

Листок-вкладыш – информация для пациента

Рisperидон - КРКА, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон - КРКА, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон - КРКА, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Рisperидон - КРКА, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: рisperидон

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочесть его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Рisperидон - КРКА, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рisperидон - КРКА.
3. Прием препарата Рisperидон - КРКА.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рisperидон - КРКА.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Рisperидон - КРКА, и для чего его применяют

Препарат Рisperидон - КРКА относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства» и содержит действующее вещество – рisperидон.

Рisperидон сочетает в себе известные антипсихотические эффекты антагонизма дофамина, который необходим для антипсихотического эффекта, с антагонизмом серотонина, что может объяснить эффективность при негативных симптомах шизофрении.

Показания к применению

- Лечение шизофрении у взрослых и детей от 13 лет.
- Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени у взрослых и детей от 10 лет.
- Краткосрочное (до 6 недель) лечение непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, средней и тяжелой степени, не поддающейся нефармакологическим методам коррекции, и при наличии риска причинения вреда пациентом самому себе или другим лицам.
- Краткосрочное (до 6 недель) симптоматическое лечение непрекращающейся агрессии в структуре расстройства поведения у детей от 5 лет с умственной отсталостью.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисперидон - КРКА

Противопоказания

Не принимайте препарат Рисперидон - КРКА:

- если у Вас имеется аллергия на рисперидон или другие компоненты данного препарата (перечислены в разделе 6).

Если данное утверждение относится к Вам (или у Вас есть сомнения), обязательно сообщите об этом врачу.

Особые указания и меры предосторожности

Перед началом приема препарата Рисперидон - КРКА проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Обязательно предупредите Вашего лечащего врача, если какой-либо из нижеуказанных пунктов относится к Вам:

- у Вас имеются проблемы с сердцем (это может включать нерегулярное сердцебиение), если Вы склонны к низкому артериальному давлению или если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления. Лекарственный препарат Рисперидон - КРКА может снизить артериальное давление. Возможно, Вам потребуется коррекция дозы лекарственного препарата;
- Вы знаете о наличии у Вас какого-либо фактора, который может увеличить вероятность развития инсульта, например: высокое артериальное давление, сердечно-сосудистые нарушения или нарушения кровообращения в сосудах головного мозга;
- у Вас когда-либо были непроизвольные движения языка, рта, мышц лица;

- у Вас когда-либо было состояние с такими симптомами, как повышенная температура тела, скованность (ригидность) мышц, повышенное потоотделение или потеря сознания (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом);
- Вам были поставлены такие диагнозы как болезнь Паркинсона или деменция;
- ранее у Вас уже было пониженное количество лейкоцитов (которое было или не было связано с приемом другого лекарственного препарата);
- у Вас имеется сахарный диабет;
- Вам был поставлен диагноз эпилепсия;
- Вы мужчина, и у Вас когда-либо была длительная или болезненная эрекция;
- у Вас проблемы с поддержанием температуры тела, или Вы быстро перегреваетесь;
- у Вас имеется заболевание почек;
- у Вас имеется заболевание печени;
- у Вас аномально высокая концентрация гормона пролактина в крови, или у Вас пролактинзависимая опухоль;
- у Вас или у члена Вашей семьи в прошлом были тромбы (данный лекарственный препарат может вызывать образование тромбов).

Если что-то из этого относится к Вам, сообщите об этом своему врачу, прежде чем начать принимать препарат Рисперидон - КРКА.

У пациентов, принимающих рисперидон, очень редко сообщалось об опасно низком числе лейкоцитов, которые необходимы для защиты от инфекции. Ваш врач может назначить Вам контроль количества лейкоцитов в крови.

Вы можете набрать вес при приеме лекарственного препарата Рисперидон-КРКА. Чрезмерная прибавка в весе может иметь побочные эффекты для Вашего здоровья, поэтому врач должен регулярно контролировать Ваш вес.

У пациентов, принимавших рисперидон, наблюдался сахарный диабет или его обострение, поэтому врач проверит у Вас уровень сахара в крови.

У пациентов с уже существующим диабетом следует регулярно контролировать уровень сахара в крови.

Лекарственный препарат Рисперидон - КРКА повышает концентрацию гормона под названием «пролактин». Это может вызвать побочные эффекты, такие как нарушения менструального цикла или проблемы с фертильностью у женщин и увеличение грудных желез у мужчин (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»). Если эти побочные эффекты возникнут у Вас, врач может назначить Вам определение концентрации пролактина в крови.

В период приема рисперидона при проведении операции на глазах по поводу помутнения хрусталика глаза (катаракта, операция по удалению катаракты) зрачок (черный круг в центре глаза) может не расширяться должным образом. Радужная оболочка (цветная часть глаза) также может стать дряблой во время операции, что может вызвать повреждение глаза. Если Вы готовитесь к операции на глазах, Вам следует сообщить офтальмологу о приеме данного лекарственного препарата.

Пациенты пожилого возраста с деменцией

У людей пожилого возраста с деменцией повышен риск развития инсульта. Если у Вас деменция, вызванная инсультом, Вам не следует принимать рисперидон.

Во время лечения рисперидоном Вам нужно будет часто посещать лечащего врача.

Если Вы или человек, ухаживающий за Вами, заметили резкое изменение Вашего психического состояния или внезапную слабость, или онемение лица, рук или ног (особенно на одной стороне тела), невнятную речь, даже если только на короткое время, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Эти признаки могут быть характерны для инсульта.

Дети и подростки

Перед началом лечения поведенческих расстройств следует исключить другие причины агрессивного поведения. Если во время лечения рисперидоном возникает повышенная утомляемость, то изменение времени приема лекарственного препарата позволит уменьшить проблему с вниманием.

Ваш лечащий врач может измерить Вашу массу тела или массу тела Вашего ребенка перед началом лечения, а затем регулярно контролировать ее во время лечения.

В небольшом исследовании, которое не дало окончательных выводов, сообщалось об увеличении этого показателя у детей, получавших рисперидон. Неизвестно, вызван ли данный эффект приемом рисперидона или какой-либо другой причиной.

Другие препараты и препарат Рисперидон - КРКА

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Обязательно сообщите врачу, если Вы принимаете любой из нижеперечисленных препаратов:

- препараты, которые воздействуют на мозг и помогают успокоиться (бензодиазепины), некоторые обезболивающие (опиоиды), препараты от аллергии (некоторые антигистаминные препараты), потому что рисперидон может усиливать седативный

эффект этих лекарственных препаратов;

- препараты, которые изменяют электрическую проводимость сердца, например, противомаларийные препараты, лекарственные препараты, которые назначают при нарушениях сердечного ритма (например, хинидин), препараты от аллергии (антигистаминные препараты), некоторые антидепрессанты и другие препараты для лечения психических расстройств;
- препараты, замедляющие частоту сердечных сокращений;
- препараты, снижающие концентрацию калия в крови (некоторые мочегонные препараты – диуретики);
- препараты, понижающие артериальное давление (так как лекарственный препарат Рисперидон - КРКА может снижать артериальное давление);
- препараты, применяемые при болезни Паркинсона (например, леводопа);
- препараты, повышающие функцию центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат);
- мочегонные препараты (диуретики), которые используются при заболеваниях сердца или отеках, возникших из-за избыточной задержки жидкости (например, фуросемид или гидрохлоротиазид). У пациентов пожилого возраста с деменцией прием лекарственного препарата Рисперидон - КРКА (отдельно или в комбинации с фуросемидом) может увеличивать риск развития инсульта или смерти.

Следующие лекарственные препараты могут уменьшать действие рисперидона:

- рифампицин (препарат, применяемый для лечения некоторых инфекций);
- карбамазепин, фенитоин (противоэпилептические препараты);
- фенobarбитал (противоэпилептический, снотворный препарат).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете эти лекарственные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы рисперидона.

Следующие лекарственные препараты могут усиливать действие рисперидона:

- хинидин (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца);
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты;
- β -адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения высокого артериального давления);
- фенотиазины (препараты, применяемые для лечения психозов или в качестве седативных средств);
- циметидин, ранитидин (препараты, снижающие кислотность желудка);

- итраконазол и кетоконазол (препараты для лечения грибковых инфекций);
- некоторые препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) (например, ритонавир);
- верапамил (препарат, применяемый для лечения высокого артериального давления и (или) нарушений сердечного ритма);
- сертралин и флувоксамин (препараты для лечения депрессии и других психических расстройств).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете эти лекарственные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы рисперидона.

Применение препарата Рисперидон - КРКА с пищей, напитками и алкоголем

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. При приеме препарата Рисперидон - КРКА следует избегать употребления алкоголя.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, или думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Применение рисперидона во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

У новорожденных детей тех женщин, которые принимали препарат Рисперидон - КРКА в последнем триместре беременности, возможно развитие следующих симптомов: тремор, ригидность или расслабление мышц, сонливость, беспокойство, затрудненное дыхание и затруднения при кормлении. Если Вы заметили у своего ребенка какие-либо из этих симптомов, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Лекарственный препарат Рисперидон - КРКА может повышать концентрацию гормона пролактина и влиять на фертильность (см. раздел 4).

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Рисперидон - КРКА может в небольшой или умеренной степени оказывать воздействие на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Рекомендовано отказаться от управления транспортными средствами и от работы с механизмами до выяснения индивидуальной чувствительности к препарату.

Препарат Рисперидон - КРКА содержит лактозы моногидрат

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь со своим врачом перед началом приема данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Рисперидон - КРКА

Всегда принимайте данный препарат в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с Вашим лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Лечение шизофрении

Взрослые

Обычная начальная доза составляет 2 мг в сутки. На второй день дозу можно увеличить до 4 мг в сутки. Ваш врач может изменить дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективные суточные дозы составляют от 4 до 6 мг. Полную суточную дозу можно принять однократно или разделить на два приема. Оптимальные для Вас дозу и кратность приема скажет Ваш врач.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать эту дозу до 1–2 мг два раза в сутки. Ваш врач скажет Вам, какая доза Вам подходит.

Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством, средней и тяжелой степени

Взрослые

Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать эту дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективные дозы составляют от 1 до 6 мг один раз в сутки.

Пациенты пожилого возраста

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. В зависимости от Вашей реакции на лечение врач может постепенно увеличивать дозу до 1–2 мг два раза в сутки.

Лечение непрекращающейся агрессии у пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера

Взрослые (в том числе пожилые люди)

Начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение врач может постепенно увеличивать дозу. Для большинства людей эффективная

доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Некоторым пациентам потребуется доза 1 мг два раза в сутки. У пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, лечение не должно длиться более 6 недель.

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек и печени

Начальная и поддерживающая доза в соответствии с показаниями должна быть уменьшена в 2 раза, увеличение дозы у пациентов с нарушением функции почек и печени должно проводиться медленнее.

Дети

Лечение шизофрении

Дети и подростки в возрасте от 13 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозу можно увеличивать не менее чем через сутки на 0,5–1 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 3 мг в сутки.

Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством

Дети и подростки в возрасте от 10 до 18 лет

Рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки утром или вечером. При необходимости дозу можно увеличивать не менее чем через сутки на 0,5–1 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет от 1 мг до 2,5 мг в сутки.

Лечение непрекращающейся агрессии в структуре расстройства поведения

Дети и подростки в возрасте от 5 до 18 лет

Доза препарата зависит от массы тела ребенка:

- Дети с массой тела менее 50 кг – рекомендованная начальная доза составляет 0,25 мг 1 раз в сутки. Дозу можно увеличивать через день на 0,25 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 0,25–0,75 мг один раз в сутки.
- Дети с массой тела 50 кг и более – рекомендованная начальная доза составляет 0,5 мг один раз в сутки. Дозу можно увеличивать через день на 0,5 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет 0,5–1,5 мг один раз в сутки.

Применение препарата у детей младше 5 лет не рекомендуется ввиду отсутствия данных.

Путь и (или) способ введения

Препарат Рисперидон - КРКА предназначен для приема внутрь. Препарат можно принимать независимо от приема пищи.

Если Вы приняли препарата Рисперидон - КРКА больше, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

Если Вы приняли большее количество препарата, чем нужно, Вы можете почувствовать сонливость или утомляемость, у Вас могут быть нетипичные движения, Вы можете испытывать трудности в положении «стоя» и при ходьбе, головокружение из-за низкого артериального давления, Вы можете почувствовать непривычное для Вас сердцебиение, у Вас могут возникнуть судороги.

Если Вы забыли принять препарат Рисперидон - КРКА

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если скоро наступит время для следующей дозы, пропустите пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат, как обычно. Если Вы пропустили прием двух или более доз, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Не принимайте двойную дозу (две дозы за один раз) с целью компенсации пропущенной дозы.

Если Вы прекратили прием препарата Рисперидон - КРКА

Не прекращайте принимать данный препарат, если это не предписано Вашим врачом. Симптомы Вашего заболевания могут повториться. Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить прием этого препарата, Ваша доза будет постепенно снижаться в течение нескольких дней.

Не прекращайте применение препарата без указания врача.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Рисперидон - КРКА может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно прекратите прием препарата Рисперидон - КРКА и обратитесь за медицинской помощью, если у Вас появится любая из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- если у Вас деменция, и Вы замечаете внезапные изменения своего психического состояния, слабость или онемение (обычно с одной стороны) лица, рук или ног или невнятную речь, даже если это появлялось только лишь на короткое время. Это могут быть признаки инсульта;

- возникают подергивания или непроизвольные движения мышц лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать (поздняя дискинезия). Если Вы заметили непроизвольные ритмичные движения языка, рта, мышц лица, немедленно сообщите об этом врачу. Возможно, потребуется прекратить лечение риспериδοном.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- заметите тромбы в венах, чаще всего в венах ног, симптомы которых проявляются в виде отека, боли и покраснения ноги. Тромбы могут перемещаться с кровью в легкие и вызывать боль в груди и затрудненное дыхание. Если Вы заметите какой-либо из этих симптомов, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- у Вас повышенная температура, скованность мышц, потливость или нарушение сознания (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом). В этом случае может потребоваться немедленная медицинская помощь;
- Вы мужчина и испытываете болезненную или длительную эрекцию, называемую приапизмом. Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь;
- У Вас появилась тяжелая аллергическая реакция, характеризующаяся повышением температуры, отеком полости рта, лица, губ или языка, одышкой, зудом, кожной сыпью или снижением артериального давления.

Также возможно развитие нижеперечисленных нежелательных реакций

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- трудности с засыпанием или нарушения сна;
- паркинсонизм: это состояние может включать снижение или нарушение движений тела, чувство скованности или мышечного напряжения (необычные резкие движения), иногда даже ощущение, что движение прекращается, а затем продолжается. Другие признаки паркинсонизма: медленные, неуверенные шаги, дрожь во время отдыха, повышенное слюноотделение и (или) вытекание слюны из полости рта и лицо без выражения эмоций;
- сонливость или снижение внимания;
- головная боль.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- воспаление легких (пневмония), респираторная инфекция (бронхит), симптомы простуды, инфекция придаточных пазух носа, инфекция мочевыводящих путей, инфекция уха, гриппоподобное заболевание;

- повышение уровня гормона, который называется «пролактин». Он определяется при проведении анализа крови (повышение уровня гормона может вызывать или не вызывать симптомы). Симптомы повышения уровня пролактина могут возникать нечасто и могут включать у мужчин: набухание (увеличение) грудных желез, трудности с достижением или поддержанием эрекции, снижение полового влечения или другие сексуальные дисфункции. У женщин симптомы могут включать: дискомфорт в молочных железах, выделение молока из молочной железы, отсутствие менструации, другие менструальные расстройства или нарушения фертильности;
- увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;
- нарушения сна, раздражительность, депрессия, беспокойство, возбужденное состояние;
- дистония: состояние, характеризующееся медленным и непрерывным сокращением мышц. Хотя дистония может поражать любую часть тела (тело может принять необычную позу), чаще она затрагивает мышцы лица, включая аномальные движения глаз, рта, языка или челюсти;
- головокружение;
- дискинезия: состояние, проявляющееся произвольными мышечными движениями, которое также может включать повторяющиеся произвольные движения или подергивания;
- тремор (дрожь);
- нечеткость зрения, воспаление или покраснение слизистой оболочки глаза (конъюнктивит);
- учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, затрудненное дыхание;
- боль в горле, кашель, кровотечение из носа, заложенность носа;
- боль в животе, дискомфорт в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, расстройство желудка, сухость во рту, зубная боль;
- сыпь, покраснение кожи;
- мышечные спазмы, боль в костях или мышцах, боль в спине, боль в суставах;
- недержание мочи (неспособность контролировать мочеиспускание);
- отек тела, рук или ног, боль в груди, лихорадка, слабость, утомляемость, боль;
- падения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, инфекция глаз, воспаление

миндалин (тонзиллит), грибковая инфекция ногтей, воспаление кожи, инфекция кожи, ограниченная определенным участком на коже или частью тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное пылевыми клещами;

- снижение уровня клеток крови, которые помогают защитить Вас от инфекций, пониженный уровень лейкоцитов, снижение уровня тромбоцитов (клеток крови, принимающих участие в остановке кровотечения), анемия, снижение числа эритроцитов, повышение числа эозинофилов (разновидность лейкоцитов);
- аллергическая реакция;
- сахарный диабет или обострение сахарного диабета, повышение уровня глюкозы в крови, чрезмерное употребление воды (неестественно сильная жажда);
- похудение (снижение массы тела), потеря аппетита (проявляющаяся недостаточностью питания и низкой массой тела);
- повышение уровня холестерина в крови;
- приподнятое настроение с психическим и двигательным возбуждением (мания), замешательство, снижение полового влечения, нервозность, кошмары;
- невосприимчивость к раздражителям, потеря сознания, спутанное сознание;
- конвульсии (спазмы), обмороки;
- потребность беспокойно двигать частями тела, нарушения равновесия, нарушения координации, головокружение при вставании, нарушения внимания, проблемы с речью, потеря или ненормальное вкусовое восприятие, снижение чувствительности кожи к боли и прикосновениям, мурашки, покалывание и онемение кожи;
- гиперчувствительность к свету, сухость глаз, повышенная слезоточивость, покраснение глаз;
- ощущение вращения (головокружение), звон в ушах, боль в ухе;
- нерегулярный сердечный ритм (фибриляция предсердий), нарушение проводимости сердца, аномальная электрическая проводимость сердца, удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), замедленное сердцебиение, нарушения на ЭКГ, ощущение вибрации или сильного биения в груди (ощущение сердцебиения);
- низкое артериальное давление, низкое артериальное давление при смене положения или длительном пребывании в положении «стоя» (поэтому некоторые люди, получающие рисперидон, могут испытывать обморок, головокружение или падение при быстром вставании или сидении), покраснение кожи лица («приливы»);
- пневмония (воспаление легких), возникшая в результате вдыхания или попадания различных предметов/пищи в легкие, застой крови в легких, обструкция

дыхательных путей, хрипы в легких, свистящее дыхание, изменение голоса, респираторные заболевания;

- желудочная или кишечная инфекция, неспособность удерживать стул, очень плотное образование в кишечнике из каловых масс (фекалома), затрудненное глотание, чрезмерное газообразование или метеоризм;
- кожная сыпь (крапивница), зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, обесцвечивание кожи, угри, шелушение, зуд кожи головы, кожные заболевания, повреждение кожи;
- повышение активности креатинфосфокиназы (КФК – это фермент, который иногда высвобождается при разрушении мышечной ткани) в крови;
- ненормальная поза тела, скованность суставов, отек суставов, мышечная слабость, боль в шее;
- частое мочеиспускание, невозможность мочеиспускания, боли при мочеиспускании;
- нарушение эрекции, нарушение эякуляции;
- у женщин – пропуск очередной менструации, отсутствие менструации или другие нарушения менструального цикла;
- набухание (увеличение) грудных желез у мужчин, у женщин – выделение молока из молочных желез, сексуальная дисфункция, боль в молочных железах, дискомфорт в молочных железах, выделения из влагалища;
- отек лица, полости рта, глаз или губ;
- озноб, повышение температуры тела;
- изменение походки;
- чувство жажды, дискомфорт в груди, плохое самочувствие, дискомфорт;
- повышение концентрации «печеночных» трансаминаз в крови, повышение концентрации гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ) в крови (печеночный фермент), повышение концентрации «печеночных» ферментов в крови;
- боль после хирургического вмешательства.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- инфекция;
- нарушение выработки гормона, регулирующего количество жидкости в организме (антидиуретического гормона);
- ходьба во сне;
- определение сахара в моче, снижение уровня сахара в крови, повышение концентрации триглицеридов (жиров) в крови;

- эмоциональные расстройства, невозможность достичь оргазма;
- неподвижность или невосприимчивость в состоянии бодрствования (кататония);
- нарушение кровообращения в сосудах в головном мозге;
- кома, развившаяся в результате недостатка инсулина в организме у пациентов с сахарным диабетом (диабетическая кома);
- тремор головы;
- повышение внутриглазного давления (глаукома), затрудненное движение глаз, непроизвольные вращения глазных яблок, образование корок на краях век.

Нарушения со стороны глаз также могут возникнуть во время операции по поводу катаракты. Если Вы принимали или принимаете препарат Рисперидон - КРКА, во время операции по удалению катаракты может возникнуть состояние, называемое интраоперационным синдромом дряблой радужки (ИСДР). Если Вы готовитесь к операции по поводу катаракты, Вам следует сообщить офтальмологу о приеме этого лекарственного препарата;

- опасно низкое число определенных типов белых кровяных телец в крови, которые Вам необходимы для защиты от инфекции в крови;
- опасное чрезмерное употребление воды;
- нерегулярное сердцебиение;
- затрудненное дыхание во сне (временная остановка дыхания во время сна), учащенное, поверхностное дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, кишечная непроходимость;
- опухший язык, потрескавшиеся губы, кожная сыпь из-за приема препарата;
- перхоть;
- разрушение мышечных тканей и мышечные боли (рабдомиолиз);
- задержка менструации, нагрубание молочных желез, увеличение груди, выделения из молочных желез, неспособность эякуляции;
- повышение концентрации гормона, регулирующего уровень сахара в крови (инсулина);
- уплотнение кожи;
- пониженная температура тела, холодные руки и ноги;
- синдром «отмены» лекарственного препарата (также может быть у новорожденных);
- пожелтение кожи и склер глаз (желтуха).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- опасные для жизни осложнения неконтролируемого сахарного диабета;

- расстройства пищевого поведения, связанные со сном;
- серьезная аллергическая реакция с отеком, которая также может поражать горло и вызывать проблемы с дыханием (чувство удушья, нехватки воздуха), а также аллергическая реакция с высыпаниями на коже и слизистых оболочках (синдром Стивенса-Джонсона);
- снижение частоты опорожнения кишечника (дефекации), что вызывает скопление кала в кишечнике.

Следующие побочные эффекты возникли при приеме другого лекарственного препарата, называемого палиперидоном, который очень похож на рисперидон, поэтому эти побочные эффекты также возможны при приеме препарата Рисперидон - КРКА: учащенное сердцебиение при смене положения или длительном пребывании в положении «стоя».

Дети

Ожидается, что побочные эффекты у детей будут аналогичны тем, которые наблюдаются у взрослых. У детей и подростков (от 5 до 17 лет) чаще, чем у взрослых, наблюдались следующие побочные эффекты: сонливость или снижение внимания, утомляемость, головная боль, повышение аппетита, рвота, симптомы простуды, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, повышение температуры, тремор (дрожь), диарея и недержание мочи (неспособность контролировать мочеиспускание).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе и на не перечисленные в листке-вкладыше.

Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства-члена.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Тел.: +7 (800) 550 99 03

Адрес эл. почты: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Веб-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Адрес эл. почты: rcpl@rceth.by

Веб-сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, район Байконур, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13, БЦ «Нурсаулет 2»

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: + 7 7172 235 135

Адрес эл. почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

Тел.: + 374 60 83 00 73

Адрес эл. почты: admin@pharm.am, vigilance@pharm.am, letters@pharm.am

Веб-сайт: <http://www.pharm.am>

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Рисперидон - КРКА

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат по истечении срока годности (срока хранения), указанного на упаковке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С, в оригинальной упаковке.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Рисперидон - КРКА содержит

Действующим веществом является рисперидон.

Рисперидон - КРКА, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 1 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (соединение, состоящее из альфа-лактозы моногидрата и порошка целлюлозы, сухое вещество), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай 03Н28758 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль).

Рисперидон - КРКА, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 2 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (соединение, состоящее из альфа-лактозы моногидрата и порошка целлюлозы, сухое вещество), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай 03Н28758 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль), краситель железа оксид желтый (E172), краситель железа оксид красный (E172).

Рисперидон - КРКА, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 3 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (соединение, состоящее из альфа-лактозы моногидрата и порошка целлюлозы, сухое вещество), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай 03Н28758 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль), краситель хинолиновый желтый (E104).

Рисперидон - КРКА, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Каждая таблетка содержит 4 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: целлактоза (соединение, состоящее из альфа-лактозы моногидрата и порошка целлюлозы, сухое вещество), целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный, натрия лаурилсульфат, магния стеарат, Опадрай 03Н28758 белый (гипромеллоза, титана диоксид (E171), тальк, пропиленгликоль), краситель хинолиновый желтый (E104), индигокармин (E132).

Внешний вид препарата Рисперидон - КРКА и содержимое упаковки

Рисперидон - КРКА, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.

Рисперидон - КРКА, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светло-оранжевого цвета.

Рисперидон - КРКА, 3 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой желтого цвета.

Рисперидон - КРКА, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой светло-зеленого цвета, с риской на одной стороне.

Вид на изломе: белая шероховатая масса с пленочной оболочкой светло-зеленого цвета.

По 10 таблеток в блистер из комбинированного материала ПВХ/ПЭ/ПВДХ – алюминиевой фольги.

По 2, 3 или 6 блистеров вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

На рынке могут быть представлены не все размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «КРКА, д.д., Ново место» / KRKA, d.d., Novo mesto

Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место, Словения / Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Лекарственный препарат зарегистрирован в государствах-членах ЕАЭС под следующими торговыми наименованиями:

Торговое наименование	Государство ЕАЭС
Рисперидон - КРКА	Российская Федерация
Торендо®	Республика Беларусь
Торендо®	Республика Казахстан
Торендо®	Республика Армения

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «КРКА-РУС»

143500, Московская обл., г. Истра, ул. Московская, д. 50

Тел.: +7 (495) 994 70 70

Факс: +7 (495) 994 70 78

Адрес эл. почты: krka-rus@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Беларусь

Представительство Акционерного общества «KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto» (Республика Словения) в Республике Беларусь

220114, г. Минск, ул. Филимонова, д. 25Г, офис 315

Тел.: 8 740 740 9230

Факс: 8 740 740 9230

Адрес эл. почты: info.by@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.by

Республика Казахстан

ТОО «КРКА Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Аль-Фараби, д. 19, офис 207

Тел.: + 7 (727) 311 08 09

Факс: + 7 (727) 311 08 12

Адрес эл. почты: info.kz@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Республика Армения

Представительство «Крка, д.д., Ново место» в Республике Армения

0001, г. Ереван, ул. Налбандян, д. 106/1 («САЯТ-НОВА» БИЗНЕС-ЦЕНТР), офис 103

Тел.: + 374 11 560011

Адрес эл. почты: info.am@krka.biz

Веб-сайт: www.krka.biz

Листок-вкладыш пересмотрен

25 сентября 2023 г.

Прочие источники информации

Подробные сведения о лекарственном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<https://eec.eaeunion.org>.