

**Листовка за пациента**  
**RISSET® film-coated tablets**  
**РИСЕТ® таблетки филмирани**



Уважаеми пациенти,  
моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на този лекарствен продукт. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

## Листовка за пациента

Моля, прочетете внимателно!

**RISSET®**

**РИСЕТ®**

### Информация за пациенти, приемащи РИСЕТ®

Тази листовка съдържа важна информация. Моля прочетете я преди да започнете да приемате РИСЕТ®. Ако има нещо, което не разбирате, обърнете се за повече информация или съвет към Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра и те ще Ви помогнат.

Информацията в тази листовка се отнася само за РИСЕТ® таблетки.

Моля, не я изхвърляйте, тъй като може да се наложи да я прочетете отново.

### Какво представлява Вашето лекарство?

Името на Вашето лекарство е РИСЕТ®, а лекарственото вещество е risperidone.

РИСЕТ® е под формата на таблетки, съдържащи съответно 1 mg, 2 mg, 3 mg или 4 mg risperidone. Всяка филмирана таблетка съдържа и следните помощни вещества: лактоза монохидрат, микрокристална целулоза, царевично нишесте, натриев нишестен гликолат, талк, магнезиев стеарат, хидроксипропил метилцелулоза, титаниев диоксид (171), полиетилен гликол 4000, натриев цитрат дихидрат.

Таблетките съдържат още и следните оцветители:

2 mg: Жълто-оранжево FCF (E110).

3 mg: Хиолин жълто (E104).

4 mg: Хиолин жълто (E104), Индигокармин (E132).

**Внимание E110** може да причини астма. Алергия се проявява по-често при хора, алергични към аспирин.

РИСЕТ® се среща в следните опаковки:

Таблетки от 1 mg (бели, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна) 20 или 60 таблетки.

Таблетки от 2 mg (оранжеви, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна) 20 или 60 таблетки.

Таблетки от 3 mg (жълти, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна) 20 или 60 таблетки.

Таблетки от 4 mg (зелени, кръгли, двойно-изпъкнали филмирани таблетки с делителна черта от едната страна) 20 или 60 таблетки

### Кой произвежда Вашето лекарство?

Pliva Hrvatska d.o.o.

Ulica grada Vukovara 49

Zagreb, Croatia

### За какво се използва Вашето лекарство?

РИСЕТ® е от група лекарствени продукти, наречени антипсихотици. Използва се за лечение на състояния, които повлияват начина, по който мислите, чувствате се или реагирате. Тези състояния могат да предизвикат симптоми като объркване, халюцинации, например да чувате, виждате или усещате неща, които не са там), необичайна подозрителност (параноя),



**Листовка за пациента**  
**RISSET® film-coated tablets**  
**РИСЕТ® таблетки филмирани**



емоционално или социално отдръпване. Хора, страдащи от тези състояния могат още да се чувстват депресирани, виновни, неспокойни или напрегнати.

РИСЕТ® може да се приема както при внезапни (остри), така и при продължителни (хронични) състояния.

**ЗАПОМНЕТЕ** – Това лекарство е предписано лично на Вас.

**Кога не бива да се прилага РИСЕТ®?**

Не бива да използвате РИСЕТ® в случай, че някога сте проявявали алергична реакция към него или някое от веществата описани в раздел "Какво представлява Вашето лекарство?" Алергичната реакция може да се прояви като обрив, сърбеж, подуване на лицето или устните, или задух.

**Какво трябва да имате предвид преди да започнете да приемате РИСЕТ®?**

Преди да започнете да приемате РИСЕТ®, моля, съобщете на Вашия лекар ако:

- ◆ Сте бременна, опитвате се да забременеете, или кърмите. Не бива да кърмите ако приемате РИСЕТ®. Обърнете се за съвет към Вашия лекар.
- ◆ Ако приемате лекарства за лечение на синдром на Паркинсон.
- ◆ Ако страдате от сърдечно заболяване или заболяване на кръвоносните съдове, чернодробно или бъбречно заболяване, синдром на Паркинсон, епилепсия или деменция.
- ◆ Ако сте претърпели инсулт или преходна исхемична атака (временно понижаване на кръвоснабдяването в мозъка).

Трябва да съобщите на Вашия лекар също и ако имате други рискови фактори за заболяване на кръвоносните съдове, включително високо кръвно налягане, диабет, пушите или страдате от сърдечно заболяване, наречено камерни фибрилации.

Вашият лекар ще прецени дали можете да приемате РИСЕТ® и ако се налага, ще извърши промяна в дозировката.

Винаги съобщавайте на Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт, ако приемате и други лекарства, защото едновременния прием на някои лекарства може да Ви навреди.

Едновременният прием на РИСЕТ® и следните лекарства може да Ви накара да се чувствате по-замаяни:

- ◆ лекарства срещу тревожност или такива, които Ви помагат да заспите (успокоителни);
- ◆ някои болкоуспокояващи;
- ◆ някои антихистамини (като хлорфенирамин);
- ◆ някои антидепресанти

Ако приемате РИСЕТ®, можете да приемате и следните лекарства, само ако Вашият лекар изрично Ви е казал, че трябва:

Лекарство, наречено карбамазепин, което обикновено се използва за лечение на епилепсия или лицева невралгия (остри пристъпи на болка в областта на лицето), би могло да промени ефекта на РИСЕТ®, така че уведомете Вашия лекар, ако започвате или спирате да приемате това лекарство, тъй като може да се нуждаете от различна дозировка на РИСЕТ®.

**Какво трябва да имате в предвид, докато приемате РИСЕТ®?**

Трябва да внимавате колко алкохол пиете. Комбинирането на ефектите на РИСЕТ® и алкохол биха могли да Ви карат да се чувствате замаяни.

РИСЕТ® може да повлияе на вниманието Ви, така че не бива да шофирате или да работите с машини, докато Вашият лекар не провери как Ви се отразява лечението.



**Листовка за пациента**  
**RISSET® film-coated tablets**  
**РИСЕТ® таблетки филмирани**



**Как да приемате РИСЕТ®?**

РИСЕТ® може да бъде приеман с или без храна. Приемайте таблетките с малко количество вода.

Вашият лекар ще Ви каже точно колко таблетки да приемате и колко дълго да продължи Вашето лечение. Продължителността и броят таблетки са строго индивидуални и лекарят ще ги съобрази според нуждите Ви.

За възрастни и младежи над 15 години, страдащи от състояния, които нарушават мисленето, начина, по който се чувстват или реагират, дозировката ще бъде повишена постепенно като се започне от първия ден на лечението, както следва:

Ден 1: 2 mg    Ден 2: 4 mg

Тази дозировка може да се приема еднократно сутрин или да се раздели на два приема – съответно сутрин и вечер. Възможно е лекарят да Ви препоръча по-степенно повишаване на дозата. Дозировката ще бъде съобразена с нуждите Ви, но обикновено е в границите 4-6 mg на ден. При някои пациенти добър ефект се постига и с по-малко от 4 mg.

РИСЕТ® се прилага само при пациенти на възраст над 15 години.

Ако сте в напреднала възраст или имате чернодробни или бъбречни нарушения, дозировката трябва да се редуцира наполовина. Лекарят ще Ви уведоми колко таблетки трябва да приемате.

Не прекратявайте лечението само, защото се чувствате по-добре. Важно е да продължите да приемате РИСЕТ® за толкова дълго, за колкото Ви е посъветвал лекарят.

Ако прекратявате приема на РИСЕТ®, това трябва да става постепенно, особено ако сте били лекувани с високи дози, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва друго. Внезапното прекратяване на лечението може да доведе до появата на нежелани лекарствени реакции като гадене, повръщане, изпотяване, чувство на скованост в мускулите или конвулсивни движения, както и до повторна поява на симптомите на заболяването. Винаги следвайте внимателно инструкциите на Вашия лекар.

Ако пропуснете една таблетка, моля, приемете следващата, както обикновено и продължете курса на лечение.

Винаги четете надписите върху етикетите. Ако имате някакво съмнение относно броя таблетки, които трябва да приемате, моля обърнете се към Вашата медицинска сестра или фармацевт.

Ако приемете по-голямо количество РИСЕТ® от необходимото или някой друг е приел РИСЕТ®, моля незабавно потърсете медицинска помощ.

**Ако мислите, че не се чувствате добре в резултат от приема на РИСЕТ®:**

Обикновено приемът на РИСЕТ® според указанията на лекаря или медицинската сестра е съпътстван с малко на брой нежелани лекарствени реакции. Не се притеснявайте от списъка с вероятни нежелани реакции, тъй като е вероятно да не проявите всички описани реакции.

Понякога РИСЕТ® може да причини нежелани реакции като главоболие, сънливост, безпокойство или агитация.

Понякога могат да се проявят отпуснатост, умора, виене на свят, затруднена концентрация, замъглено зрение, констипация, стомашно разстройство, гадене, повръщане, стомашни болки, нарушения в потентността, изпускане на урина, хрема или запушване на носа, чернодробни нарушения, локални кожни обриви или други алергични реакции като сърбеж, отоци на лицето или устните, задух. Могат да се наблюдават и увеличаване на телглото и отоци по глезените.



**Листовка за пациента**  
**RISSET® film-coated tablets**  
**РИСЕТ® таблетки филмирани**



Понякога употребата на РИСЕТ® може да повиши риска от появата на инсулти или преходни исхемични нарушения. Ако почувствате внезапна слабост или изтръпване в областта на лицето, ръцете или краката най-вече едностранно, или говорите неясно, потърсете лекарска помощ. В много редки случаи се съобщава за повишаване на нивото на кръвната захар. Обърнете се към Вашия лекар, ако наблюдавате симптоми като засилване чувството за жажда или често уриниране.

Понякога се наблюдават треперене, скованост на мускулите или мускулни спазми, забавени движения, прекалено слюноотделяне или безпокойство, но те обикновено са преходни и отшумяват при намаляване на дозата или ако Вашият лекар Ви предпише допълнително лечение.

Когато РИСЕТ® се прилага дълго време при жени, може да се наблюдава отделяне на млечен секрет, липса на месечен цикъл или промяна в периодичността му. При мъжете може да се установи нарастване на гърдите. Ако тези симптоми продължат, моля, обърнете се към Вашия лекар.

Понякога се наблюдават промени в броя на кръвните клетки.

В някои случаи кръвното налягане може да се понижи слабо в ранните етапи на терапията и това да доведе до замаяност. Най-често това състояние отзвучава спонтанно. Понякога повишено кръвно налягане може да се наблюдава и в по-късните етапи на лечението, но това се случва много рядко.

В редки случаи РИСЕТ® може да засили чувството за жажда.

Възможно е също така да забележите промени в телесната Ви температура или неконтролирани движения, основно в областта на лицето и езика. В редки случаи се наблюдават и гърчове. Ако забележите някой от изброените симптоми, незабавно уведомете Вашия лекар.

Много рядко РИСЕТ® може да причини треска, учестено дишане, изпотяване, скованост в мускулите и нарушения в яснотата на съзнанието. Ако проявите някой от тези симптоми, прекратете приема и веднага се обърнете към Вашия лекар.

Ако Вашето лекарство Ви оказва неблагоприятно въздействие по някакъв друг начин, трябва да се обърнете към Вашия лекар, медицинска сестра или фармацевт.

Моля, обърнете се и към раздел "Какво трябва да имате предвид преди да започнете да приемате РИСЕТ®?"

**Как да съхранявате РИСЕТ®?**

Подобно на всички други лекарства, РИСЕТ® трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C в оригиналната опаковка!

Не употребявайте след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

Винаги връщайте неизползваната част от лекарството на Вашия фармацевт. Запазете го само, ако Вашият лекар Ви е посъветвал така.

**Дата на последна редакция на листовката**

Май, 2004 г.

