недель) длительной агрессивности у больных с деменцией альцгеймеровского типа, которые могут причинить вред себе или другим. Альтернативное (немедикаментозное) лечение должно быть начато заранее;
- Краткосрочного лечения (до 6 недель) длительной агрессивности у детей с ограниченными интеллектуальными возможностями (в возрасте старше 5 лет) и подростков с расстройством поведения.

2. ЧТО НУЖНО ЗНАТЬ, ПРЕЖДЕ ЧЕМ ПРИНИМАТЬ РИССАР

Не принимайте Риссар, если:
- имеете аллергию (повышенную чувствительность) к рисперидону или к некоторым компонентам препарата Риссар (перечисленные в разделе 6).

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Риссар.

Предостережения и меры предосторожности
Проконсультируйтесь с Вашим врачом или фармацевтом перед началом приема препарата Риссар, если:

- У Вас заболевание сердца. Примеры включают в себя нарушения сердечного ритма или если Вы склонны к пониженному давлению или если Вы используете лекарственные средства для контроля кровяного давления. Риссар может вызвать понижение давления. Ваша дозировка, возможно, должна быть приспособлена;
- Вы знаете о любых факторах, которые могут у Вас вызвать инсульт, как например высокое кровяное давление, сердечно-сосудистые расстройства или проблемы с кровеносными сосудами головного мозга;
- Вы когда-либо испытывали непроизвольные движения языка, рта и лица;
- У Вас когда-либо было состояние, при котором признаки включают высокую температуру, ригидность мышц, потение или понижение уровня сознания (также известно как злокачественный нейролептический синдром);
- У Вас болезнь Паркинсона или деменция;
- Вы знаете, что у Вас был низкий уровень лейкоцитов в прошлом (который может быть вызван другими препаратами или нет);
- Вы болеете сахарным диабетом;
- У Вас эпилепсия;
- Вы мужчина, и если у Вас наблюдается длительная или болезненная эрекция;
- У Вас проблемы с контролем температуры тела или перегревом;
- Вы страдаете заболеванием почек;
- Вы страдаете заболеванием печени;
- У Вас чрезмерно высокий уровень гормона пролактин в крови или если у Вас опухоль, которая, возможно, зависит от пролактина;
- Вы или член Вашей семьи имеет историю сгустки крови, так как антипсихотические средства связаны с образованием сгустков крови.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Риссар.

Очень редко поступали сообщения о уменьшении количества лейкоцитов (которые необходимы для борьбы с инфекцией) у пациентов, принимающих рисперидон, так что Ваш врач может провести исследование на количество лейкоцитов в Вашей крови.

Рисперидон может привести к увеличению веса. Значительное увеличение массы тела может отрицательно повлиять на Ваше здоровье. Ваш врач должен регулярно проводить контроль Вашего веса.

Поскольку имеются сообщения о ухудшении существующего сахарного диабета у пациентов, принимающих рисперидон, Ваш врач должен проводить контроль на наличие симптомов повышенного уровня сахара в Вашей крови. У пациентов с ранее

существующим сахарным диабетом следует регулярно контролировать уровень сахара в крови.

Рисперидон обычно приводит к увеличению гормона «пролактин». Это может вызвать побочные эффекты, такие как нарушения менструального цикла или проблемы с фертильностью у женщин, увеличение груди у мужчин (см. Возможные побочные действия). При возникновении таких побочных эффектов рекомендуется определить уровень пролактина в крови.

Во время операции на глазу при катаракте (помутнение хрусталика), зрачок (темный круг в середине глаза) может не увеличиться по мере необходимости. Кроме того, радужная оболочка (цветная часть глаза) может стать гибкой во время операции, и это может привести к повреждению глаза. Если Вы планируете подвергнуться операции на глазу, обязательно сообщите Вашему врачу-офтальмологу, что Вы принимаете этот препарат.

Пожилые люди с деменцией: У пожилых пациентов с деменцией, существует повышенный риск инсульта. Вы не должны принимать рисперидон, если у Вас деменция, вызванная инсультом.
Во время лечения рисперидоном, следует часто обращаться к врачу.
Лечение следует сразу начинать, если Вы или Ваша сиделка заметили внезапное изменение психического состояния или внезапную слабость или окоченелость лица, рук или ног, особенно с одной стороны, или невнятную речь, даже в течение короткого промежутка времени. Это могут быть признаки инсульта.

Дети и подростки: Перед началом лечения расстройства поведения должны быть исключены другие причины агрессивного поведения.
Если во время лечения рисперидоном усталость возникает, изменение времени приема может улучшить концентрацию внимания.
Прежде чем начать лечение, Вы можете измерить Вашу массу тела и массу тела Вашего ребенка, и она может регулярно контролироваться во время лечения.

В небольшом и недостаточном исследовании сообщалось об увеличении роста у детей, принимающих рисперидон, но не известно, является ли это следствием применения препарата, или связано с другой причиной.

Другие лекарственные средства и Риссар
Сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете, недавно принимали или планируете принимать любые другие лекарственные средства.
Особенно сообщите Вашему врачу или фармацевту, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарственных средств:
- Лекарственные средства, действующие на головной мозг, которые помогут Вам успокоиться (бензодиазепины) или некоторые лекарственные средства для снятия болей (опиаты), лекарственные средства для лечения аллергии (некоторые антигистаминные средства), так как рисперидон может усилить седативный эффект каждого из этих препаратов
- Лекарственные средства, которые могут изменить электрическую активность сердца, как например, лекарственные средства для лечения малярии, для лечения нарушения сердечного ритма (антигистаминные средства), некоторые антидепрессанты или другие лекарственные средства для лечения умственных нарушений
- Лекарственные средства, вызывающие замедление сердечного ритма

- Лекарственные средства, вызывающие снижение уровня калия в крови (например, некоторые мочегонные средства)
- Лекарственные средства для лечения повышенного кровяного давления. Риссар может понизить кровяное давление
- Лекарственные средства для лечения болезни Паркинсона (такие как леводопа)
- Лекарственные средства, повышающие активность центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат)
- Мочегонные средства (диуретики), применяемые для проблемы с сердцем или опухоли частей тела за счет накопления слишком большого количества жидкости (такие как фуросемид или хлоротиазид). Прием Риссара самостоятельно или в сочетании с фуросемидом может увеличить риск инсульта или смерти у пожилых людей с деменцией.

Следующие лекарственные средства могут уменьшить эффект рисперидона
- Рифампицин (лекарственное средство для лечения некоторых инфекций)
- Карбамазепин, фенитоин (лекарственные средства для лечения эпилепсии)
- Фенобарбитал

Если Вы начинаете или прекращаете прием таких лекарственных средств, Вам может понадобиться корректировка дозы рисперидона.

Следующие лекарственные средства могут увеличить эффект рисперидона
- Хинидин (для лечения определенных типов заболевания сердца)
- Антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты
- Лекарственные средства, известные как бета-блокаторы (для лечения высокого кровяного давления)
- Фенотиазины (лекарственные средства для лечения психических заболеваний или успокаивания)
- Циметидин, ранитидин (блокаторы кислотности желудка)
- Итраконазол и кетоконазол (лекарственные средства для лечения грибковых инфекций)
- Некоторые лекарственные средства, используемые для лечения ВИЧ-инфекции/ СПИДа, такие как ритонавир
- Верапамил, лекарственное средство, используемое для лечения высокого кровяного давления и/или нарушений сердечного ритма
- Сертралин и флувоксамин, лекарственные средства, используемые для лечения депрессии и других психических расстройств.

Если Вы начинаете или прекращаете прием таких лекарственных средств, Вам может понадобиться корректировка дозы рисперидона.

Если Вы не уверены, относится ли что-то из вышеперечисленного к Вам, поговорите с Вашим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать Риссар.

Применение препарата Риссар с пищей, напитками и алкоголем
Препарат можно принимать с или без пищи. В период приема препарата Риссар следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, кормление грудью и фертильность
- Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны или планируете забеременеть, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту за советом, прежде чем принимать этот препарат. Ваш врач решит, следует ли Вам принимать препарат;

- У новорожденных, матери которых принимали рисперидон в последнем триместре (последние три месяца беременности) могут проявляться следующие симптомы: дрожь, ригидность мышц, и/или слабость, сонливость, беспокойство, нарушение дыхания и трудности при кормлении. Если у Вашего ребенка наблюдается какой-либо из этих симптомов, Вам может понадобиться обратиться к Вашему врачу.
- Риссар может повысить уровень гормона «пролактин», который может повлиять на фертильность (см. Возможные побочные действия).

Вождение автотранспорта и управление механизмами
Головокружение, усталость и проблемы со зрением могут появиться во время лечения препаратом Риссар. Необходимо воздержаться от вождения автотранспорта или управления механизмами до тех пор, пока не посоветуетесь с Вашим врачом.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах, входящих в состав препарата Риссар
Если Ваш врач сказал Вам, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу прежде чем принимать этот препарат.
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на таблетку, то есть практически не содержит натрия.
Риссар таблетки 2 мг содержат краситель солнечный закат желтый (Е110), который может вызвать аллергические реакции.

3. КАК ПРИНИМАТЬ РИССАР

Всегда принимайте Риссар согласно предписаниям Вашего врача. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь с Вашим врачом или фармацевтом.

Для лечения шизофрении
Взрослые:
- Обычная начальная доза составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки.
- Ваш врач может скорректировать Вашу дозу, в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.
- Большинство людей чувствуют себя лучше с дозой от 4 мг до 6 мг в сутки.
- Общая суточная доза может быть разделена на один или два приема в сутки. Ваш врач скажет Вам, что является лучшим для Вас.

Пожилые люди:
- Начальная доза обычно составляет 0,5 мг два раза в сутки.
- Ваш врач может постепенно повышать дозу от 1 мг до 2 мг два раза в сутки.
- Ваш врач скажет Вам, что является лучшим для Вас.

Для лечения мании
Взрослые:
- Обычная начальная доза составляет 2 мг в сутки.
- Ваш врач может постепенно регулировать Вашу дозу, в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.
- Большинство людей чувствуют себя лучше с дозой от 1 мг до 6 мг в сутки.

Пожилые люди:
- Начальная доза обычно составляет 0,5 мг два раза в сутки.

- Ваш врач может постепенно регулировать дозу от 1 мг до 2 мг два раза в сутки, в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.

Для лечения длительной агрессивности у больных с деменцией альцгеймеровского типа

Взрослые (включая пожилых людей)

- Обычная начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки.
- Ваш врач может постепенно регулировать Вашу дозу, в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.
- Большинство людей чувствуют себя лучше с дозой 0,5 мг два раза в сутки. Некоторым пациентам может потребоваться 1 мг два раза в день.
- Продолжительность лечения у пациентов с деменцией альцгеймеровского типа должна составлять не более 6 недель.

Применение у детей и подростков

• Препарат Риссар не следует назначать детям и подросткам до 18 лет для лечения шизофрении или мании.

Для лечения поведенческих расстройств

Доза зависит от веса ребенка:
Для детей с массой тела менее 50 кг:
- Обычная начальная доза составляет 0,25 мг один раз в сутки.
- Доза может быть повышена на 0,25 мг в сутки, через день.
- Обычная поддерживающая доза составляет от 0,25 мг до 0,75 мг один раз в сутки.

Для детей с массой тела 50 кг и более:
- Обычная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки.
- Доза может быть повышена на 0,5 мг в сутки, через день.
- Обычная поддерживающая доза составляет от 0,5 мг до 1,5 мг один раз в сутки.

Продолжительность лечения у пациентов с поведенческими расстройствами должна составлять не более 6 недель.
- Применение препарата Риссар для лечения поведенческих расстройств у детей младше 5 лет не рекомендуется.

Люди с заболеваниями почек или печени

Несмотря на болезнь, которую нужно лечить, все начальные дозы и следующие дозы рисперидона следует уменьшить вдвое. Повышение дозы у таких пациентов следует проводить медленнее. У этой категории пациентов рисперидон следует применять с осторожностью.

Прием препарата

Для приема внутрь.
- Таблетку следует проглатывать, запивая водой.
- Риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком.

Если Вы приняли больше препарата Риссар, чем необходимо

Если Вы приняли больше препарата Риссар, чем необходимо, немедленно обратитесь к врачу.

Возьмите с собой упаковку препарата. В случае передозировки, Вы можете чувствовать себя сонными или усталыми, или иметь неправильные движения тела, трудности при стоянии и ходьбе, чувствовать головокружение из-за низкого кровяного давления, или иметь неправильное сердцебиение или судороги.

Если Вы забыли принять препарат Риссар
Если Вы забыли принять дозу препарата, примите ее как только вспомните. Однако, если пришло время приема следующей дозы, пропустите упущенную и продолжайте прием по установленной схеме. Если Вы пропустили две или больше дозы подряд, обратитесь к Вашему врачу. **Не принимайте двойную дозу (две дозы сразу) для компенсации забытой.**

Если Вы прекратили прием препарата Риссар
Не прекращайте прием этого препарата, только в случае, если Ваш доктор скажет Вам об этом, так как Ваши симптомы могут вернуться. Если Ваш врач рекомендовал Вам прекратить прием этого препарата, возможно, Ваша доза может быть постепенно снижена в течение нескольких дней.
Если у Вас возникли дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные средства, Риссар может вызвать побочные действия, которые не встречаются у всех пациентов.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы заметили какой-либо из указанных ниже нечастых побочных эффектов (возникают не более чем у 1 человека из 100):
· У Вас деменция и внезапное изменение психического состояния, внезапная слабость или онемение лица, рук или ног, особенно с одной стороны, или невнятная речь даже на короткий период времени. Это могут быть признаки инсульта.
Испытываете позднюю дискинезию (подергивание или дрожание лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать). Немедленно сообщите врачу, если у Вас возникнут непроизвольные ритмичные движения языка, рта и лица. Может потребоваться отмена препарата Риссар.

Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы заметили какой-либо из указанных ниже редких побочных эффектов (возникают не более чем у 1 человека из 1,000):
- У Вас наблюдаются сгустки крови в венах, особенно в венах ног (симптомы включают отечность, боль и покраснение ноги), которые могут путешествовать по кровеносным сосудам в легкие, вызывая боль в груди и затрудненное дыхание. Если Вы заметили любой из этих симптомов немедленно обратитесь к врачу;
- У Вас лихорадка, ригидность мышц, потение или понижение уровня сознания (расстройство, известное как “злокачественный нейролептический синдром”). Может потребоваться немедленная медицинская помощь;
- Вы мужчина, и если у Вас наблюдается длительная или болезненная эрекция. Это называется приапизм. Может понадобиться срочное лечение;Вы испытываете сильную аллергическую реакцию, характеризующуюся лихорадкой, отеком рта, лица, губы или языка, одышкой, зудом, кожной сыпью или понижением кровяного давления.

Следующие побочные эффекты могут быть отмечены:

Очень часто (наблюдаются более чем у 1 человека из 10):

• Трудности с засыпанием или с сохранением сна;
• Паркинсонизм: Это состояние может включает в себя: медленное или ослабленное телодвижение, ригидность мышц или мышечное напряжение (это делает Ваши движения резкими), а иногда даже ощущение «замораживания» движения, которое затем снова начинается. Другие признаки паркинсонизма включают в себя: медленную походку, тремор в состоянии покоя, увеличение секреции слюны и/или слюнотечение и лицо без выражения;
• Чувство сонливости, или снижения внимания;
• Головная боль.

Часто (наблюдаются у 1 человека из 10):
• Пневмония, инфекция легких (бронхит), симптомы простуды, синусит, инфекция мочевыводящих путей, ушная инфекция, ощущение, как будто у Вас грипп;
• Повышенный уровень гормона «пролактин», обнаруженный в анализе крови (который может вызывать или не вызывать симптомы). Симптомы высокого уровня пролактина встречаются редко и могут включать в себя увеличение груди у мужчин, трудности в получении или поддержании эрекции, снижение полового влечения или другие сексуальные дисфункции. У женщин они могут включать дискомфорт в груди, вытекание молока из груди, пропущенные менструальные периоды или другие проблемы с менструальным циклом или проблемы с фертильностью;
• Увеличение веса, повышение аппетита, снижение аппетита;
• Нарушение сна, раздражительность, депрессия, тревожность, беспокойство;
• Дистония: это состояние, связанное с медленным или постоянным непроизвольным сокращением мышц. Хотя это может быть связано с любой частью тела (и может привести к атипичному положению тела), дистония часто затрагивает мышцы лица, включая атипичные движения глаз, рта, языка или челюсти;
• Головокружение;
• Дискинезия: это состояние, связанное с непроизвольными движениями мышц, и может включать повторяющиеся, спастические или судорожные движения или подергивания;
• Тремор (дрожь);
• Нечеткое зрение, глазная инфекция или «розовый глаз»;
• Учащенное сердцебиение, высокое кровяное давление, затруднение дыхания;
• Боль в горле, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;
• Боль в животе, неприятные ощущения в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, расстройство пищеварения, сухость во рту, зубная боль;
• Сыпь, покраснение кожи;
• Мышечный спазм, боли в костях или мышцах, боль в спине, боли в суставах;
• Недержание мочи (отсутствие контроля мочеиспускания);
• Отеки тела, рук или ног, лихорадка, боль в груди, слабость, усталость (утомляемость), боль;
• Падение.

Нечасто (наблюдаются у 1 человека из 100):
• Инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, глазная инфекция, тонзиллит, грибковая инфекция ногтей, инфекция кожи, инфекция, охватывающая одну область кожи или часть тела, воспаление кожи, вызываемое клещами;
• Снижение уровня отдельных белых кровяных клеток, которые помогают защитить организм от инфекции, снижение количества лейкоцитов в крови, снижение количества тромбоцитов (клетки крови, которые помогают остановить кровотечение), анемия,

снижение количества эритроцитов, увеличение количества эозинофилов (тип белых кровяных клеток) в крови;
• Аллергическая реакция;
• Сахарный диабет или обострение сахарного диабета, высокий уровень сахара в крови, чрезмерное потребление воды;
• Потеря веса, потеря аппетита, приводящая к недоеданию и низкой массе тела;
• Повышенный уровень холестерина в крови;
• Приподнятое настроение (мания), спутанность сознания, снижение полового влечения, нервозность, кошмарные сновидения;

• Невосприимчивость к раздражителям, потеря сознания, низкий уровень сознания;
• Судороги (припадки), обморок;
• Беспокойный порыв перемещать части Вашего тела, нарушение равновесия, расстройство координации движений, головокружение при стоянии, нарушение внимания, проблемы с речью, потеря или нарушения вкуса, снижение чувствительности кожи к боли и прикосновению, ощущение покалывания, жжения или онемение кожи;
• Повышенная чувствительность глаз к свету, сухость глаз, повышенное слезотечение, покраснение глаз;
• Головокружение (вертиго), звон в ушах, ушная боль;
• Фибрилляция предсердий (нарушение сердечного ритма), прерывание проводимости между верхними и более низкими частями сердца, аномальная электропроводность сердца, продление интервала QT сердца, замедление сердечного ритма, аномальные изменения электрической активности сердца (ЭКГ), трепетание или ощущение стука в груди (пальпитация);
• Низкое кровяное давление, низкое кровяное давление при стоянии (следовательно, некоторые люди, принимающие Риссар, могут чувствовать слабость, головокружение или могут потерять сознание при внезапном вставании или сидении, покраснение;
• Пневмония, вызванная вдыханием пищи, застой в легких, застой в дыхательных путях, хрипы в легких, свистящее дыхание, нарушение голоса, нарушение проходимости дыхательных путей;
• Желудочная или кишечная инфекция, недержание кала, очень твердый стул, затруднение глотания, чрезмерное количество газов или воздуха;
• Крапивница (или "крапивная лихорадка"), зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухая кожя, нарушение окраски кожи, угри, шелушение, зуд кожи головы или зуд кожи, поражение кожи, нарушение кожи;
• Повышение содержания КФК (креатинфосфокиназы) в крови, фермент, который иногда высвобождается при разрушении мышечной ткани;
• Нарушение осанки, скованность суставов, отек сустава, мышечная слабость, боль в шее;
• Частое мочеиспускание, неспособность к мочеиспусканию, боль при мочеиспускании;
• Эректильная дисфункция, нарушение эякуляции;
• Отсутствие менструации, пропущенные менструальные периоды или другие проблемы с менструальным циклом (женщины);
• Увеличение груди у мужчин, вытекание молока из груди, половая дисфункция, боль в груди, дискомфорт в груди, влагалищные выделения;
• Отек лица, рта, глаз или губ;
• Озноб, повышение температуры тела;
• Изменения походки;
• Чувство жажды, чувство недомогания, дискомфорт в груди, чувство "плохого настроения", дискомфорт;

• Повышение печеночных трансаминаз в крови, увеличение ГГТ (фермент печени под названием гамма-глутамилтрансфераза) в крови, повышение печеночных ферментов в крови;
• Процедурная боль.

Редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 1,000):
• Инфекция;
• Нарушения секреции гормона, который регулирует объем выделенной мочи;
• Снохождение;
• Расстройство пищевого поведения, связанное со сном;
• Сахар в моче, низкий уровень сахара в крови, высокий уровень триглицеридов в крови (жиры);
• Отсутствие эмоций, невозможность достижения оргазма;
• Отсутствие движения и реакции в состоянии бодрствования (кататония);
• Проблемы с сосудами головного мозга;
• Кома из-за неконтролируемого сахарного диабета;
• Покачивания головы;
• Глаукома (повышенное давление внутри глазного яблока), проблемы с движением глаз, круговые движения глазных яблок, образование корки по краям век;
• Проблема с глазами во время операции катаракты. Во время операции катаракты может возникнуть такое состояние, как интраоперационный синдром дряблой радужки (IFIS), если Вы принимаете или принимали Риссар. Если Вы планируете подвергнуться операции по удалению катаракты, обязательно сообщите Вашему врачу-офтальмологу, что Вы принимаете или принимали этот препарат;
• Опасно низкий уровень отдельных белых кровяных клеток, необходимых для борьбы с инфекцией в крови;• Опасно чрезмерное потребление;
• Сердечная аритмия;
• Нарушение дыхания во сне (апноэ во сне), Быстрое поверхностное дыхание;
• Воспаление поджелудочной железы, закупорка кишечника;
• Отек языка, растрескавшиеся губы, кожная сыпь, связанная с приемом лекарственных средств;
• Перхоть;
• Разрушение мышечных волокон и боли в мышцах (рабдомиолиз);
• Задержка менструального цикла, увеличение грудных желез, выделения из груди;
• Повышенный инсулин (гормон, который контролирует уровень сахара в крови) в крови;
• Затвердение кожи;
• Сниженная температура тела, холодные руки и ноги;
• Синдром отмены препарата;
• Пожелтение кожи и белков глаз (желтуха).

Очень редко (наблюдаются менее чем у 1 человека из 10,000)
• Жизнеопасные осложнения неконтролируемого сахарного диабета;
• Аллергическая реакция с отеком, которая может затрагивать горло и привести к затрудненному дыханию;
• Отсутствие движения мышц кишечника, которое вызывает закупорку.

Следующий побочный эффект был замечен при применении другого препарата под названием палиперидон, который очень похож на рисперидон, таким образом, его также можно ожидать при приеме препарата Риссар: учащенное сердцебиение при стоянии.

Дополнительные побочные эффекты у детей и подростков
Обычно, побочные эффекты у детей сходны с побочными эффектамы у взрослых.
Следующие побочные эффекты чаще отмечались у детей и подростков (5 - 17 лет), чем у взрослых: чувство сонливости, или снижения внимания, усталость (утомляемость), головная боль, повышенный аппетит, рвота, симптомы простуды, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, тремор (дрожь), диарея и недержание мочи (отсутствие контроля мочеиспускания).

Если какой-либо из побочных эффектов становится серьезным, или если Вы заметили какие-либо побочные эффекты, не перечисленные в данном листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту.

5. КАК ХРАНИТЬ РИССАР

Хранить при тепературе не выше 25 ºС.
Хранить в недоступном для детей месте.
Не использовать препарат по истечении срока годности, указанного на упаковке. Дата истечения срока годности относится к последнему дню данного месяца.
Лекарственные средства нельзя выбрасывать в сточные воды или мусор.
Проконсультируйтесь с Вашим фармацевтом как устранить лекарственные средства, которые Вам не нужны. Данные меры помогут в защите окружающей среды.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержит Риссар
Действующее вещество: рисперидон.
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой содержит рисперидона 1 мг, 2 мг или 3 мг.
Вспомогательные вещества:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг
Таблеточное ядро - магния стеарат; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия.
Оболочка - гипролоза; титана диоксид

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг
Таблеточное ядро - магния стеарат; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия.
Оболочка - гипролоза; титана диоксид; краситель солнечный закат желтый (Е 110).

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг
Таблеточное ядро - магния стеарат; кремния диоксид коллоидный, безводный; целлюлоза микрокристаллическая; лактозы моногидрат; кроскармеллоза натрия, краситель хинолиновый желтый (Е 104).
Оболочка - гипролоза; титана диоксид; краситель хинолиновый желтый (Е 104).
Описание препарата Риссар и содержимое упаковки
Риссар таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета.

Риссар таблетки, покрытые пленочной оболочкой 2 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтовато-оранжевого цвета, с риской на одной стороне.
Риссар таблетки, покрытые пленочной оболочкой 3 мг: круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Форма выпуска:
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой упакованы в блистеры (АЛ/ПВХ). Каждый блистер сожержит 10 таблеток.
Картонная пачка содержит 20 таблеток (2 блистера) вместе с инструкцией по применению.

Условия отпуска
Отпускают по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

АЛКАЛОИД АД Скопье
Бульвар Александар Македонски 12,
1000 Скопье, Республика Северная Македония
тел. + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021