

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

RISSET 1 mg, tabletki powlekane

RISSET 2 mg, tabletki powlekane

RISSET 3 mg, tabletki powlekane

RISSET 4 mg, tabletki powlekane

Risperidonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Risset i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risset
3. Jak stosować lek Risset
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Risset
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK RISSET I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Risset należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risset stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- leczeniu epizodów maniakalnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU RISSET

Kiedy nie stosować leku Risset

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku Risset (wymienione w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Risset.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Risset należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Risset może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku;
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych;
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem;
- u pacjentów z cukrzycą;
- u pacjentów z padaczką;
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji. W przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów podczas stosowania leku Risset, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny;
- jeśli u pacjenta lub kogoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Risset wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne przerwanie podawania leku Risset.
- gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Risset zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Risset może powodować zwiększenie masy ciała.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Risset pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótnienie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

Inne leki i Risset:

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki które powodują zwolnienie czynności serca,
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Risset może obniżyć ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa,
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Risset przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę),
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Risset zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Risset z jedzeniem i pićm

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Risset, należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- Przed zastosowaniem leku Risset pacjentki będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę, lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Risset.
- Objawy takie jak drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu i zaburzenia odżywiania zaobserwowano u noworodków, których matki przyjmowały rysperydon w ostatnim trymestrze ciąży (trzy ostatnie miesiące ciąży). Należy skontaktować się z lekarzem, jeżeli u dziecka zaobserwowano którykolwiek z powyższych objawów.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Risset mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać żadnych maszyn.

Risset zawiera laktozę

Lek zawiera laktozę. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Tabletki Risset 2 mg zawierają barwnik żółcień pomarańczową (E110), który może powodować reakcje alergiczne.

Tabletki Risset 3 mg i tabletki Risset 4 mg zawierają barwnik żółcień chinolinową (E104), który może powodować reakcje alergiczne.

3. JAK STOSOWAĆ LEK RISSET

Ile leku zażywać

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risset w leczeniu schizofrenii.

W leczeniu epizodów maniakałnych

Dorośli

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Dzieci i młodzież

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risset w leczeniu manii, w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Risset w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i kolejne powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki powinny być zwiększane wolniej.

Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Jak stosować lek Risset

Lek Risset należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i jak długo powinien lek stosować. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla różnych pacjentów. Ilość leku, jaką powinien zażywać pacjent wyjaśniono w podpunkcie „Ile leku zażywać”, powyżej.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risset

Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W przypadku przedawkowania leku pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Risset

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą

dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Risset

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Risset może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów);

Często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów);

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów);

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów);

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów);

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Parkinsonizm. Jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów. Każdy pojedynczy objaw może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób. Parkinsonizm obejmuje: zwiększone wydzielanie śliny lub ślinotok, sztywność mięśniowo-szkieletową, ślinienie, szarpnięcia podczas zginania kończyn, powolne, osłabione lub zaburzone ruchy ciała, twarz bez wyrazu, napięcie mięśni, sztywność karku, sztywność mięśni, drobne, szurające, pospieszne kroki i brak naturalnych ruchów rąk podczas chodzenia, utrzymujące się mruganie jako reakcja na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch).
- Ból głowy, problemy z zasypianiem lub snem, bezsenność

Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)

- Ospalność, zmęczenie, niepokój, niemożność usiedzenia na miejscu, drażliwość, lęk, senność, zawroty głowy, rozkojarzenie, uczucie wyczerpania, zaburzenia snu, pobudzenie, depresja,
- Wymioty, biegunka, zaparcie, nudności, wzmożone łaknienie, ból brzucha lub dolegliwości brzuszne, dolegliwości żołądkowe, ból gardła, suchość w ustach, niestrawność, suchość w jamie ustnej, ból zębów
- Zwiększenie masy ciała, wzrost temperatury ciała, obniżone łaknienie, wzmożone łaknienie
- Trudności w oddychaniu, zakażenie płuc (zapalenie płuc), zapalenie oskrzeli, zapalenie zatok, grypa, zakażenie ucha, zakażenie dróg oddechowych, niewyraźne widzenie, przekrwienie błony śluzowej nosa, krwawienie z nosa, kaszel.
- Niewyraźne widzenie, zapalenie spojówek
- Zakażenie dróg moczowych, moczenie nocne.
- Skurcz mięśni, zwiększone napięcie mięśni, mimowolne ruchy twarzy, rąk i nóg, ból stawów, ból pleców, obrzęk rąk i nóg, ból rąk i nóg.
- Niepokój ruchowy, zespół niespokojnych nóg, dyskineza, drżenie
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej, nadciśnienie

- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi.
- Duszność, krwawienie z nosa, kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła i krtani
- Obrzęk, gorączka, ból w klatce piersiowej, astenia, uczucie zmęczenia, zmęczenie
- upadki

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1000 pacjentów)

- Nadmierne picie wody, nietrzymanie stolca, pragnienie, bardzo zbite stolce, chrypka lub zaburzenia głosu.
- Zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zakażenie pęcherza moczowego, przekrwienie oczu, zapalenie zatok, zakażenie wirusowe, zakażenie ucha, zapalenie migdałków, zakażenie tkanki podskórnej, zakażenie oka, zapalenie błony śluzowej żołądka, wyciek wydzieliny z oka, grzybica paznokci, zapalenie tkanki łącznej, zapalenie, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza,
- Nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, spadek ciśnienia krwi po wstaniu, niskie ciśnienie krwi, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), nieprawidłowy rytm serca, uczucie kołatania serca, przyspieszona lub spowolniona czynność serca, migotanie przedsionków, blok przedsionkowo-komorowy, wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie, bradykardia,
- Niedociśnienie, niedociśnienie ortostatyczne, nagłe zaczerwienienie twarzy
- Nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, zatrzymanie moczu,
- Dezorientacja, zaburzenia uwagi, obniżony poziom świadomości, nadmierna senność, podenerwowanie, podwyższenie nastroju (mania), brak energii i zainteresowania.
- Zwiększenie stężenia cukru we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie liczby białych krwinek, małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi biorących udział w hamowaniu krwawienia), Zwiększona aktywność transaminaz, zwiększona aktywność gama-glutamylotransferazy, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych
- Osłabienie mięśni, ból mięśni, ból ucha, ból szyi, opuchnięcie stawów, nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, mięśniowo-szkieletowy ból w klatce piersiowej, dolegliwości w klatce piersiowej.
- Zmiany skórne, choroby skóry, suchość skóry, intensywny świąd skóry, trądzik, utrata włosów, zapalenie skóry powodowane przez roztocza, zgrubienie skóry, uderzenia gorąca, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, łojotokowe zapalenie skóry. pokrzywka, świąd, łysienie, nadmierne rogowacenie, wyprysk, suchość skóry, przebarwienia skóry, trądzik.
- Brak miesiączki, dysfunkcja seksualna, zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku, wydzielina z sutka, powiększenie piersi u mężczyzn, zmniejszenie popędu płciowego, nieregularne miesiączkowanie, upławy z pochwy, zaburzenia miesiączkowania, ginekomastia, mlekotok, zaburzenia czynności płciowych, ból piersi, dyskomfort w obrębie piersi,
- Omdlenie, zaburzenia chodu, ospałość, zmniejszenie łaknienia prowadzące do niedożywienia i małej masy ciała, czucie się nieswojo, zaburzenie równowagi, alergia, obrzęk, zaburzenia mowy, dreszcze, zaburzenia koordynacji.
- Bolesna nadwrażliwość na światło, zwiększony napływ krwi do oka, opuchnięcie oka, suche oko, zwiększone łzawienie, przekrwienie oczu
- Zaburzenia w obrębie dróg oddechowych, przekrwienie płuc, trzeszczenia w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, zaburzenia oddychania, dysfonia, kłopoty z mówieniem, trudności z przełykaniem, kaszel z odkrztuszaniem, świszczący oddech, choroba grypopodobna, przekrwienie zatok.
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, nagły obrzęk warg i oczu wraz z trudnościami z oddychaniem, nagłe osłabienie lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała lub niewyraźna wymowa utrzymująca się krócej niż przez 24 godziny (są to tzw. mini-udary lub udary), mimowolne ruchy mięśni twarzy, ramion lub nóg, dzwonienie w uszach, obrzęk twarzy.

- Cukrzyca, hiperglikemia, nadmierne pragnienie, obniżenie masy ciała, anoreksja, zwiększone stężenie cholesterolu we krwi
- Nerwowość, koszmary senne mania, stan splątania, obniżenie libido,
- Późna dyskineza, udar naczyniowy mózgu, brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, drgawki, omdlenie, nadaktywność psychomotoryczna, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenia uwagi, dyzartria, zaburzenia smaku, niedoczulica, parestezja
- Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szумы uszne, ból ucha,
- Nietrzymanie kału, masy kałowe w jelitach, zapalenie błony śluzowej żołądka, utrudnione połykanie, wzdęcie z oddawaniem gazów
- Nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- Obrzęk twarzy, dreszcze, podwyższenie temperatury ciała, zaburzenia chodu, pragnienie, dyskomfort w obrębie klatki piersiowej, złe samopoczucie, samopoczucie odbiegające od normy,
- Ból podczas zabiegów

Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)

- Zakazenie
- Agranulocytoza
- Reakcja anafilaktyczna
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu antydiuretycznego, obecność glukozy w moczu
- Zatrucie wodne, hipoglikemia, hiperinsulinizm, zwiększone stężenie triglicerydów we krwi
- Złośliwy zespół neuroleptyczny, zaburzenia naczyniowo-mózgowe, śpiączka cukrzycowa, drżenie głowy
- Jaskra, zaburzenia ruchów gałek ocznych, uciekanie gałek ocznych, tworzenie się strupów na brzegach powiek; zespół wiotkiej tęczówki (śródooperacyjny)
- Zaburzenia rytmu zatokowego
- Zatorowość płucna, zakrzepica żył
- Zespół bezdechu sennego, hiperwentylacja
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit, obrzęk warg, zapalenie czerwieni wargowej
- Polekowe wykwity skórne, łupież
- Zespół odstawienia u noworodków
- Priapizm, opóźniona menstruacja, obrzmienie piersi, powiększenie piersi, wypływanie wydzieliny z gruczołu mlekowego,
- Hipotermia, obniżenie temperatury ciała, uczucie zimna w kończynach, zespół odstawienny
- Niezdolność do osiągnięcia orgazmu, zaburzenia miesiączkowania.
- Łupież.
- Uczulenie na lek, uczucie zimna w ramionach i nogach, opuchlizna warg, zapalenie warg.
- Jaskra, zmniejszona ostrość widzenia, strupy na brzegach powiek, ruchy obrotowe oczu.
- Stępienie emocji.
- Zmiany świadomości z podwyższeniem temperatury ciała i drżeniem mięśni, obrzęk całego ciała, zespół z odstawienia leku, zmniejszona temperatura ciała.
- Szybki, płytki oddech, trudności z oddychaniem w czasie snu, przewlekłe zapalenie ucha środkowego.
- Niedrożność jelit.
- Zmniejszony dopływ krwi do mózgu.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza), zaburzenia ruchu.
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).
- Zapalenie trzustki.

Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Niedrożność
- Obrzęk naczynioruchowy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK RISSET

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Risset po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE**Co zawiera lek Risset**

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana Risset zawiera: 1 mg, 2 mg, 3 mg, lub 4 mg rysperydonu.

Inne składniki leku to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia kukurydziana, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), talk, magnezu stearynian.

W skład otoczki wchodzi:

Risset 1 mg: Opadry II 31F58914 white (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy 4000, sodu cytrynian dwuwodny).

Risset 2 mg: Opadry II 31F58914 white (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy 4000, sodu cytrynian dwuwodny), żółcień pomarańczowa (E110).

Risset 3 mg: Opadry II 31F58914 white (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy 4000, sodu cytrynian dwuwodny); żółcień chinolinowa (E104).

Risset 4 mg: Opadry II 31F58914 white (hypromeloza, laktoza jednowodna, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy 4000, sodu cytrynian dwuwodny), żółcień chinolinowa (E104), indygotyna (E132).

Jak wygląda lek Risset i co zawiera opakowanie

Tabletki Risset 1 mg są białe, okrągłe i dwuwypukłe z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletki Risset 2 mg są pomarańczowe, okrągłe i dwuwypukłe z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletki Risset 3 mg są żółte, okrągłe i dwuwypukłe z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletki Risset 4 mg, są zielone, okrągłe i dwuwypukłe z rowkiem dzielącym na jednej stronie.

Tabletki można dzielić na połowy.

Opakowanie zawiera 20 lub 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00 – 113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.,

H-4042 Debrecen, Pallagi út 13, Węgry

Data ostatniej aktualizacji ulotki: