

Листовка: информация за пациента

Рисдон 1 mg/ ml перорален разтвор
Risdone 1 mg/ ml oral solution

Рисперидон
(Risperidone)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Рисдон и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисдон
3. Как да приемате Рисдон
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Рисдон
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Рисдон и за какво се използва

Рисдон спада към група лекарства, наречени "антипсихотици".

Рисдон се използва за лечение на следното:

- Шизофрения, при която може да виждате, чувате или усещате неща, които не съществуват, да вярвате в неща, които не са истина, или да се чувствате необикновено подозрителни или объркани.
- Мания, при която може да се чувствате много превъзбудени, въодушевени, развълнувани ентусиазирани или хиперактивни. Манията се проявява при заболяване, наречено "биполарно разстройство".
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при хора с деменция на Алцхаймер, склонни към самонараняване или които могат да навредят на околните. Преди това трябва да са приложени алтернативни (нелекарствени) подходи.
- Краткосрочно лечение (до 6 седмици) на продължителна агресия при интелектуално неразвити деца (най-малко на 5-годишна възраст) и юноши с поведенческо разстройство.

РИСДОН може да помогне за облекчаване симптомите на Вашето заболяване и да предотврати тяхното възобновяване.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Рисдон

Не приемайте Рисдон:

- ако сте алергични към рисперидон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Ако не сте сигурни, че горното се отнася за Вас, попитайте Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рисдон.



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Рисдон:

- Ако имате някакъв проблем със сърцето. Примерите за това включват неритмичен пулс, или предразположение към ниско кръвно налягане, или ако приемате лекарства за контрол на кръвното налягане. Рисдон може да причини ниско кръвно налягане. Може да се наложи дозата Ви да се адаптира.
- Ако знаете, че при Вас са налице фактори, определящи предразположението Ви към инсулт, например високо кръвно налягане, сърдечно-съдово нарушение или проблеми с кръвоносните съдове на мозъка.
- Ако някога сте имали неволеви движения на езика, устата и лицето.
- Ако някога сте имали състояние, симптомите на което включват висока температура, скованост на мускулите, потене или понижено ниво на съзнанието (известно като невролептичен малигнен синдром).
- Страдате от Паркинсонова болест или деменция.
- Ако знаете, че в миналото сте имали ниски нива на бели кръвни клетки (което може да е предизвикано, но може и да не е, от прием на други лекарства)
- Ако сте болни от диабет.
- Ако имате епилепсия.
- Ако сте мъж и някога сте имали удължена или болезнена ерекция.
- Ако имате проблеми с контролиране на телесната температура или с прегряване.
- Ако имате проблеми с бъбреците.
- Ако имате проблеми с черния дроб.
- Ако имате ненормално високо ниво на хормона пролактин в кръвта си или ако имате тумор, който може да е зависим от пролактин.
- Ако Вие или някой от семейството Ви е имал кръвен съсирек в кръвообращението, тъй като лекарства от този вид са свързани с обрзуването на кръвни съсиреци.

Ако не сте сигурен дали някое от горните се отнася до Вас, разговаряйте с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Рисдон.

Тъй като при пациенти, приемащи рисперидон, много рядко се наблюдава опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите, Вашият лекар може да изследва броя на Вашите бели кръвни клетки.

Рисдон може да доведе до покачване на теллото. Значителното повишаване на теллото може да засегне неблагоприятно Вашето здраве. Вашият лекар трябва редовно да измерва Вашето телесно телло.

Тъй като при пациенти, лекувани с Рисдон се наблюдавани захарен диабет или влошаване на съществуващ захарен диабет Вашият лекар трябва да Ви проверява за симптоми на висока кръвна захар. Кръвната захар трябва редовно да се наблюдава при пациенти със съществуващ захарен диабет.

По време на операция на окото за помътняване на лещата (катаракта или перде), зеницата (черният кръг в средата на окото), може да не се увеличи до необходимия размер. Също така, по време на операция ирисът (оцветената част на окото) може да загуби тонус, което може да доведе до увреждане на очите. Ако планирате операция на окото, не забравяйте да информирате Вашия очен лекар, че приемате това лекарство.

Пациенти в старческа възраст с деменция

При пациенти в старческа възраст с деменция има повишен риск от инсулт. Не трябва да приемате Рисдон, ако страдате от деменция, предизвикана от инсулт. По време на лечение Рисдон често трябва да се консултирате с Вашия лекар.



Трябва незабавно да потърсите лечение, ако Вие или човекът, който се грижи за Вас, забележите внезапна промяна в умственото Ви състояние или внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори за кратък период от време. Това може да са симптоми на инсулт.

Деца и юноши

Преди започване на лечение на поведенческо разстройство трябва да се овладеят другите причини за агресивно поведение.

Ако по време на лечение с рисперидон се появи умора, промяната на часа на приложение може да доведе до подобряване на вниманието.

Вашето тегло или това на Вашето дете може да бъде измерено преди започване на лечението и да бъде редовно проследявано по време на лечението.

Други лекарства и РИСДОН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

От особено значение е да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- Лекарства, които действат на мозъка, за да Ви помогнат да се успокоите (бензодиазепини), или лекарства за лечение на болка (опиати), лекарства за лечение на алергия (антихистамини), рисперидон може да повиши седативния ефект на всяко от тях.
- Лекарства, които могат да променят електричната активност на сърцето, като лекарствата за малария, лекарства за ритъмни нарушения (като хинидин), някои антидепресанти или други лекарства за психични проблеми.
- Лекарства, които причиняват забавяне на пулса.
- Лекарства, които причиняват понижаване на калия (напр. някои диуретици).
- Лекарства, за лечение на повишено кръвно налягане. Рисдон може да понижи кръвното налягане.
- Лекарства за Паркинсонова болест (като леводопа).
- Лекарства за отводняване (диуретици), които се използват за проблеми със сърцето или оток на някоя част от тялото поради задържане на прекалено много течност (като фуросемид или хлоротиазид). Рисдон, приеман самостоятелно или с фуросемид, може да увеличи риска от инсулт или смърт при хора в старческа възраст с деменция.

Изброените лекарства могат да намалят ефекта на рисперидон:

- Рифампицин (използван при някои инфекции).
- Карбамазепин, фенитоин (лекарства за епилепсия).
- Фенобарбитал.

Ако започнете или спрете приема на такива лекарства, може да се наложи промяна на дозата на рисперидон.

Изброените лекарства могат да повишат ефекта на рисперидон:

- Хинидин (употребява се за някои типове сърдечни нарушения).
- Антидепресанти като пароксетин, флуоксетин, трициклически антидепресанти.
- Лекарства от групата на бета-блокери (използвани за лечение на високо кръвно налягане).
- Фенотиазини (напр. употребявани за лечение на психози или психични проблеми).
- Циметидин, ранитидин (блокери на стомашната киселинност).
- Итраконазол и кетоконазол (използвани за лечение на гъбични инфекции).

Ако започнете или спрете приема на такива лекарства, може да се наложи промяна на дозата на рисперидон.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася за Вас, разговаряйте с Вашия лекар или



фармацевт, преди да ползвате Рисдон.

Рисдон с храна, напитки и алкохол

Можете да приемате това лекарство със или без храна. Да не се приема с чай. Трябва да избягвате да пиете алкохол, когато приемате Рисдон.

Бременност, кърмене и фертилитет

- Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство. Лекарят ще реши дали може да приемате Рисдон.
- Когато рисперидон е използван през последното тримесечие на бременността, при новородени бебета се могат да се наблюдават треперене, мускулна скованост и/или слабост, сънливост, тревожност, затруднено дишане и проблеми с храненето. Ако Вашето бебе развие някои от тези симптоми, трябва да се свържете с лекар.
- Рисдон може да повиши нивата на хормона, наричан „пролактин“, да наруши възпроизводителната способност както при жени, така и при мъже, които се лекуват с него.

Шофиране и работа с машини

Когато сте на лечение с Рисдон, може да възникнат световъртеж, умора и нарушено зрение. Не шофирайте и не използвайте никакви инструменти или машини, без да говорите първо с Вашия лекар.

3. Как да приемате Рисдон

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

За лечение на шизофрения

Възрастни

- Обикновено началната доза е 2 mg дневно, като може да се повиши до 4 mg дневно на втория ден.
- Вашата доза може да бъде адаптирана от Вашия лекар съобразно това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дневна доза от 4 до 6 mg.
- Тази обща дневна доза може да се даде наведнъж или да бъде разделена на два приема.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно повишавана от лекаря, докато достигне 1 до 2 mg два пъти на ден.
- Вашият лекар ще Ви каже кое е най-доброто за Вас.

За лечение на мания

Възрастни

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 2 mg веднъж на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с дози от 1 до 6 mg веднъж дневно



Хора в старческа възраст

- Вашата начална доза ще бъде обикновено 0,5 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря до 1 mg или 2 mg два пъти дневно в зависимост от това как реагирате на лечението.

За лечение на дълготрайна агресия при хора с деменция на Алцхаймер

Възрастни (включително хора в старческа възраст)

- Началната доза ще бъде обикновено 0,25 mg два пъти на ден.
- Вашата доза ще бъде постепенно коригирана от лекаря в зависимост от това, как реагирате на лечението.
- Повечето пациенти се чувстват по-добре с 0,5 mg два пъти дневно. Някои пациенти се нуждаят от 1 mg два пъти дневно.
- Продължителността на лечение при пациенти с деменция на Алцхаймер не трябва да е повече от 6 седмици.

Употреба при деца и юноши

- Деца и юноши под 18 години не трябва да бъдат лекувани с Рисдон за шизофения или мания.

За лечение на поведенческо разстройство при деца и юноши

Дозата зависи от теглото на Вашето дете:

За деца, които тежат по-малко от 50 kg

- Началната доза е обикновено 0,25 mg дневно.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,25 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,25 mg до 0,75 mg веднъж дневно.

За деца, които тежат 50 kg и повече

- Началната доза е обикновено 0,5 mg на ден.
- Дозата може да се повишава всеки ден постепенно с 0,5 mg дневно.
- Обикновено поддържащата доза е 0,5 mg до 1 mg веднъж дневно.

Продължителността на лечение при пациенти с поведенческо разстройство не трябва да е повече от 6 седмици.

Деца под 5-годишна възраст не трябва да бъдат лекувани с рисперидон за поведенческо разстройство.

Пациенти с проблеми с бъбреците или черния дроб

Независимо от заболяването, подлежащо на лечение, всички начални и последващи дози рисперидон трябва да се намаляват наполовина. Повишаване на дозата трябва да е бавно при тази група пациенти.

Рисперидон трябва да се употребява с внимание при тази група пациенти.

Начин на приложение

За перорално приложение.

Винаги приемайте РИСДОН точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

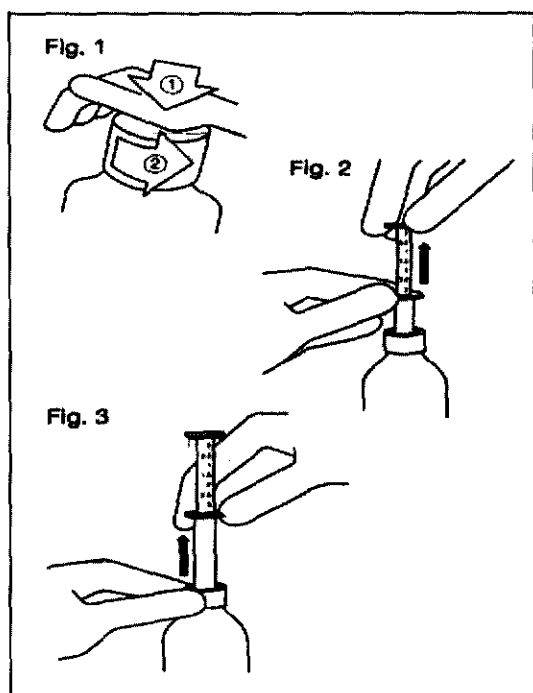
Вашият лекар ще Ви каже колко от лекарството да приемате и за какъв период. Това зависи от Вашето състояние и е различно при различните хора.

Рисдон 1mg/ml перорален разтвор се продава със спринцовка (пипета). Тя служи да премерите точното количество лекарство, от което имате нужда.



Следвайте следните стъпки:

1. Махнете защитената срещу отваряне от дъца капачка. Натиснете пластмасовата капачка надолу, като я завъртате в посока, обратна на часовниковата стрелка. (Фигура 1)
2. Вкарайте спринцовката вътре в бутилката.
3. Като държите долния пръстен, издърпайте горния пръстен до знака, който съответства на броя на милилитрите или на милиграмите, които трябва да вземете. (Фигура 2)
4. Като държите долния пръстен, извадете цялата спринцовка от бутилката. (Фигура 3)
5. Изпразнете спринцовката в напитка, която да не е алкохол или чай. Приплъзнете горния пръстен надолу.
6. Затворете бутилката.
7. Изплакнете спринцовката с вода.



Ако сте приели повече от необходимата доза Рисдон

- Незабавно трябва да Ви види лекар. Вземете лекарствената опаковка с Вас.

В случай на предозиране може да се чувствате сънливи или уморени, или да се появят абнормни движения на тялото, може да получите проблеми като стоите прави или като вървите, може да се чувствате замаяни поради ниско кръвно налягане или да получите абнормен сърдечен ритъм или припадъци.

Ако сте пропуснали да приемете Рисдон

- Ако сте пропуснали да приемете дозата, приемете я веднага щом си спомните за това.
- Обаче, ако е станало време за следващата доза, не приемайте пропуснатата доза и продължете по обичайния начин. Ако пропуснете две или повече дози, свържете се с Вашия лекар.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако сте спрели приема на Рисдон

Не трябва да спирате да приемате това лекарство, докато Вашият лекар не Ви каже. Симптомите Ви може да се възвърнат. Ако Вашият лекар реши да спрете това лечение, дозата трябва да се намалява постепенно за няколко дни.



Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Незабавно съобщете на Вашия лекар, ако:

- Имате кръвни съсиреци във вените и по-специално в краката (симптомите включват подуване, болка и зачервяване на крака), които може да се придвижат по кръвоносните съдове към белите дробове и да причинят болка в гърдите и затруднено дишане. Ако забележите някой от тези симптоми, незабавно потърсете лекарски съвет.
- Имате деменция и изпитвате внезапна промяна във Вашето умствено състояние или внезапна слабост, или скованост на лицето, ръцете или краката, особено от едната страна, или неясен говор, дори и за кратък период от време. Това може да са симптоми на удар.
- Имате треска, скованост на мускулите, потене или понижено ниво на съзнанието (нарушение известно като невролептичен малигнен синдром). Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- Сте мъж и получите продължителна и болезнена ерекция. Това се нарича приапизъм. Може да е необходимо незабавно медицинско лечение.
- Имате неволеви ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с рisperidon.
- Получите тежка алергична реакция, която се характеризира с висока температура, подуване на устата, лицето, устната или езика, задух, сърбеж, кожен обрив или понижено кръвно налягане.

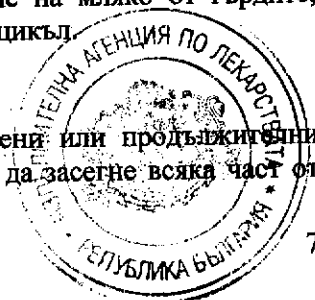
Може да се получат следните нежелани реакции:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- Затруднено заспиване или повърхностен сън.
- Паркинсонизъм: това състояние може да включва: бавни или нарушени движения, усещане за скованост или стегнатост на мускулите (което прави движенията Ви резки) и понякога дори усещане за „замръзване“ и след това възобновяване на движенията. Други признаци на паркинсонизъм са бавната и провлачена походка, тремор в покой, повишено слюноотделяне и/или лигавене и загуба на изражението на лицето.
- Сънливост или намалена бдителност.
- Главоболие.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души):

- Пневмония, инфекция на гърдите (бронхит), типични симптоми на настинка, инфекция на синусите, инфекция на пикочните пътища, инфекция на ушите, усещане, че сте болни от грип.
- Повишено ниво на хормона, наречен „пролактин“, който се открива с кръвен тест (който може да предизвика, но може и да не предизвика симптоми). Когато се появят симптоми на висок пролактин, те може да включват подуване на гърдите при мъжете, затруднено достигане и поддържане на ерекция или други нарушения на сексуалната функция. При жените те може да включват дискомфорт в гърдите, изтичане на мляко от гърдите, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл.
- Покачване на теглото, повишен апетит, понижен апетит.
- Разстройство на съня, раздразнителност, депресия, тревожност.
- Дистония: това е състояние, при което се наблюдават забавени или продължителни неволни контракции на мускулите. Тъй като дистонията може да засегне всяка част от



тялото (и да доведе до необичайна стойка), тя често включва мускулите на лицето, включително необичайни движения на очите, устата, езика или челюстта.

- Замаяност.
- Дискинезия: това е състояние, при което се наблюдават неволеви движения на мускулите и може да включва повтарящи се, спастични или усукващи движения или потрепвания.
- Тремор (треперене).
- Замъглено зрение, очна инфекция или остър конюнктивит.
- Ускорен сърдечен ритъм, високо кръвно налягане, задух.
- Възпалено гърло, кашлица, кръвотечение от носа, запушен нос.
- Болка в корема, коремен дискомфорт, повръщане, гадене, запек, диария, стомашно разстройство, сухота в устата, зъбобол.
- Обрив, зачервяване на кожата.
- Мускулни спазми, болка в костите или мускулите, болка в гърба, ставна болка.
- Незадържане (липса на контрол) на урината.
- Подуване на тялото, ръцете или краката, повишена температура, болка в гърдите, отпадналост, изтощение (умора), болка.
- Падане.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души):

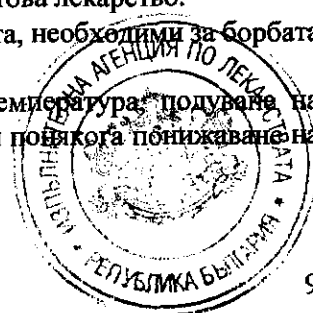
- Инфекция на дихателните пътища, инфекция на пикочния мехур, инфекция на очите, тонзилит, гъбична инфекция на ноктите, инфекция на кожата, инфекция на единичен кожен участък или част от тялото, вирусна инфекция, кожно възпаление, причинено от кърлежи.
- Понижен брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите, понижен брой бели кръвни клетки, понижен брой тромбоцити (кръвни клетки, които подпомагат кръвосъсирването), анемия, понижен брой червени кръвни клетки, повишен брой еозинофили (вид бели кръвни клетки) в кръвта.
- Алергична реакция.
- Поява или влошаване на съществуващ диабет, висока кръвна захар, прекомерен прием на вода.
- Загуба на тегло, загуба на апетит, водеща до недोхранване и ниско телесно тегло.
- Повишен холестерол в кръвта.
- Възбудено настроение (мания), обърканост, намалено сексуално желание, нервност, кошмари.
- Късна дискинезия (потрепващи или резки движения на лицето, езика или други части на тялото, които не можете да контролирате). Незабавно кажете на Вашия лекар, ако се появят неволни ритмични движения на езика, устата и лицето. Може да се наложи спиране на лечението с рisperidon.
- Внезапна загуба на притока на кръв до мозъка (инсулт или „мини“ инсулт).
- Неподатливост на стимули, загуба на съзнание, понижено ниво на съзнание.
- Конвулсии (пристъпи), припадъци.
- Непреодолимо желание за движение на части на тялото, нарушено равновесие, нарушена координация, замаяност при изправяне, нарушено внимание, затруднен говор, загуба или необичайно усещане за вкус, намалена чувствителност на кожата към болка и допир, усещане за изтръпване, боцкане или втвърдяване на кожата.
- Повишена чувствителност на очите към светлина, сухота в очите, повишено съзрение, зачервяване на очите.
- Виене на свят (вертиго), шум в ушите, болка в ушите.
- Предсърдно мъждене (необичаен сърдечен ритъм), прекъсване на импулсите между горните и долните части на сърцето, необичайни електрически импулси на сърцето, удължаване на QT-интервала на сърцето, забавено биене на сърцето, необичаен запис на електрическите сигнали от сърцето (електрокардиограма или ЕКГ), усещане за ускорено или силно биене в гърдите (палпитации).



- Ниско кръвно налягане, ниско кръвно налягане при изправяне (затова някои хора, приемащи РИСДОН, може да се почувстват зле, замаяни или да припаднат при рязко изправяне или седане), горещи вълни.
- Пневмония в резултат на вдишана храна, запушване на белите дробове, запушване на дихателните пътища, хъркащи звуци в белите дробове, хрипове, нарушение на гласа, нарушение на дихателните пътища.
- Инфекция на стомаха или червата, незадържане на изпражнения, много твърди изпражнения, затруднено преглъщане, засилено отделяне на газове.
- Обрив (или „копривна треска“), сърбеж, косопад, задебеляване на кожата, екзема, суха кожа, промяна на цвета на кожата, акне, лющещ се и сърбящ скалп или кожа, нарушение на кожата, кожна лезия.
- Повишени нива на СРК (креатин фосфокиназа) в кръвта - ензим, който понякога се отделя при мускулна травма.
- Необичайна стойка, скованост на ставите, подуване на ставите, мускулна слабост, болки в шията.
- Често уриниране, невъзможност за уриниране, болка при уриниране.
- Ерекtilна дисфункция, нарушена еякулация.
- Липса на менструални цикли, пропуснати менструални цикли или други проблеми с месечния цикъл (жени).
- Развиване на гърдите при мъжете, изтичане на мляко от гърдите, сексуална дисфункция, болка в гърдата, дискомфорт в гърдата, влагалищно течение.
- Подуване на лицето, устата, очите или устните.
- Втрисане, повишена телесна температура.
- Промяна в походката.
- Чувство на жажда, неразположение, дискомфорт в гърдите, липса на настроение, дискомфорт.
- Повишени стойности на чернодробните трансаминази в кръвта, повишен GGT (чернодробен ензим, наречен гама-глутамилтрансфераза) в кръвта, повишени стойности на чернодробните ензими в кръвта.
- Болка при извършване на процедура.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Инфекция.
- Неадекватна секреция на хормона, който контролира обема на урината.
- Захар в урината, ниска кръвна захар, повишени триглицериди (мазнини) в кръвта.
- Липса на емоции, неспособност за достигане на оргазъм.
- Невролептичен злокачествен синдром (обърканост, намалена или загуба на съзнание, висока температура и тежка мускулна скованост).
- Проблеми с кръвоносните съдове в мозъка.
- Кома в резултат на неконтролиран диабет.
- Треперене на главата.
- Глаукома (повишено налягане в очните ябълки), проблеми с движението на очите, въртене на очите, образуване на корички по ръба на клепача.
- Проблеми с очите по време на операция на перде. По време на операция на перде може да възникне състояние, наречено интраоперативен синдром на малката зеница (IFIS), ако приемате или сте приемали рисперидон. Ако Ви се налага операция на перде, не забравяйте да кажете на Вашия очен лекар, ако приемате или сте приемали това лекарство.
- Опасно нисък брой на определен вид бели кръвни клетки в кръвта, необходими за борбата с инфекциите.
- Тежка алергична реакция, характеризираща се с повишена температура, подуване на устата, лицето, устните или езика, задух, сърбеж, кожен обрив и понякога понижаване на кръвното налягане.
- Опасно прекомерен прием на вода.
- Неравномерен сърдечен ритъм.



- Кръвни съсиреци в краката, кръвни съсиреци в белите дробове.
- Затруднено дишане по време на сън (сънна апнея), бързо, повърхностно дишане.
- Възпаление на панкреаса, запушване на червата.
- Подуване на езика, напукани устни, кожен обрив, свързан с лекарството.
- Пърхот.
- Увреждане на мускулните влакна и болка в мускулите (рабдомиолиза).
- Закъсняване на менструалните цикли, нарастване на жлезите в гърдите, нарастване на гърдите, секреция от гърдите.
- Повишено ниво на инсулин (хормон, контролиращ нивото на кръвната захар) в кръвта.
- Приапизъм (продължителна ерекция, при която може да се наложи оперативно лечение).
- Втвърдяване на кожата.
- Ниска телесна температура, студени ръце и крака.
- Симптоми на лекарствено отнемане.
- Пожълтяване на кожата и очите (жълтеница).

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Животозастрашаващи усложнения на неконтролиран захарен диабет.
- Тежка алергична реакция с подуване, която може да засегне гърлото и да доведе до затруднено дишане.
- Липса на движение на чревната мускулатура, което причинява запушване.

Следните нежелани лекарствени реакции са наблюдавани при употребата на друго лекарство, наречено палиперидон, което е много сходно с рisperидон, и затова може да се очакват и при употребата на РИСДОН: ускорен сърдечен ритъм при изправяне.

Допълнителни нежелани реакции при деца и юноши

Най-общо, нежеланите реакции при деца се очаква да бъдат подобни на тези при възрастните. Следните нежелани лекарствени реакции се съобщават по-често при деца и юноши (на възраст от 5 до 17 години), отколкото при възрастни: сънливост или понижено внимание, умора, главоболие, повишен апетит, повръщане, симптоми на простуда, запушване на носа, коремна болка, световъртеж, кашлица, температура, тремор (треперене), диария и инконтиненция (липса на контрол) при уриниране.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате РИСДОН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка или етикета на бутилката след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Да се съхранява под 30° С.

Срок на годност след първо отваряне на бутилката – 4 месеца. След изтичане на този срок, неизползваните количества от лекарството следва да се изхвърлят.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа РИСДОН 1 mg/ ml перорален разтвор:

- Активното вещество е рисперидон.

Един милилитър (1 ml) от развора съдържа един милиграм (1 mg) рисперидон.

Другите съставки са: бензоена киселина Е 210, хлороводородна киселина, винена киселина, пречистена вода.

Как изглежда РИСДОН и какво съдържа опаковката

РИСДОН 1 mg/ ml перорален разтвор е бистър и безцветен разтвор и се предлага в стъклени бутилки от 100 ml с пластмасова, обезопасена за деца капачка и дозираща пипета от 3 ml.

Бутилката е поставен в картонена опаковка- по 1 бутилка в опаковка.

Пипетата, съпровождаща бутилките от 100 ml е градуирана в милиграми и милилитри с минимален обем 0,25 ml и максимален обем 3 ml. Върху пипетата има означения на всеки 0,25 ml до 3 ml.

Притежател на разрешението за употреба и производител

НЕОЛА ФАРМА ЕООД

Ул. Бяло поле № 17, ет. 3, ап. 8,

София 1618, България

Производител

Медитрайл Интернешънълс ЕООД

ул. Цанко Церковски №80

София 1421

България

Romastru Trading S.R.L.

67-77 Biharia Str., Corp. D, Corp. F., et.1, sector 1

013981 Bucharest

Румъния

Дата на последно преразглеждане на листовката: Септември 2020

