УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

RISSET/РИСЕТ 1mg филм-обложени таблети
RISSET/РИСЕТ 2mg филм-обложени таблети
(risperidone)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Доколку забележите било какво несакано дејство потребно е да го информирате Вашиот лекар или фармацевт. Тоа вклучува и секое можно несакано дејство кое не е наведено во ова упатство. Видете дел 4.

Упатството за пациентот содржи:
1. *Што претставува Рисет филм-обложени таблети и за што се употребува*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите Рисет филм-обложени таблети*
3. *Како да се употребува Рисет филм-обложени таблети*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на Рисет филм-обложени таблети*
6. *Дополнителни информации*

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РИСЕТ ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рисет припаѓа на групата лекови наречени антипсихотици.
Рисет се користи за лекување на:
- Шизофренија, болест при која може да гледате, слушате или чувствувате работи кои не постојат, може да верувате во работи кои не се вистинити или да чувствувате невообичаена сомничавост или збунетост.
- Манија, болест при која може да се чувствувте многу возбудени, восхитени, вознемирени, воодушевени или хиперактивни. Манија се јавува кај болест наречена "биполарно растројство".
- Краткотрајно лекување (до 6 недели) на долготрајна агресија кај лица со Алцхајмерова деменција, кои се повредуваат самите себеси или на другите им нанесуваат повреди. Претходно треба да се спроведе лекување кое не вклучува лекови.
- Краткотрајно лекување (до 6 недели) на долготрајна агресија кај деца со интелектуална попреченост (на возраст од 5 години и постари) и кај адолесценти со нарушување во однесувањето.

SHKUP СКОПЈЕ

Рисет може да Ви помогне да се ублажат симптомите на Вашата болест и да ги запре симптомите да се вратат.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РИСЕТ ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Не земајте Рисет:

- Ако сте алергични на рисперидон, или на која било друга помошна супстанција на лекот (наведени во дел 6.).

Ако не сте сигурни дали ова се однесува на Вас, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да го употребите лекот Рисет.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете Рисет доколку:

- Имате проблеми со срцето. На пример: неправилен срцев ритам или доколку сте склони кон низок крвен притисок или доколку употребувате лекови за намалување на крвниот притисок. Рисет може да предизвика намалување на крвниот притисок. Можеби кај Вас ќе биде потребно дозата на лекот да се прилагоди
- Имате било кој ризик фактор за развој на мозочен удар, како висок крвен притисок, болести на срцето или проблеми со крвните садови во мозокот
- Некогаш сте почувствувале неволни ритмички движења на јазикот, устата и лицето
- Некогаш сте имале состојба која ги вклучува следниве симптоми: зголемена телесна температура, вкочанетост на мускулите, потење или намалено ниво на свест (нарушување кое се нарекува Невролептичен Малиген Синдром)
- Имате Паркинсонова болест или деменција
- Знаете дека сте имале ниски нивоа на бели крвни клетки во минатото (кои може но и не мора да биле предизвикани од други лекови)
- Ако сте дијабетичар
- Имате епилепсија
- Ако сте маж и некогаш сте имале продолжена или болна ерекција
- Имате проблеми со регулација на телесна температура или доколку сте склони кон зголемување на телесната температура
- Имате проблеми со бубрезите
- Имате проблеми со црниот дроб
- Имате превисоко ниво на хормонот пролактин во крвта или ако имате тумор кој веројатно е зависен од пролактин
- Вие или некој друг во Вашата фамилија во историјата на болести имале болест на згрутчување на крвта, бидејќи антипсихотиците се поврзани со формирање на крвни згрутчувања.

Ако не сте сигурни дали било што од претходно наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Рисет.

Бидејќи кај пациенти кои употребуваат Рисет многу ретко е забележано опасно низок број на одредени видови на бели крвни клетки кои се потребни за борба

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ

против инфекција, Вашиот лекар може да го провери бројот на белите крвни клетки.

Рисет може да бидат причина за зголемување на телесната тежина.
Значајно зголемување на телесната тежина може негативно да влијае на Вашето здравје. Вашиот лекар треба редовно да ја мери Вашата телесна тежина.

Бидејќи кај пациентите кои земаат Рисет забележан е дијабетес (шеќерна болест) или влошување на веќе постоечкиот дијабетес, Вашиот лекар треба да ги контролира знаците кои упатуваат на висок шеќер во крвта. Кај пациенти со веќе постоечки дијабетес, шеќерот во крвта треба да се следи редовно.

Рисет често го зголемува нивото на хормонот наречен "пролактин". Ова може да предизвика несакани дејства како што се менструални нарушувања или проблеми со плодноста кај жените, отекување на градите кај мажите (видете Можни несакани дејства). Доколку се појават такви несакани дејства, се препорачува проценка на нивото на пролактин во крвта.

За време на хируршки зафат на окото, поради заматување на леќите (катаракта), зеницата (црниот круг во средина на окото) може нема да се прошири онолку колку што е потребно. Исто така ирисот (обоениот дел на окото) може да стане мек за време на хируршкиот зафат и да доведе до оштетување на окото. Доколку планирате операција на окото, секако известете го Вашиот лекар офталмолог дека го употребувате овој лек.

Постари лица со деменција
Кај постарите пациенти со деменција постои зголемен ризик од мозочен удар.
Не треба да земате рисперидон доколку имате деменција предизвикана од мозочен удар.
За време на лекувањето со рисперидон потребни се почести контроли кај лекар.
Ако Вие или Вашиот негувател, забележите ненадејна промена во Вашата психичка состојба, ненадејна слабост или вкочанетост на лицето, рацете или нозете, особено доколку е во прашање само едната страна на телото или говорот е нејасен, потребно е веднаш да побарате медицинска помош, дури и ако оваа состојба трае многу кратко. Тоа може да се знаци на мозочен удар.

Деца и адолесценти
Пред да се започне лекување за нарушување во однесувањето, потребно е да се исклучат сите други причини за агресивното однесување. Ако во текот на лекувањето со рисперидон се појави замор, промената на времето на земање на лекот може да ги подобри потешкотиите со вниманието.
Лекарот најверојатно ќе ја измери Вашата тежина или тежината на Вашето дете пред почетокот на лекувањето, и редовно ќе ја следи тежината за време на лекувањето.
Едно мало и недоволно испитување објави зголемување на висината кај децата кои земале рисперидон, но дали ова е дејство на лекот или поради некоја друга причина не е познато.

Земање на други лекови со лекот Рисет филм-обложени таблети

Секогаш, известете го Вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или би можеле да земете кои било други лекови, вклучувајќи ги и лековите кои се издаваат без лекарски рецепт.

Особено е важно да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате некои од следните лекови:

- Лекови за смирување кои делуваат на мозокот (бензодиазепини) или некои лекови против болка (опијати), лекови против алергија (некои антихистаминици), бидејќи рисперидон може да го зголеми смирувачкото дејство на овие лекови.
- Лекови кои може да ја променат електричната активност на срцето, како што се лекови против маларија, лекови против нарушувања на срцевиот ритам, лекови против алергии (антихистаминици), некои антидепресиви или други лекови за психички болести.
- Лекови кои го забавуваат срцевиот ритам.
- Лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта (некои диуретици).
- Лекови за намалување на висок крвен притисок. Рисет може да го намали крвниот притисок.
- Лекови за Паркинсонова болест (како леводопа).
- Лекови кои ја зголемуваат активноста на централниот нервен систем (психостимуланси како лекот метилфенидат)
- Диуретици (лекови за поттикнување на мокрење), кои се користат за срцеви проблеми или кај отоци на делови на телото кои се последица на задршка на течностите (како што се фуросемид или хлоротиазид). Ако Рисет се употребува сам или во комбинација со фуросемид, може да го зголеми ризикот од мозочен удар или смрт кај постари лица со деменција.

Следните лекови може да го намалат дејството на рисперидон

- Рифампицин (лек за лекување на некои инфекции).
- Карбамазепин, фенитоин (лекови за епилепсија).
- Фенобарбитал.

Ако почнете или престанете да ги земате, може ќе треба да Ви се промени дозата на рисперидон.

Следните лекови може да го зголемат дејството на рисперидон

- Хинидин (се користат за некои видови болести на срцето).
- Антидепресиви како пароксетин, флуоксетин и трициклични антидепресиви.
- Лекови познати како бета блокатори (се користат за намалување на висок крвен притисок).
- Фенотиазини (се користат за лекување на психози или за смирување).
- Циметидин, ранитидин (за намалување на желудочната киселина).
- Итраконазол и кетоконазол (лекови за лекување на габични инфекции)
- Одредени лекови кои се користат во лекување на HIV/СИДА, како што е ритонавир
- Верапамил, лек кој се користи за лекување на висок крвен притисок и/или абнормален срцев ритам.

- Сертралин и флувоксамин, лекови кои се користат за лекување на депресија и други психијатриски нарушувања.

Ако почнете или престанете да ги земате, може ќе треба да Ви се промени дозата на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали било што од претходно наведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да употребите Рисет.

Рисет со храна, и пијалок
Овој лек може да го земате со или без храна. Потребно е да се избегнува земање на алкохол кога се употребува Рисет.

Бременост, доење и плодност

- Ако сте бремени или доите, мислите дека сте бремени или сакате да забремените, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек. Вашиот лекар ќе одлучи дали смеете да го користите лекот.
- Следниве симптоми може да се јават кај новороденчиња, чии мајки земале Рисет во последното тримесечје (последните три месеци од бременоста): тресење, вкочанетост и/или слабост на мускулите, поспаност, вознемиреност, проблеми со дишењето и потешкотии при хранењето. Ако кај детето забележите било кој од овие симптоми, потребно е да го контактирате Вашиот лекар.
- Рисперидон може да го зголеми нивото на хормонот кој се нарекува “пролактин”, кој може да влијае на плодноста (видете Можни несакани дејства).

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини
Вртоглавица, замор и проблеми со видот може да се појават за време на лекувањето со Рисет. Не возете и не ракувајте со машини пред да се консултирате со Вашиот лекар.

Рисет филм-обложените таблети содржат лактоза и натриум
Филм-обложените таблети содржат лактоза, вид на шеќер. Ако Вашиот лекар Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек посоветувајте се со лекар.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум по филм обложена таблета, односно содржи занемарливо количество на натриум.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РИСЕТ ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Секогаш земајте го овој лек онака како што Ви кажал Вашиот лекар. Проверете со Вашиот лекар или фармацевт доколку не сте сигурни.

Препорачаната доза е следна:

<u>За лекување на шизофренија</u>

Возрасни

- Вообичаена почетна доза е 2 mg на ден. Вториот ден дозата може да се зголеми на 4 mg на ден.
- Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата, во зависност од Вашиот одговор на лекувањето.
- Повеќето пациенти се чувствуваат добро при дневни дози од 4 mg до 6 mg.
- Вкупната дневна доза може да се примени еднаш на ден или во две поделени дози. Вашиот лекар ќе Ви каже како е најдобро за Вас.

Постари лица

- Вообичаената почетна доза е 0,5 mg два пати на ден.
- Вашиот лекар може постепено да Ви ја зголемува дозата до конечна доза од 1 mg до 2 mg два пати на ден.
- Вашиот лекар ќе Ви каже што е најдобро за Вас.

<u>За лекување манија</u>

Возрасни

- Вообичаена почетна доза е 2 mg еднаш на ден.
- Вашиот лекар може да ја прилагоди дозата во зависност од Вашиот одговор на лекувањето.
- Повеќето пациенти се чувствуваат добро при доза од 1 mg до 6 mg, еднаш на ден.

Постари лица

- Вообичаената почетна доза е 0,5 mg, двапати на ден.
- Вашиот лекар може постепено да Ви ја зголемува дозата до конечна доза од 1 mg до 2 mg два пати на ден во зависност од Вашиот одговор на лекувањето.

<u>За лекување на долготрајна агресија кај лица со Алцхајмерова деменција</u>

Возрасни (вклучувајќи и постари лица)

- Вообичаената почетна доза е 0,25 mg двапати на ден.
- Вашиот лекар може постепено да ја прилагоди дозата, во зависност од Вашиот одговор на лекувањето.
- Повеќето луѓе се чувствуваат добро при доза од 0,5 mg двапати на ден. На некои пациенти им е потребна доза од 1 mg два пати на ден.
- Лекување на пациенти со Алцхајмерова деменција не треба да биде подолго од 6 недели.

Деца и адолесценти

- Рисет не смее да се користи за лекување на шизофренија или манија кај деца и адолесценти помлади од 18 години.

<u>За лекување на нарушувања на однесување</u>

Дозирањето зависи од телесната тежина на детето:

Деца со телесна тежина помала од 50 kg

- Вообичаената почетна доза е 0,25 mg еднаш на ден.
- Дозата на лекот може да се зголемува секој втор ден за 0,25 mg на ден.
- Вообичаената доза на одржување е од 0,25 mg до 0,75 mg еднаш на ден.

Деца со телесна тежина од 50 kg или повеќе

- Вообичаената почетна доза е 0,5 mg еднаш на ден.
- Дозата на лекот може да се зголемува секој втор ден, за 0,5 mg на ден.
- Вообичаената доза на одржување е 0,5 mg до 1,5 mg еднаш на ден.

Лекувањето на пациенти со нарушувања во однесувањето не треба да биде подолго од 6 недели.

Рисет не смее да се користи за лекување на нарушување во однесувањето кај деца помлади од 5 години.

Пациенти со оштетување на функцијата на бубрезите или црниот дроб
Независно од видот на болеста, сите почетни дози на рисперидон како и дозата која следи, треба да се преполоват. Кај оваа група пациенти зголемувањето на дозата потребно е да биде побавно.
Кај оваа група на пациенти рисперидон треба да се употребува со претпазливост.

Начин на примена
За перорална примена

Рисет филм-обложените таблети

- треба да се проголтаат со чаша вода.
- може да се преполоват на две еднакви половини.

Ако сте земале поголема доза од лекот Рисет филм-обложени таблети отколку што треба

- Веднаш посетете го Вашиот лекар. Земете го со Вас и пакувањето на лекот.
- Во случај на предозирање може да почувствувате поспаност, замор, невообичаени движења на телото, проблеми со стоење и одење, вртоглавица поради нискиот крвен притисок, нарушен срцев ритам или напади.

Ако сте заборавиле да го земете лекот Рисет филм-обложени таблети

- Ако сте заборавиле да ја земете дозата на лекот, земете ја веднаш штом се сетите. Меѓутоа, ако се приближува времето за земање на наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза на лекот и продолжете со вообичаениот распоред на земање на лекот. Ако пропуштите да земете две или повеќе дози, тогаш консултирајте се со Вашиот лекар.

- **Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза на лекот.**

Ако престанете да го употребувате Рисет
Не прекинувајте со земање на овој лек без да се посоветувате со Вашиот лекар. Вашите симптоми може повторно да се појават. Ако Вашиот лекар одлучи да Ви ја прекине терапијата, тогаш постепено ќе Ви ја намалува дозата во тек на неколку дена.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се на Вашиот лекар или фармацевт

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, така и лекот Рисет филм-обложени таблети може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако почувствувате некои од следниве помалку чести несакани дејства (може да се јават кај до 1 на 100 лица):
- Имате деменција и почувствувате ненадејна промена во психичката состојба или ненадејна слабост или вкочанетост на лицето, рацете или нозете, особено на едната страна, или отежнат говор, дури и ако трае многу кратко време. Ова може да бидат знаци за мозочен удар.
- Доживеете тардивна дискинезија (грчевити движења на лицето, јазикот и другите делови на телото кои не може да ги контролирате). Веднаш известете го Вашиот лекар доколку почувствувате неволни ритмички движења на јазикот, устата и лицето. Може да биде потребно прекинување на лекувањето со Рисет.

Веднаш известете го Вашиот лекар ако почувствувате нешто од следниве ретки несакани дејства (може да се јават кај до 1 на 1000 лица):
- Се појават крвни згрутчувања во вените, особено во нозете (симптомите вклучуваат отекување, болка и црвенило на нозете), кои можат да се движат преку крвните садови во белите дробови и да предизвикаат болка во градите и потешкотии во дишењето. Доколку забележите било кој од овие симптоми, веднаш побарајте лекарски совет.
- Имате треска, мускулна вкочанетост, потење или намалено ниво на свест (нарушување кое се нарекува "Невролептичен Малиген Синдром"). Може да Ви биде потребна итна медицинска помош.
- Сте маж и почувствувате продолжена и болна ерекција. Оваа состојба се нарекува пријапизам и може да Ви биде потребна итна медицинска помош.
- Добиете тешка алергиска реакција карактеризирана со температура, отекување на лицето, усните или јазикот, недостаток на воздух, јадеж, исип на кожата или намалување на крвниот притисок.

Може да се јават и следниве несакани дејства:

Многу чести (може да се јават кај повеќе од 1 на 10 пациенти):
- Потешкотии со заспивање или останување во сонот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

- Паркинсонизам: оваа состојба може да вклучува: забавеност на движењата или нарушено движење, чувство на вкочанетост или стегање на мускулите (што предизвикува нагли движења), а понекогаш и движења со "замрзнување" и повторно движење. Останатите знаци на паркинсонизам вклучуваат бавно одење со влечење на ногата, неволно треперење при мирување, зголемена саливација и/или зголемено лачење на плунката во устата и губење на изразот на лицето.
- Чувство на поспаност или намалена концентрација
- Главоболка.

Чести (може да се јават кај до 1 од 10 пациенти):

- Воспаление на белите дробови, инфекција на белите дробови (бронхитис), вообичаени симптоми на настинка, синусна инфекција, инфекција на уринарниот систем, инфекција на увото, чувство како да имате грип
- Зголемено ниво на хормонот кој се нарекува "пролактин", кое може да се види во испитувањето на крвта (што може или не мора да предизвика симптоми). Симптоми на висок пролактин се случуваат помалку често, и тие можат да вклучат кај мажи отекување на дојките, потешкотии со постигнување или одржување ерекција, намалена сексуална желба или друга сексуална дисфункција. Кај жените може да вклучува непријатност во градите, истекување на млеко од дојките, отсуство на менструација или други проблеми со циклусот или проблеми со плодноста
- Зголемување на телесната тежина, зголемен апетит, намален апетит
- Нарушено спиење, раздразливост, депресија, анксиозност, немир
- Дистонија: оваа состојба вклучува бавна или континуирана несакана мускулна контракција. Иако може да вклучува било кој дел од телото (и да доведе до абнормално држење), дистонијата често вклучува мускули на лицето, со абнормални движења на очите, устата, јазикот или вилицата
- Вртоглавица
- Дискинезија: оваа состојба вклучува несакани мускулни движења и може да вклучува повторувачки движења со зголемен мускулен тонус, грчевити движења или треперење
- Тремор (тресење)
- Замаглен вид, инфекција на окото или "црвено око"
- Брз срцев ритам, висок крвен притисок, недостаток на воздух
- Болка во грлото, кашлица, крвавење од носот, затнат нос
- Стомачна болка, непријатност во стомакот, повраќање, мачнина, опстипација, пролив, нарушено варење, сува уста, забоболка.
- Исип, црвенило на кожата.
- Мускулни грчеви, болки во коските или мускулите, болки во грбот, болки во зглобовите.
- Инконтиненција (губење на контрола) на урината
- Отекување на телото, рацете и нозете, температура, болка во градите, слабост, замор, болка.
- Пад

Помалку чести (може да се јават кај до 1 од 100 пациенти):

- Инфекција на дишните патишта, инфекција на мочниот меур, инфекција на окото, воспаление на крајниците (тонзилитис), габична инфекција на

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE SHKUP СКОПЈЕ

ноктите, инфекција на кожата, инфекција ограничена на еден дел од кожата или дел од телото, вирусна инфекција, воспаление на кожата предизвикана од грини

- Намалени видови на бели крвни клетки во крвта кои се потребни за заштита од инфекција, намален број на бели крвни клетки. Намалени тромбоцити (крвни клетки кои помагаат да престане крварењето), анемија. Намалени црвени крвни клетки, зголемени еозинофили (вид на бели крвни клетки) во крвта
- Алергиска реакција
- Шеќерна болест или влошување на постоечката шеќерна болест, висок шеќер во крвта, прекумерно пиење на вода
- Губење од телесната тежина, губење на апетитот кој како последица има потхранетост и ниска телесна тежина
- Зголемен холестерол во крвта
- Восхитено расположение (манија), конфузија, намалено либидо, нервоза, кошмари
- Немање одговор на стимулите, губење на свеста, ниско ниво на свест
- Конвулзии (напади), несвестица
- Нестрплива потреба за движење на делови на телото, нарушена рамнотежа, абнормална координација, вртоглавица по нагло станување, нарушена концентрација, проблеми со говорот, губиток или абнормално чувство за вкус, намалено чувство на кожата за болка и допир, чувство на трнење, боцкање или вкочанетост на кожата
- Пречувствителност на очите на светлина, суво око, зголемено солзење, црвенило на очите
- Чувство на вртоглавица (вертиго), звонење во ушите, болка во увото
- Атријална фибрилација (абнормален срцев ритам), прекин на спроводливоста помеѓу горниот и долниот дел на срцето, абнормална електрична спроводливост во срцето, продолжен срцев QT интервал, бавно отчукување на срцето, абнормален електричен запис на срцето (електрокардиограм или EKG), чувство на треперење или чувство на лупање во градите (палпитации)
- Низок крвен притисок, низок крвен притисок после станување (како последица на тоа, некои луѓе кои употребуваат Рисет може да чувствуваат зашеметеност, вртоглавица или можат да се онесвестат по нагло станување или седнување), црвенило со чувство на температура
- Воспаление на белите дробови предизвикано од вдишување на храна, запушени бели дробови, запушени дишни патишта, звук на шуштење во градите, пискање, нарушен глас, нарушени дишни патишта
- Инфекција на желудникот или цревата, инконтиненција на столицата, многу тврда столица, потешкотии со голтање, прекумерно испуштање на воздух или гасови
- Уртикарија (или "исип"), јадеж, губење на косата, задебелување на кожата, егзем, сува кожа, промена на бојата на кожата, акни, јадеж на скалпот или на кожата, нарушување на кожата, лезии на кожата
- Зголемување на CPK (креатин фосфокиназа) во крвта, ензим кој понекогаш е ослободен со мускулно разградување
- Абнормална положба на телото, вкочанетост на зглобовите, отекување на зглобовите, мускулна слабост, болка во вратот

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP

- Зачестено мокрење, неможност за мокрење, болка при мокрење
- Еректилно нарушување, нарушена ејакулација
- Губење на менструалниот циклус, отсуство на менструација или други проблеми со циклусот (кај жени)
- Развој на дојки кај мажите, течење на млекото од дојките, сексуална дисфункција, болка во дојките, непријатност во дојките, вагинален исцедок
- Отекување на лицето, устата, очите или усните
- Треска, зголемена телесна температура
- Промена во начинот на одење
- Чувство на жед, чувство на лоша состојба, непријатност во градите, лошо чувство, непријатност
- Зголемени хепатални трансаминази во крвта, зголемен GGT (црнодробен ензим наречен гама-глутамилтрансфераза) во крвта, зголемени црнодробни ензими во крвта
- Процедурална болка

Ретки (можат да се јават кај 1 од 1000 пациенти):

- Инфекција
- Неправилна секреција на хормонот кој ја контролира количината на урина
- Месечарење
- Промена во исхраната поврзана со спиењето
- Шеќер во урината, ниско ниво на шеќер во крвта, високи триглицериди (маснотии) во крвта
- Недостаток на емоции, неможност за постигнување на оргазам
- Недостаток на движење или одговор на стимулации во будна состојба (кататонија)
- Проблеми со крвните садови во мозокот
- Кома поради неконтролиран дијабетес
- Тресење на главата
- Глауком (зголемен притисок во очното јаболко), проблеми со движење на очите, вртење на очите, наслаги по рабовите на очните капаци.
- Очни проблеми за време на операција на катаракта. За време на операција на катаракта, може да дојде до состојба на окото наречена интраоперациски синдром на мека шареница (IFIS) доколку употребувате или сте употребувале Рисет. Ако треба да одите на хируршка интервенција за катаракта, обавезно известете го Вашиот лекар офталмолог дека го употребувате или сте го употребувале овој лек.
- Опасно низок број на одредени видови бели крвни клетки кои во крвта се потребни за одбрана од инфекција
- Опасно прекумерно пиење на вода
- Неправилно отчукување на срцето
- Потешкотии со дишење во текот на спиење (апнеја во текот на спиење), брзо, плитко дишење
- Воспаление на панкреасот, блокада на цревата
- Отечен јазик, испукани усни, кожен исип поврзан со лекот
- Првут
- Пукање на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза)

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE MJETEVE MJEKËSORE
SHKUP СКОПЈЕ

- Одложена менструација, зголемени жлезди на дојките, зголемени дојки, исцедок од дојки
- Зголемен инсулин (хормон кој го контролира нивото на шеќер во крвта) во крвта
- Стврднување на кожата
- Намалена телесна температура, ладни раце или нозе
- Симптоми поради повлекување на лекот
- Жолта боја на кожата и очите (жолтица)

Многу ретки (можат да се јават кај до 1 на 10 000 пациенти)

- Опасни по живот компликации на неконтролирана шеќерна болест
- Сериозна алергиска реакција пропратена со отекување која може да го вклучува грлото и да доведе до отежнато дишење
- Недостаток на цревни мускулни движења што доведува до застој/блокада

Следниве несакани дејства се забележани при примена на друг лек многу сличен на рисперидон со име палиперидон, така што тоа може да се очекува и со рисперидон: брзо отчукување на срцето по станување.

Дополнителни несакани дејства кај деца и адолесценти

Општо, се очекува несаканите дејства кај деца да бидат слични со оние кај возрасни.

Следниве несакани дејства се забележани почесто кај деца и адолесценти (5 до 17 години) отколку кај возрасни: чувство на поспаност или намалена будност, замор, главоболка, зголемен апетит, повраќање, вообичаени симптоми на настинка, затнат нос, болки во стомакот, вртоглавица, кашлица, зголемена телесна температура, неволно тресење (тремор), пролив, инконтиненција (губење на контрола) на мокрење.

Пријавување на несакани дејства

Ако забележите било какви несакани дејства, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт или медицинска сестра.

Со пријавување на несаканите дејства се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот и се обезбедуваат информации за безбедноста на лекот. Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА РИСЕТ ФИЛМ-ОБЛОЖЕНИ ТАБЛЕТИ

Лекот чувајте го на места недостапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот се однесува на последниот ден од тој месец.

Лекот да се чува на температура под 25°C

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи лекот Рисет филм-обложени таблети

Активна супстанција: рисперидон

RISSET 1 mg филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета содржи 1 mg рисперидон.
Помошни супстации се:
Јадро на таблетата: лактоза хидрат; натриум лаурилсулфат; колоиден, безводен силициум диоксид; микрокристална целулоза; претходно желатинизиран пченкарен скроб; натриум скроб гликолат (тип А); магнезиум стеарат.
Обвивка: титан диоксид (Е171); хипромелоза; макрогол 6000; макрогол 400.

RISSET 2 mg филм-обложени таблети
Една филм-обложена таблета содржи 2 mg рисперидон.
Помошни супстанции се:
Јадро на таблетата: лактоза хидрат; натриум лаурилсулфат; колоиден, безводен силициум диоксид; микрокристална целулоза; претходно желатинизиран пченкарен скроб; натриум скроб гликолат (тип А); магнезиум стеарат.
Обвивка: титан диоксид (Е171); хипромелоза; макрогол 6000; макрогол 400; црвен железо оксид (Е172); жолт железо оксид (Е172).

Како изгледа и што содржи пакувањето на Рисет филм - обложени таблети
Филм обложени таблети

Рисет 1 mg таблетите се бели, тркалезни, малку заоблени таблети, со дијаметар околу 8 mm и дебелина околу 3,5 mm, со ознака RIS 1 со разделна линија на едната страна и без ознаки а со разделна линија на другата страна.

Рисет 2 mg таблетите се жолто-кафени, тркалезни, малку заоблени таблети, со дијаметар околу 8 mm и дебелина околу 3,5 mm, со ознака RIS 2 и разделна линија на едната страна и без ознаки а со разделна линија на другата страна.

Таблетите може да се поделат на две еднакви половини.

Големина на пакување
1 mg: 20 филм-обложени таблети
2 mg: 20 филм-обложени таблети

Назив, седиште и адреса на Носителот на одобрението за ставање на лекот во промет
ПЛИВА ДООЕЛ Скопје
ул.Никола Парапунов бб 1000 Скопје
Р.Северна Македонија

Назив, седиште и адреса на Производителот на лекот
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Блауберен, Германија

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi út 13 4042 Дебрецен Унгарија

Начин на издавање
Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Мај 2022 година

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
RISSET 1mg филм-обложени таблети:
RISSET 2mg филм-обложени таблети: