УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
Risperidon Alkaloid®/Рисперидон Алкалоид®
1 mg; 2 mg или 3 mg филм-обложени таблети
risperidone

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај 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.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Рисперидон Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Рисперидон Алкалоид
3. Како да се употребува Рисперидон Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Рисперидон Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА РИСПЕРИДОН АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Рисперидон Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени антипсихотици.

Рисперидон Алкалоид се употребува за:
- лекување шизофренија – може да слушате гласови, да гледате или да чувствувате работи коишто не постојат, може да верувате во работи коишто не се вистински или може да бидете невообичаено сомничави, збунети;
- лекување манија – може да се чувствувате многу возбудени, восхитени, вознемирени, воодушевени или многу активни. Манија се појавува при биполарно заболување.
- краткотрајна терапија (до 6 недели) на долготрајна агресивност кај лица со Алцхајмерова деменција, кои се повредуваат себеси или другите. Претходно треба да се пробаат алтернативни третмани (без лекови).
- краткотрајна терапија (до 6 недели) на долготрајна агресивност кај интелектуално потпросечни деца (над 5-годишна возраст) и кај адолесценти со нарушувања во однесувањето.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ РИСПЕРИДОН АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Рисперидон Алкалоид ако:
- сте алергични (преосетливи) на рисперидон или на некоја состојка на лекот (видете го делот 6).

Ако не сте сигурни дали ова се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Рисперидон Алкалоид.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете Рисперидон Алкалоид ако:

- имате срцево заболување (на пример, ако имате неправилен ритам на срцето или ако имате низок крвен притисок, или ако примате терапија за намалување на крвниот притисок, Рисперидон Алкалоид може да Ви го намали крвниот притисок и затоа дозата треба да се приспособи);
- имате некој фактор што може да придонесе да добиете мозочен удар, како на пример висок крвен притисок, болести на срцето и на крвните садови или проблеми со крвните садови во мозокот;
- некогаш сте имале абнормални движења на јазикот, устата или на лицето (тардивна дискинезија);
- претходно Ви е дијагностицирана болест со симптоми како што се висока температура, мускулна крутост, потење или намалена свесност (невролептичен малиген синдром);
- имате Паркинсонова болест или деменција;
- сте дијабетичар;
- некогаш сте имале намален број бели крвни клетки (што можеби било или не било предизвикано од употреба на други лекови);
- имате епилепсија;
- сте маж и некогаш сте имале долготрајна или болна ерекција;
- имате тешкотии во регулацијата на телесната температура или ако многу се загревате;
- имате проблеми со бубрезите;
- имате проблеми со црниот дроб;
- имате високо ниво на пролактин во крвта или ако имате тумор кој е зависен од пролактин;
- Вие, или некој друг од Вашата фамилија, имате проблеми со згрутчување на крвта, бидејќи антипсихотиците може да доведат до формирање крвни грутки.

Ако не сте сигурни дали некоја од горенаведените состојби се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Рисперидон Алкалоид.

Многу ретко имало пријави на намален број бели крвни клетки кај пациентите кои земале рисперидон, затоа Вашиот доктор можеби ќе Ви ја испитува крвта.

Рисперидон Алкалоид може да доведе до зголемување на телесната тежина. Значајното покачување на телесната тежина може лошо да влијае на Вашето здравје, затоа Вашиот доктор треба редовно да Ви ја мери телесната тежина.

Бидејќи има пријави на појава или на влошување на постојниот дијабетес кај пациентите кои примале рисперидон, Вашиот доктор ќе треба да го контролира нивото на шеќерот во крвта. Кај пациенти со претходно дијагностициран дијабет, глукозата во крвта треба да се мери редовно.

Рисперидон Алкалоид најчесто ги зголемува нивоата на хормонот пролактин. Ова може да предизвика несакани ефекти, како што се менструални нарушувања или проблеми со плодноста кај жените, оток на градите кај мажите (видете го делот „Можни несакани ефекти“). Ако се појават некои од наведените несакани ефекти, се препорачува одредување на нивото на пролактинот во крвта.

За време на операција на окото за заматување на леќата (катаракта), зеницата (црниот круг во средината на окото) можеби нема да се зголеми колку што е потребно. Исто така, ирисот (обоениот дел од окото) може да омекне за време на оперативен зафат и да доведе до оштетување на окото. Ако планирате операција на окото, кажете му на Вашиот доктор дека го примате овој лек.

Постари лица со деменција
Кај постарите пациенти со деменција постои поголем ризик од мозочен удар. Вие не треба да земате рисперидон ако имате деменција којашто е предизвикана од мозочен удар.
За време на терапијата со рисперидон треба почесто да одите на контрола.
Веднаш побарајте медицинска помош ако, Вие или луѓето што се грижат за Вас, забележите ненадејна промена во Вашата ментална состојба или ненадејна слабост или здрвеност на лицето, рацете или на нозете – особено од едната страна, отежнат говор, дури и ако траат многу кратко. Ова може да бидат знаци на мозочен удар.

Деца и адолесценти
Пред да се започне лекувањето на нарушувањето во однесувањето, треба да се исклучат сите други причини за агресивното однесување.
Ако за време на терапијата со рисперидон се појави замор, треба да се промени времето на земање на лекот.
Пред да започнете со терапија и за време на лекувањето со Рисперидон Алкалоид препорачливо е да ја измерите Вашата телесна тежина или телесната тежина на Вашето дете.
Една мала неубедлива студија покажала зголемување на висината кај децата кои земале рисперидон, но дали тоа е ефект на лекот или се појавува поради некоја друга причина не е познато.

Други лекови и Рисперидон Алкалоид
Известете го Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт (тука спаѓаат и хербалните лекови).

Особено е важно да разговарате со Вашиот доктор или со фармацевт ако употребувате некој од следните лекови:
- лекови за смирување (бензодијазепини) или некои лекови за болка (опијати), лекови за алергија (некои антихистаминици), бидејќи рисперидон може да го зголеми седативното дејство на сите тие лекови;
- лекови коишто може да ја променат електричната активност на срцето, како што се лекови за маларија, за проблеми со срцевиот ритам, за алергија (антихистаминици), некои антидепресиви или други лекови за психички проблеми;
- лекови кои ја забавуваат работата на срцето;
- лекови кои го намалуваат нивото на калиум во крвта (некои диуретици);
- лекови за намалување висок крвен притисок (рисперидон го намалува крвниот притисок);
- лекови за Паркинсонова болест (леводопа);
- лекови коишто ја зголемуваат активноста на централниот нервен систем (психостимуланси, како што е метилфенидат);
- диуретици – се користат при срцеви проблеми или при отоци кои се последица на задршка на течностите во телото (фуросемид или хлоротијазид). Рисперидон, кога се употребува сам или во комбинација со фуросемид, го зголемува ризикот од појава на мозочен удар или на смрт кај постарите лица со деменција.

Следните лекови може да го намалат дејството на Рисперидон Алкалоид:
- рифампицин (антибиотик);
- карбамазепин, фенитоин (антиепилептици);
- фенобарбитал.

Ако започнувате или ако престанувате да ги употребувате горенаведените лекови, треба да Ви се промени дозата на лекот Рисперидон Алкалоид.

Следните лекови може да го зголемат дејството на Рисперидон Алкалоид:
- кинидин (се користи за одредени видови срцеви болести);
- антидепресиви, како што се пароксетин, флуоксетин, трициклични антидепресиви;
- бета-блокатори – за намалување висок крвен притисок;
- фенотијазини – за лекување психози или за смирување;
- циметидин, ранитидин – за намалување на желудочната киселина;
- итраконазол и кетоконазол – за лекување габични инфекции;
- одредени лекови коишто се користат при лекување ХИВ/СИДА, како што е ритонавир;
- верапамил – се користи за лекување висок крвен притисок и/или абнормален срцев ритам;
- сертралин и флувоксамин – се користат за лекување депресија и други психијатриски нарушувања.

Ако започнувате или ако престанувате да ги употребувате горенаведените лекови, треба да Ви се промени дозата на лекот Рисперидон Алкалоид.

Ако не сте сигурни дали нешто од горенаведеното се однесува на Вас, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го употребите лекот Рисперидон Алкалоид.

Земање Рисперидон Алкалоид со храна или со пијалак

Лекот може да го земате со или без храна. Немојте да пиете алкохол додека го земате лекот Рисперидон Алкалоид.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да земете каков било лек.

Известете го Вашиот доктор ако сте бремена, ако планирате да забремените или ако доите. Вашиот доктор ќе одлучи дали да го земате лекот.

Кај новороденчиња чиишто мајки користеле рисперидон во последниот триместар од бременоста (последните три месеци од бременоста) може да се појават следните симптоми: тресење, мускулна вкочанетост и/или слабост, сонливост, агитација, проблеми со дишењето и тешкотии при хранењето. Ако кај Вашето бебе се појави некој од наведените симптоми, можеби ќе треба да го контактирате Вашиот доктор.

Рисперидон Алкалоид може да го покачи нивото на пролактин во крвта што може да ја намали плодноста кај жената (видете го делот „Можни несакани дејства“).

Влијание врз способноста за возење автомобил и за ракување со машини

При терапија со Рисперидон Алкалоид може да се појави вртоглавица, замор и заматен вид. Немојте да возите или да ракувате со машини пред да разговарате со Вашиот доктор.

Важна информација за некоја од состојките на лекот

Рисперидон Алкалоид содржи **лактоза** (видете го делот „Дополнителни информации“). Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате одредени шеќери, контактирајте со него пред да го земете лекот.

Таблетите содржат помалку од 1 mmol **натриум** (23mg) на доза, т.е. би можело да се

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
SHKU
СКОПЈЕ

каже дека се без натриум.
Филм-обложените таблети Рисперидон Алкалоид од 2 mg содржат **боја Е110** којашто може да предизвика алергиска реакција.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА РИСПЕРИДОН АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Рисперидон Алкалоид точно онака како што Ви препорачал Вашиот доктор. Ако не сте сигурни како треба да го земате лекот, консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

Колку таблети треба да земате
<u>Шизофренија</u>
Возрасни
Вообичаена почетна доза е 2 mg на ден, а вториот ден дозата може да се зголеми до 4 mg на ден. Вашиот доктор може да ја приспособи дозата, во зависност од тоа како реагирате на лекот.
Повеќето луѓе се чувствуваат добро со дневна доза од 4 mg до 6 mg.
Вкупната дневна доза може да се подели на една или на две дози.
Постари лица
Почетна доза е 0,5 mg, двапати на ден.
Вашиот доктор може постепено да Ви ја зголемува дозата до 1 – 2 mg, двапати на ден.
Вашиот доктор ќе одлучи која доза најмногу Ви одговара.

<u>Манија</u>
Возрасни
Почетна доза е 2 mg, еднаш на ден.
Вашиот доктор може да ја приспособи дозата, во зависност од тоа како реагирате на лекот.
Повеќето луѓе се чувствуваат добро со доза од 1 mg до 6 mg, еднаш на ден.
Постари лица
Почетна доза е 0,5 mg, двапати на ден.
Вашиот доктор може постепено да Ви ја зголемува дозата до 1 – 2 mg, двапати на ден, во зависност од тоа како реагирате на лекот.

<u>Долготрајна агресивност кај лица со Алцхајмерова деменција</u>
Возрасни (вклучувајќи и постари лица)
Почетна доза е 0,25 mg, двапати на ден.
Вашиот доктор може да ја приспособи дозата, во зависност од тоа како реагирате на лекот.
Повеќето луѓе се чувствуваат добро со доза од 0,5 mg, двапати на ден, а на некои им е потребна доза од 1 mg, двапати на ден.
Вкупната дневна доза може да се подели на една или на две дози.
Времетраењето на терапијата кај пациентите со Алцхајмерова деменција не треба да биде подолго од 6 недели.

Употреба кај деца и адолесценти
Деца и адолесценти под 18 години со шизофренија или манија не треба да се лекуваат со Рисперидон Алкалоид.

<u>Нарушувања во однесувањето кај деца и кај адолесценти</u>
Дозата зависи од телесната тежина на детето:

Деца со телесна тежина ≤ 50 kg
Почетна доза е 0,25 mg еднаш дневно.
Дозата може да се зголемува секој втор ден, со покачувања од 0,25 mg дневно.
Вообичаена доза на одржување е од 0,25 mg до 0,75 mg еднаш дневно.
Деца со телесна тежина ≥ 50 kg
Почетна доза е 0,5 mg еднаш дневно.
Дозата може да се зголемува секој втор ден, со покачувања од 0,5 mg дневно.
Вообичаена доза на одржување е од 0,5 mg до 1,5 mg еднаш дневно.
Времетраењето на терапијата кај пациентите со нарушување во однесувањето не треба да биде подолго од 6 недели.

Деца помали од 5 години, со нарушување во однесувањето, не треба да се лекуваат со Рисперидон Алкалоид.

Лица со заболување на црниот дроб или на бубрезите
Дозите на рисперидон, и почетната и дозата на одржување, треба да се преполоват. Покачувањето на дозата кај оваа група пациенти треба да биде бавно.
Рисперидон треба да се употребува со претпазливост кај овие пациенти.

Начин на примена
За орална употреба. Таблетата треба да ја испиете со чаша вода.

Ако сте зеле поголема доза Рисперидон Алкалоид отколку што треба
Веднаш известете го Вашиот доктор. Земете го со Вас и пакувањето од лекот.
Симптоми на предозирање се: сонливост или замор, неконтролирани движења на телото, проблеми со стоењето и со одењето, вртоглавица поради нискиот крвен притисок, срцебиење или напади.

Ако сте заборавиле да земете Рисперидон Алкалоид
Ако сте заборавиле да земете таблета, земете ја веднаш штом ќе се сетите. Ако е скоро време за наредната доза, пропуштете ја заборавената таблета и земете ја наредната во вообичаеното време. Ако пропуштите да земете две или повеќе дози, консултирајте се со Вашиот доктор.
Не земајте дупла доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Рисперидон Алкалоид
Лекувањето не смеете да го прекинувате без да се посоветувате со доктор. Вашите симптоми може повторно да се појават. Ако Вашиот доктор одлучи да Ви ја прекине терапијата, тогаш постепено ќе Ви ја намалува дозата, сè додека не Ви ја прекине терапијата.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови и Рисперидон Алкалоид може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Известете го веднаш Вашиот доктор ако:
- **Ви се појави некое од следните не многу чести несакани дејства (се појавуваат**

кај 1 на 100 пациенти):

- имате деменција и забележите нагла промена во Вашата психичка состојба, ненадејна слабост или здрвеност на лицето, рацете или на нозете – особено на едната страна, отежнат говор, дури и ако траат многу кратко време. Ова може да бидат знаци на мозочен удар.
- Ви се појави тардивна дискинезија (неволни движења на лицето, јазикот или на другите делови од телото – веднаш кажете му на Вашиот доктор, може да има потреба да се прекине терапијата со рисперидон).

Известете го веднаш Вашиот доктор ако Ви се појави некое од следните ретки несакани дејства (се појавуваат кај 1 на 1 000 пациенти):

- згрутчување на крвта во вените, особено во вените на нозете (симптомите се отекување, болка и црвенило на ногата). Овие крвни грутки може да се движат низ крвните садови сè до белите дробови и да предизвикаат болка во градите и отежнато дишење. Ако забележите некој од наведените симптоми, веднаш побарајте медицинска помош.
- висока температура, мускулна вкочанетост, потење и намалена свесност (заболување наречено невролептичен малиген синдром). Може да Ви биде потребна итна медицинска помош.
- долготрајна или болна ерекција. Оваа состојба е наречена пријапизам. Може да Ви биде потребна итна медицинска помош.
- сериозна алергиска реакција со треска, оток на усните, лицето, устата и на јазикот, недостиг на воздух, чешање, кожен осип или пад на крвниот притисок.

Известете го веднаш Вашиот доктор ако забележите кој било од горенаведените симптоми.

Може да се појават и следните несакани дејства:
Многу чести (се појавуваат кај повеќе од 1 на 10 пациенти):

- паркинсонизам. Оваа состојба има многу симптоми: забавени или нарушени движења, чувство на вкочанетост и напнатост во мускулите, па дури и чувство на "смрзнување" на движењето и рестартирање. Други знаци за паркинсонизам се: неправилно бавно одење со влечење на нозете, тремор во мирување, зголемено лачење на плунка и/или лигавење и губење на изразот на лицето.
- несоница – тешкотии при заспивањето и одржувањето на сонот;
- сонливост;
- главоболка.

<u>Чести (</u>се појавуваат кај 1 до 10 на 100 пациенти):

- пневмонија, инфекција во градите (бронхитис), симптоми на настинка, инфекција на синусите, инфекција на уринарниот систем, инфекција на увото, чувство како да имате грип;
- Покачено ниво на хормонот пролактин во крвта (кое може да предизвика појава на симптоми). Симптомите на зголемено ниво на пролактин кај мажите вклучуваат: зголемување на градите, тешкотија при добивање и одржување на ерекција, намалено либидо или друга сексуална дисфункција. Кај жените вклучуваат: чувствителност на градите, течење на млеко од градите, нередовна менструација или други проблеми со циклусот или плодноста.
- зголемување на тежината, зголемен апетит, намален апетит;
- нарушување на спиењето, раздразливост, депресија, анксиозност, немир;
- дистонија: бавни или постојани неволни контракции на мускулите. Дистонијата може да се појави на кој било дел од телото (и да резултира со ненормално држење на

телото), но најчесто се јавува на мускулите на лицето, вклучувајќи абнормални движења на очите, устата, јазикот или на вилицата;
- вртоглавица;
- дискинезија: неволни мускулни движења во вид на повторувачки спастични движења;
- тремор (тресење);
- заматен вид, инфекција на окото;
- забрзана срцева работа, недостиг на воздух, покачен крвен притисок;
- болно грло, кашлица, затнат нос, крвавење од носот;
- болка и непријатност во стомакот, повраќање, пролив, гадење, запек, проблеми со варењето на храната, сува уста, забоболка;
- осип, црвенило на кожата;
- мускулни грчеви, болка во мускулите и во коските, болки во грбот, болки во зглобовите;
- инконтиненција (неможност да се задржи урината);
- отоци на телото, рацете и на нозете, треска, болка во градите, слабост, замор, болка;
- паѓање.

Не многу чести (се појавуваат кај 1 до 10 на 1 000 пациенти):
- инфекција на дишните патишта, инфекција на мочниот меур, инфекција на очите, воспаление на крајниците, габична инфекција на ноктите, инфекција на кожата, инфекција локализирана на едно место на кожата или дел од телото, вирусна инфекција, воспаление на кожата предизвикано од грини;
- намален број бели крвни клетки и крвни плочки (учествуваат во згрутчувањето на крвта), анемија (намалување на црвени крвни клетки), покачен број еозинофили во крвта (вид на бели крвни клетки);
- алергиска реакција;
- намалена телесна тежина, губење на апетитот што резултира со ниска телесна тежина и со потхранетост;
- покачен холестерол во крвта;
- екстремно зголемено расположение (манија), збунетост, намалена сексуална желба, нервоза, кошмари;
- неодговарање на стимули, намалена свест и губење на свеста;
- конвулзии, онесвестување;
- проблеми со балансот, потреба да го движите телото, абнормална координација, вртоглавица при станување, нарушување на вниманието, проблеми со зборувањето, губење на сетилото за вкус, намалена осетливост на кожата на допир и на болка, чувство на трпки, боцкање или загубено чувство на кожата;
- зголемена осетливост на очите на светлина, сувост на очите, црвенило на очите, зголемено солзење на очите;
- вртоглавица (вертиго), ѕвонење и болка во ушите;
- атријална фибрилација (абнормален срцев ритам), нарушена спроводливост во срцето, абнормални резултати на ЕКГ и продолжување на QT-интервалот, забавен срцев ритам, палпитации (чувство на треперење или чукање во градите);
- низок крвен притисок, пад на крвниот притисок по станување (последователно на тоа некои луѓе кои земаат рисперидон имаат малаксаност, вртоглавица или се онесвестуваат кога ненадејно се исправуваат во седечка или стоечка позиција), вцрвенување;
- воспаление на белите дробови предизвикано од вдишување храна, зачепување (конгестија) на белите дробови, зачепување (конгестија) на дишните патишта, крцкав звук во белите дробови, шуштење во градите, проблеми со гласот, заболување на дишните патишта;

- инфекција на дигестивниот систем, пролив, многу тврд измет, тешкотии при голтањето, прекумерна надуеност;
- исип (како од коприва), чешање, косопад, задебелување на кожата, егзема, сува кожа, обезбојување на кожата, акни, заболувања на кожата, лезии на кожата;
- покачување на креатинин-фософкиназата во крвта, ензим којшто некогаш се покачува кога има разградување на мускулите;
- абнормален од, вкочанети зглобови, оток на зглобовите, мускулна слабост, болка во вратот;
- често мокрење, тешкотии при мокрењето, болка при мокрењето;
- еректилна дисфункција, тешкотии при ејакулацијата;
- губење на менструалните периоди или други проблеми со циклусот кај жените;
- зголемување на градите кај мажите, течење на млеко од градите, сексуална дисфункција, болка во градите, непријатно чувство во градите, вагинална секреција;
- оток на лицето, устата, очите или на усните;
- морници, покачена телесна температура;
- промена во одењето;
- жед, непријатно чувство, непријатност во градите, општа непријатност;
- покачени црнодробни трансаминази во крвта, покачен ГГТ во крвта, покачени црнодробни ензими во крвта;
- болка при физичка активност.

Ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 10 000 пациенти**):**
- инфекција;
- нарушување на секрецијата на антидиуретичниот хормон (хормон којшто го контролира количеството на излачената урина);
- појава на шеќер во урината, низок шеќер во крвта, покачени триглицериди во крвта (масти);
- недостиг на емоции, неможност да се постигне оргазам;
- неподвижност и нереактивност при будна состојба (кататонија)
- проблеми со крвните садови во мозокот;
- дијабетична кома;
- тресење на главата;
- глауком (покачен притисок во окото, проблеми со движењето на очите, превртување со очите, формирање корки на рабовите на окото);
- проблеми со очите за време на операција на катаракта. Во текот на операцијата на катаракта може да се појави состојба наречена интраоперативен синдром на лабав ирис (IFIS) ако земате или ако сте земале рисперидон. Ако треба да Ви прават операција на катаракта, не заборавајте да му кажете на Вашиот доктор ако го земате или ако сте го земале овој лек.
- опаѓање на бројот на одреден тип бели крвни клетки потребни за борба против инфекции;
- потреба за прекумерно внесување вода;
- неправилен срцев ритам;
- проблеми со дишењето при спиење (апнеја при спиење), брзо плитко дишење;
- воспаление на панкреасот, блокада во цревата;
- отекување на јазикот, суви усни, исип на кожата поврзан со употребата на лекот;
- првут;
- распаѓање на мускулните влакна и болка во мускулите (рабдомиолиза);
- нарушувања на менструалниот циклус, зголемување на жлездите во градите, зголемување на градите, течење на млеко од градите;
- зголемен инсулин во крвта (хормон којшто го контролира шеќерот во крвта);
- стврднување на кожата;

- намалена телесна температура, студенило во рацете и во нозете;
- апстиненцијални симптоми;
- месечарење;
- нарушување на исхраната поврзано со спиењето;
- пожолтување на кожата и на очите (жолтица).

Многу ретки (се појавуваат кај 1 до 10 на 100 000 пациенти)**:**
- животно-загрозувачки компликации поради неконтролиран дијабетес;
- сериозна алергиска реакција со појава на оток на грлото – што може да предизвика тешкотии при дишењето;
- недвижење на мускулите на дебелото црево што предизвикува блокада.

Несакано дејство пријавено при употреба на палиперидон – сличен на рисперидонот, кое може да се очекува и при употреба на рисперидон е забрзано срцебиење при станување.

Несакани ефекти коишто се појавиле кај деца и кај адолесценти
Генерално, се очекува кај децата и кај адолесцентите да се појават истите несакани дејства како кај возрасните.
Следните несакани дејства почесто се појавувале кај деца и кај адолесценти (од 5 до 17-годишна возраст): сонливост, замор, главоболка, настинка, зголемен апетит, повраќање, симптоми на настинка, затнат нос, болка во стомакот, вртоглавица, кашлица, треска, тремор, пролив и инконтиненција (неможност да се задржи урината).

Ако забележите какви било несакани дејства коишто не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување на несаканите дејства
Несаканите дејства 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 електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА РИСПЕРИДОН АЛКАЛОИД

Лекот треба да се чува на температура под 25°C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Рисперидон Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат 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 Рисперидон Алкалоид:
- Активна супстанција: рисперидон.

Една таблета Рисперидон Алкалоид содржи 1 mg, 2 mg или 3 mg рисперидон.
- Помошни супстанции:

Рисперидон Алкалоид 1 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро
Магнезиум стеарат; колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; натриум кроскармелоза.
Филм-обвивка
Хидроксипропилцелулоза; титан диоксид (E171).
Рисперидон Алкалоид 2 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро
Магнезиум стеарат; колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; натриум кроскармелоза.
Филм-обвивка
Хидроксипропилцелулоза; титан диоксид (E171); боја Е 110.
Рисперидон Алкалоид 3 mg филм-обложени таблети
Таблетно јадро
Магнезиум стеарат; колоиден силициум диоксид, безводен; микрокристална целулоза; лактоза монохидрат; натриум кроскармелоза, боја Е 104.
Филм-обвивка
Хидроксипропилцелулоза; титан диоксид (E171), боја Е 104.

Изглед на лекот Рисперидон Алкалоид и содржина на пакувањето
Рисперидон Алкалоид 1 mg филм-обложени таблети
Бели, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети.
Рисперидон Алкалоид 2 mg филм-обложени таблети
Жолтопортокалови, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети, со пресечна линија од едната страна.
Рисперидон Алкалоид 3 mg филм-обложени таблети
Жолти, тркалезни, биконвексни филм-обложени таблети, со пресечна линија од едната страна.

Таблетите се спакувани во блистери (Al/PVC). Секој блистер содржи по 10 таблети.
Кутијата содржи 20 таблети (два блистера) и упатство за корисникот.

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

Број и датум на решението за промет
11-5352/5 од 12.01.2016 (1 mg таблети)
11-5350/2 од 12.01.2016 (2 mg таблети)
11-5351/2 од 12.01.2016 (3 mg таблети)
Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет
АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството
Декември, 2020 г.

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