

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**РИСАP/RISSAR, 1 mg филмирани таблетки**  
**РИСАP/RISSAR, 2 mg филмирани таблетки**  
**РИСАP/RISSAR, 3 mg филмирани таблетки**  
**рисперидон**

**Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го претостъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите както Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Рисар и за какво се използва
2. Преди да приемете Рисар
3. Как да приемате Рисар
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Рисар
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА РИСАР И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**

Рисар принадлежи към група съединения, наречени антипсихотици.

Рисар се използва за овладяване на състояния, засягащи Вашия начин на мислене, чувства и/или действия. Тези състояния могат да предизвикват симптоми като объркване, халюцинации (напр. чувате, виждате или усещате неща, които не са там), мисловни разстройства, необичайна подозрителност (параноя), емоционално и социално отдръпване. Хора в такова състояние могат също да се чувстват потиснати, виновни, тревожни или напрегнати. Рисар се приема както при внезапни (остри), така и при продължителни (хронични) разстройства от гореспоменатия тип.

В допълнение Рисар се използва за контрол на симптомите на мания при хора с биполарни разстройства.

**ЗАПОМНЕТЕ** – това лекарство е предписано само на вас.

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ РИСАР**

**Не приемайте Рисар**

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към рисперидон или към някоя от останалите съставки на Рисар. Алергичната реакция се разпознава по поява на обриви.

Alkaloid AD- Skopje



сърбеж, подуване на лицето или устните, поява на задух и недостиг на въздух.

### **Обърнете специално внимание при лечението с Рисар**

- Ако страдате от заболявания на сърцето или кръвоносните съдове;
  - Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, болест на Паркинсон, епилепсия или деменция;
  - Ако сте имали мозъчен удар или преходна исхемична атака (временно намаляване на оросяването на мозъка);
- Трябва също да информирате лекаря си, ако са налице рискови фактори за заболявания на кръвоносната система, в това число хипертония, диабет или сърдечни нарушения, известни като предсърдна фибрилация.

Проучванията при възрастни пациенти с деменция показват, че при прием на рисперидон, самостоятелно или с фуросемид се наблюдава по-висока честота на смъртност. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид. Фуросемидът е лекарство, което понякога се използва за лечение на високо кръвно налягане, за лечение на отоци на различни части на тялото, предизвикани от събиране на твърде много течност.

### **Прием на други лекарства**

Винаги съобщавайте на лекаря, сестрата или фармацевта, ако приемате и други медикаменти, тъй като съвместната им употреба с Рисар може да е вредна за здравето Ви.

Съобщавайте на лекаря си, ако приемате медикаменти за паркинсонова болест, леводопа, клозапин, лекарства, понижаващи кръвното налягане или други медикаменти, които могат да доведат до сънливост, напр.: лекарства, които подтискат напрежението или сънотворни (транквилизатори), някои болкоуспокояващи, някои антихистаминови препарати, някои антидепресанти.

По време на лечение с Рисар може да вземате подобни лекарства, само ако лекуващият Ви лекар позволява това. Лекарството, наречено карбамазепин, използвано най-често за лечение на епилепсия или лицева невралгия (силна болка в лицето), като и други лекарства като флуоксетин или пароксетин (за лечение на депресия) могат да окажат ефект върху чернодробните ензими. Това от своя страна може да доведе до промяна на ефекта на Рисар. Трябва да информирате лекаря си, ако започвате или спирате прием на такъв тип медикаменти, защото може да се наложи промяна в дозата на Рисар.

Едновременно приемане на Рисар с фуросемид – лекарство, което се използва за състояния като сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане – може да бъде свързано с вредни ефекти. Кажете на Вашия лекар, ако приемате фуросемид (вж. Обърнете специално внимание при лечението с Рисар)

### **Прием на Рисар с храни и напитки**

Рисар може да се приема независимо от приема на храна. Не употребявайте алкохол, докато взимате Рисар. Комбинираният ефект на Рисар и алкохол може да доведе до сънливост.

### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е



лекарство.

Предпочита се да не приемате Рисар по време на бременността. Ако забременеете по време на лечение с Рисар, веднага информирайте Вашия лекар. При новородени от майки, приемали рисперидон през последното тримесечие на бременността, са наблюдавани тремор, скованост и затруднения при хранене, като тези симптоми са били обратими. Рисар не бива да се приема в периода на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Рисар може да окаже ефект върху бодростта, затова не бива да шофирате или да работите с машини, докато лекарят не уточни ефекта на медикамента спрямо Вас.

### **Важна информация относно някои от съставките на Рисар**

Рисар съдържа лактоза монохидрат (виж “допълнителна информация”). Ако Вашият лекар Ви е предупредил, че проявявате непоносимост към някои захари, консултирайте се с него преди да започнете прием на това лекарство.

E110 може да предизвика алергична реакция.

## **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ РИСАР**

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

Поглъщайте предписаните таблетки с малко количество течност.

**За възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст при състояния, зсягащи начина на мислене, чувствата или действията:**

Дозата нараства постепенно през първите дни от лечението, както следва: през първия ден – 2 mg, на втория ден – 4 mg. Дозата може да се приема еднократно или разделена на два равни приема сутрин и вечер. Вашият лекар може да препоръча по-бавно увеличение на дозата. Тя се уточнява съгласно Вашите нужди и обикновено е между 4 mg и 6 mg дневно. Някои пациенти се повлияват добре и с дози, по-ниски от 4 mg дневно.

**За възрастни и подрастващи над 15-годишна възраст с биполарно разстройство**

Ако трябва да приемате Рисар, за да се контролират симптомите на мания, началната препоръчителна доза е 2 mg веднъж дневно, като Вашият лекар ще я промени, ако е необходимо. Повечето хора се чувстват добре с дози между 1 и 6 mg дневно. Вашият лекар ще прецени коя е най-подходящата за Вас доза. Лечението с медикамента трябва периодично да се преценява и дозата да се променя, ако е необходимо.

**Важно** – никога не превишавайте обща дневна доза от 16 mg.

- Рисар е предназначен за хора над 15-годишна възраст;
- Ако сте в напреднала възраст или имате чернодробни или бъбречни увреждания, дозата Ви трябва да се намали наполовина. Вашият лекар ще Ви предупреди колко таблетки е необходимо да приемате;
- Не прекъсвайте приема на Рисар, само защото се чувствате добре. Важно е да продължавате приема през целия период, за който е предписано;

**Ако сте приели повече от необходимата доза Рисар**

Ако сте погълнали повече таблетки или по случайност друг е погълнал таблетки Рисар,



трябва веднага да се свържете с лекар или болнично заведение.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Рисар**

Ако сте пропуснали да вземете дневната си доза, вземете следващата предписана доза и продължете курса на лечение. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

#### **Ако сте спрели приема на Рисар**

Ако прекъснете приема на Рисар, това трябва да става постепенно, особено ако сте вземали високи дози, освен ако лекарят Ви не предпише друго. Внезапното прекъсването на лечението може да предизвика неразположения като прилошаване, повръщане, изпотяване, безсъние, мускулна скованост или неувереност в движенията или завръщане на медицинския проблем, наложил приема на лекарството. Винаги следвайте внимателно инструкциите на лекаря.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Рисар може да предизвика нежелани реакции. Страничните ефекти при прием на Рисар са редки, ако спазвате предписанията на лекаря. Не се притеснявайте от изброените по-долу възможни странични ефекти. При Вас те може да не се проявят.

Понякога Рисар може да предизвика странични ефекти като главоболие, безсъние, безпокойство или възбуда. Понякога може да се появят следните странични ефекти: сънливост, умора, замаяност, затруднена концентрация, зрителни смущения, запек, лошо храносмилане, общо неразположение (гадене или повръщане), стомашни болки, проблеми в сексуалната потентност, изпускане на урина, запушен нос или обилно отделяне на секрет от носа, чернодробни проблеми, кожни обриви или подувания или други алергични реакции като сърбеж, подуване на лицето и устните, задух. Наддаване на тегло и отток на глезените също може да се срещне.

Много рядко при хора, приемащи Рисар, може да се случи мозъчен удар или преходни исхемични атаки. Ако почувствате внезапна слабост или скованост на лицето, ръцете или краката, особено едностранно, или моменти на неясен говор, потърсете лекарска помощ. В много редки случаи е съобщавано за повишение на кръвната захар. Потърсете Вашия лекар, ако усетите симптоми като прекомерна жажда и често уриниране.

Понякога могат да се появят треперене, изразена мускулна скованост или спазъм, забавени движения, обилно слюноотделяне или безпокойство, които обикновено отзвучават, ако Вашият лекар предпише намаляване на дозата или назначи допълнителни лекарства. При дълготрайна употреба при жените може да се появи секреция от млечните жлези или липса на менструация или нарушения в редовността на менструацията. При мъже може да



се появи нарастване на млечните жлези. Ако подобно състояние продължи, информирайте Вашия лекар.

Рядко е съобщавано за промени в броя на кръвните клетки.

В някои случаи в ранните стадии на лечението кръвното налягане може леко да се понижи, което да доведе до замаяност. Това състояние обикновено е преходно и отзвучава без допълнителна намеса. Понякога по-късно в хода на лечението може да се наблюдава повишено кръвно налягане, но това се случва много рядко.

В редки случаи Рисар може да предизвика прекомерна жажда. Може да изпитате също изразени промени в телесната температура или поява на неконтролируеми движения, предимно на лицето или езика. Съобщавано е също за редки случаи на конвулсии (припадъци). Ако се случи нещо подобно, свържете се веднага с Вашия лекар.

Много рядко Рисар може да предизвика треска, учестено дишане, изпотяване, скованост в мускулите и загуба на съзнание. Ако се случи подобно нещо, преустановете приема на лекарството и веднага се свържете с Вашия лекар.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани ефекти, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. СЪХРАНЕНИЕ НА РИСАР

Съхранявайте на място далеч от погледа и достъпа на деца.

Не използвайте Рисар след срока на годност отбелязан върху картонената кутия и върху блистера след ЕХР. Срока на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Не изваждайте таблетките от блистера предварително.

Това лекарство не изисква специални условия на съхранение.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Рисар

- Активната субстанция е рисперидон. Всяка филмирана таблетка Рисар съдържа 1 mg, 2 mg или 3 mg рисперидон.
  - Останалите съставки са магнезиев стеарат, колоиден безводен силициев диоксид, микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, кроскарамелоза натрий, хидроксипропилцелулоза, титанов диоксид.
- Таблетките съдържат също: таблетките от 2 mg – оцветител Е110; таблетките от 3 mg – оцветител Е 104.

### Как изглежда Рисар и какво съдържа опаковката

Alkaloid AD- Skopje



Рисар 1 mg филмирани таблетки са бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки. Таблетките са опаковани в блистери (алуминий и PVC), съдържащи по 10 таблетки във всеки блистер. Картонените кутии съдържат 20 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.

Рисар 2 mg филмирани таблетки са с прасковен цвят, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна. Таблетките са опаковани в блистери (алуминий и PVC), съдържащи по 10 таблетки във всеки блистер. Картонените кутии съдържат 20 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.

Рисар 3 mg филмирани таблетки са с жълт цвят, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с разделителна черта от едната страна. Таблетките са опаковани в блистери (алуминий и PVC), съдържащи по 10 таблетки във всеки блистер. Картонените кутии съдържат 20 таблетки (два блистера) и листовка за пациента.

Не всички размери на опаковката може да се предлагат на пазара.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

"Алкалоид" ЕООД

бул. "Цар Борис III" № 21, ет.3, ап.1

гр.София, Р. България

tel. +359 2 917 70 50

fax. +359 2 917 70 51

e-mail. alkaloidsofia@abv.bg

#### **Производител**

АЛКАЛОИД АД - Скопие

Бул. Александър Македонски 12

1000 Скопие, Република Македония

тел: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с притежателя на разрешението за употреба.

**Дата на последно одобрение на листовката .....**

