

UPUTA O LIJEKU

Risset 1 mg filmom obložene tablete

Risset 2 mg filmom obložene tablete

Risset 3 mg filmom obložene tablete

Risset 4 mg filmom obložene tablete

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.

- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Ova uputa sadrži:

1. Što su Risset filmom obložene tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati Risset filmom obložene tablete
3. Kako uzimati Risset filmom obložene tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risset filmom obložene tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU RISSET FILMOM OBLOŽENE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Risset filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar risperidon.

Risperidon pripada skupini lijekova koji se nazivaju antipsihotici, a primjenjuju se za liječenje skupine duševnih bolesti koje se zovu psihoze.

Risset tablete koriste se za:

- **liječenje shizofrenije**, bolesti pri kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje nisu stvarno oko vas, vjerovati u stvari koje nisu istinite ili osjećati neobičnu sumnjičavost ili zbunjenost.
- **liječenje manije**, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili pretjerano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se naziva “bipolarni poremećaj”.
- **kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u osoba s Alzheimerovom demencijom**, koji sami sebi ili drugima nanose ozljede. Prije toga potrebno je provesti liječenje koje ne uključuje lijekove.
- **kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u djece starije od 5 godina** s intelektualnim smetnjama i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Risset tablete pomažu kod ublažavanja simptoma Vaše bolesti te sprečavaju njihovu ponovnu pojavu.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RISSET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Nemojte uzimati Risset tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na risperidon ili na neku pomoćnu tvar lijeka. Popis sastojaka nalazi se u dijelu 6. "Što Risset filmom obložene tablete sadrže".

Posavjetujte se s liječnikom ako niste sigurni da li smijete primjenjivati Risset tablete.

Budite oprezni s Risset tabletama:

Molimo da pažljivo pročitate ovu uputu prije nego što počnete primjenjivati lijek, čak i ako ste ga već koristili, jer su se neke od informacija iz prošle upute mogle, u međuvremenu, promijeniti. Prije početka liječenja, liječnika morate upoznati sa svim zdravstvenim tegobama koje ste imali ili ih imate i ako ste na nešto alergični (preosjetljivi).

Prije primjene Risset tableta, razgovarajte s liječnikom i obavijestite ga ako:

- ako imate problema sa srcem kao što su nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. Risset tablete mogu uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili poremećaja krvnih žila u mozgu,
- ako ste nekada imali nekontrolirane pokrete jezika, usana ili lica,
- ako ste nekada imali neuroleptički maligni sindrom (poremećaj sa simptomima kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje, smanjena razina svijesti),
- ako imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ako imate šećernu bolest,
- ako imate epilepsiju,
- ako ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju,
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature,
- ako imate problema s bubrezima,
- ako imate problema s jetrom,
- ako imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je možda ovisan o prolaktinu,
- ako ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na vas, prije uzimanja Risset tableta razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Risset tablete mogu biti uzrok povećanja tjelesne mase. Značajno povećanje tjelesne mase može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik mora redovito kontrolirati Vašu tjelesnu masu.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju Risset tablete zabilježen dijabetes (šećerna bolest) ili pogoršanje već postojećeg dijabetesa, Vaš liječnik bi trebao kontrolirati znakove koji upućuju na visoki šećer u krvi. U bolesnika s već postojećim dijabetesom, trebalo bi redovito nadzirati razinu glukoze u krvi.

Stariji bolesnici s demencijom

Opasnost od moždanog udara veća je u starijih osoba koje pate od demencije (gubitak intelektualnih sposobnosti kao što su pamćenje, zapamćivanje, rasuđivanje). Stariji bolesnici, u kojih je demencija nastala kao posljedica moždanog udara, ne smiju uzimati Risset tablete.

Ako ste starija osoba, tijekom liječenja Risset tabletama, trebali biste češće posjećivati svoga liječnika.

Ako Vi ili osoba koja skrbi o Vama primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili oduzetost lica, ruku ili nogu, pogotovo na jednoj strani tijela, ili otežan govor, makar i kratkotrajno, odmah potražite medicinsku pomoć, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije početka primjene Risset tableta, za liječenje poremećaja ponašanja, treba isključiti druge moguće uzorke agresivnog (nasilnog) ponašanja.

Ako se za vrijeme liječenja risperidonom pojavi umor, promjena vremena uzimanja lijeka može poboljšati učinak lijeka na pažnju djece i adolescenata.

Liječnik će možda izmjeriti Vašu tjelesnu masu ili tjelesnu masu Vašeg djeteta prije početka liječenja, te će redovito kontrolirati tjelesnu masu tijekom liječenja.

Uzimanje drugih lijekova s Risset tabletama

Risset tablete mogu se, u pravilu, uzimati zajedno s drugim lijekovima. Važno je da liječnika obavijestite o drugim lijekovima ili o biljnim pripravcima koje uzimate, pa i o onima koje ste kupili bez recepta, jer neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje drugih lijekova.

Posebno je važno reći svom liječniku ili ljekarniku ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak, poput lijekova za smirenje (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati sedativni učinak navedenih lijekova,
- lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekovi protiv poremećaja srčanog ritma kao što je kinidin, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za liječenje mentalnih bolesti,
- lijekove koji usporavaju srčani ritam,
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici),
- lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Risset tablete mogu sniziti krvni tlak.
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa),
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste kod problema sa srcem ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (kao što su furosemid ili klorotiazid). Ako se Risset tablete uzimaju same ili zajedno s furosemidom, mogu povećati rizik od moždanog udara ili smrti u starijih bolesnika s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija, npr. tuberkuloze);
- karbamazepin, fenitoin, (lijekovi za liječenje epilepsije);
- fenobarbital.

Ako počnete ili prestanete uzimati navedene lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu Risset tableta.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona:

- kinidin (lijek za liječenje nekih srčanih bolesti);
- antidepresivi (lijekovi za liječenje depresije), npr. paroksetin, fluoksetin, triciklički antidepresivi;
- beta-blokatori (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka i drugih bolesti srca);

- fenotiazini (lijekovi za liječenje duševnih bolesti);
- cimetidin, ranitidin (lijekovi za smanjenje kiselosti želuca).

Ako počnete ili prestanete uzimati navedene lijekove, možda će biti potrebno prilagoditi dozu Risset tableta.

Ako niste sigurni odnosi li se bilo što prethodno navedeno na Vas, prije uzimanja Risset tableta razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Uzimanje hrane i pića s Risset tabletama

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o hrani. Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola dok uzimate Risset tablete.

Trudnoća i dojenje i plodnost

Razgovarajte sa svojim liječnikom prije uzimanja Risset tableta ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite. Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti lijek.

U novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon u zadnjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće) trudnoće, zabilježene su nuspojave poput drhtavice, ukočenosti mišića i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako se u Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, potrebno je obratiti se liječniku.

Risset tablete mogu utjecati na povećanje razine hormona prolaktina koji može utjecati na plodnost (vidjeti dio "*Moguće nuspojave*").

Upravljanje vozilima i strojevima

Primjena Risset tableta može uzrokovati omaglicu, umor i smetnje vida. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Risset tablete sadržavaju laktozu. Ako Vam je liječnik nekad rekao da ne podnosite neke vrste šećera, posavjetujte se s njim prije nego što počnete uzimati ovaj lijek.

Risset 2 mg filmom obložene tablete sadrže boju koja se naziva „Sunset yellow” (Orange Yellow S E110). Ova boja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI RISSET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Ovaj lijek uzimajte onako kako vam je propisao Vaš liječnik. Ukoliko niste sigurni kako uzimati Risset tablete, pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

Preporučeno je sljedeće doziranje:

Liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza iznosi 2 mg na dan. Drugog dana liječenja, doza se može povećati na 4 mg na dan.
- Doza se, po potrebi, prilagođava svakom bolesniku ovisno o njegovoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 4 do 6 mg na dan.
- Dnevna doza, može se uzeti jedanput na dan ili se podijeliti u dvije doze. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, dva puta na dan.
- Doza se može postepeno povećavati do doze od 1 – 2 mg, dva puta na dan.
- Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Djeca i adolescenti

- Risset tablete ne treba primjenjivati za liječenje shizofrenije u djece i osoba mlađih od 18 godina.

Liječenje maničnih epizoda u bipolarnom poremećaju

Odrasli

- Uobičajena početna doza iznosi 2 mg, jedan put na dan.
- Doza se, po potrebi, povećava ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 1 do 6 mg, jedan put na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, dva puta na dan.
- Liječnik može postepeno povećavati dozu do 1 – 2 mg, dva puta na dan, ovisno Vašoj reakciji na liječenje.

Liječenje dugotrajne agresivnosti u osoba s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući starije osobe)

- Uobičajena početna doza iznosi 0,25 mg, dva puta na dan.
- Doza se, po potrebi, povećava ovisno o Vašoj reakciji na liječenje.
- Većini bolesnika odgovara doza od 0,5 mg, dva puta na dan. Neki će bolesnici trebati dozu od 1 mg, dva puta na dan.
- Liječenje trajne agresije u bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne treba biti duže od 6 tjedana.

Upotreba u djeca i adolescenata

- Risset tablete ne treba primjenjivati za liječenje shizofrenije i bipolarne manije u djece i osoba mlađih od 18 godina.

Liječenje poremećaja ponašanja u djece i adolescenata

Doze ovise o tjelesnoj težini djeteta.

Djeca tjelesne težine manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza iznosi 0,25 mg, jedan put na dan.
- Doza se može, svaki drugi dan, povećavati po 0,25 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja iznosi od 0,25 mg do 0,75 mg, jedanput na dan.

Djeca tjelesne težine od 50 kg i više

- Uobičajena početna doza iznosi 0,5 mg, jedan put na dan.
- Doza se može, svaki drugi dan, povećavati po 0,5 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja iznosi od 0,5 mg do 1,5 mg, jedanput na dan.

Liječenje bolesnika s poremećajem ponašanja ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Risset tablete ne smiju se primjenjivati za liječenje poremećaja ponašanja u djece mlađe od 5 godina.

Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Neovisno o bolesti koja se liječi, sve početne i kasnije doze risperidona treba prepoloviti. Povećanje doze u ovih bolesnika treba se odvijati sporije. Risperidon treba primjenjivati uz oprez u ovoj skupini bolesnika.

Kako uzeti Risset tablete

Risset tablete treba progutati s vodom.

Tablete imaju razdjelnu crtu za lakše lomljenje na polovice i smije se uzeti pola tablete ako Vam je tako propisao liječnik. Također, lomljenje tablete olakšava gutanje cijele tablete, ukoliko Vam to stvara problem.

Ako ste uzeli više tableta nego što smijete

Nikad ne smijete uzeti više tableta nego što Vam je propisao liječnik.

Ako ste uzeli previše tableta odjedanput, odmah se obratite liječniku. Liječniku pokažite preostale tablete u pakiranju.

Najčešći znakovi predoziranja su pospanost, umor, nekontrolirani pokreti, problemi sa stajanjem i hodanjem, omaglica zbog niskog krvnog tlaka, poremećaj srčanog ritma ili napadaji.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite ga čim se sjetite. Međutim, ako je već vrijeme za sljedeću tabletu, izostavite preskočenu dozu i uzmite sljedeću tabletu u propisano vrijeme. Ako ste propustili dvije ili više doza, obratite se Vašem liječniku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka (dvije doze odjedanput) kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako prestanete uzimati lijek

Nemojte prestati uzimati lijek, osim u slučaju ako Vam to ne preporuči liječnik jer vam se simptomi bolesti mogu vratiti. Ako Vaš liječnik odluči da trebate prestati uzimati ovaj lijek, Vaša će doza biti postupno smanjivana tijekom nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Risset tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- dođe do razvoja krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu), jer ti ugrušci mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako osjetite nešto od navedenog, odmah potražite liječničku pomoć.
- bolujete od demencije i osjetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, ili nerazgovijetan govor, čak i ako traje kratko. To mogu biti znakovi moždanog udara.
- dobijete povišenu tjelesnu temperaturu, mišićnu ukočenost, pojačano znojenje ili sniženu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). U tom slučaju je potrebno hitno liječenje.

- imate produljenu ili bolnu erekciju (priapizam). Također je potrebno hitno liječenje.
- osjetite nekontrolirane ritmičke pokrete jezika, usana ili lica. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje risperidonom.

Tijekom uzimanja risperidona zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika):

- Parkinsonizam. Ovaj medicinski pojam uključuje mnoge simptome. Svaki pojedini simptom javlja se u manje od 1 na 10 osoba. Parkinsonizam uključuje: prekomjerno lučenje sline, mišićno-koštanu ukočenost, slinjenje, iznenadno trzanje kod savijanja udova, usporene, smanjene ili otežane tjelesne pokrete, bezizražajnost lica, mišićnu napetost, ukočenost vrata, mišićnu ukočenost, male ubrzane korake uz nedostatak normalnih pokreta ruku tijekom hoda, ustrajno treptanje kao odgovor na lupkanje na čelo (abnormalni refleksi).
- Glavobolja, poteškoće uspavlivanja ili održavanja sna.

Česte nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 100 bolesnika):

- omamljenost, umor, nemir, nemogućnost mirovanja, razdražljivost, tjeskoba, pospanost, omaglica, poremećaj pažnje, osjećaj iscrpljenosti, poremećaj spavanja
- povraćanje, proljev, zatvor, mučnina, povećan tek, bol ili nelagoda u truhu, grlobolja, suha usta
- porast tjelesne težine, porast tjelesne temperature, smanjen tek
- otežano disanje, upala pluća (pneumonija), gripa, upala dišnih putova, zamućen vid, začepljen nos, krvarenje iz nosa, kašalj
- infekcije mokraćnih putova, mokrenje u snu
- grčevi mišića, nevoljni pokreti lica ili ruku i nogu, bol u zglobovima, bol u leđima, oticanje ruku i nogu, bol u rukama i nogama
- kožni osip, crvenilo
- ubrzan rad srca, bol u prsima
- povišene vrijednosti hormona prolaktina u krvi.

Manje česte nuspojave (javljaju se u više od 1 do 10 na 1000 bolesnika):

- pojačano pijenje vode, nemogućnost zadržavanja stolice, žeđ, vrlo tvrda stolica, promuklost ili poremećaj glasa
- šećerna bolest, povišen šećer u krvi
- upala pluća kao posljedica udisanja hrane u dišne putove, upala mokraćnog mjehura, crvenilo oka, upala sinusa, virusna infekcija, infekcija uha, upala krajnika, upala potkožnog tkiva, infekcije oka, upala želuca, iscjedak iz oka, gljivične infekcije noktiju
- poremećaj provođenja električnih impulsa u srcu, sniženje krvnog tlaka pri uspravnom položaju tijela, niski krvni tlak, omaglica pri promjeni položaja tijela, promjene u EKG-u, poremećaj srčanog ritma, osjećaj lupanja srca, povećan ili smanjen broj otkucaja srca
- nemogućnost zadržavanja mokraće, bolno mokrenje, učestalo mokrenje
- smetenost, poremećaj pažnje, stanje smanjene svijesti, pretjerana pospanost, nervoza, pretjerano povišeno raspoloženje (manija), nedostatak energije i interesa
- povišene razine jetrenih enzima, smanjen broj bijelih krvnih stanica, smanjena razina hemoglobina ili broja crvenih krvnih stanica (anemija), povećan broj eozinofila (posebna vrsta bijelih krvnih stanica), povišene razine enzima kreatinin-fosfokinaze u krvi, smanjen broj trombocita (krvne stanice koje zaustavljaju krvarenje), povišena razina masnoća (kolesterol i trigliceridi) u krvi
- mišićna slabost, bol u mišićima, bol u uhu, bol u vratu, otečenost zglobova, neprirodno

- držanje, ukočenosti zglobova, mišićnokoštana bol u prsima, nelagoda u prsima
- oštećenja kože i kožni poremećaji, suha koža, snažan svrbež, akne, ispadanje kose, upala kože uzrokovana grinjama, promjena boje kože, zadebljanje kože, crvenilo kože praćeno osjećajem užarenosti, smanjena osjetljivost kože na bol i dodir, upala masne kože
 - izostanak menstruacije, seksualne smetnje, smetnje erekcije, smetnje ejakulacije, iscjedak iz dojke, povećanje grudi u muškaraca, smanjen spolni nagon, poremećaji menstrualnog ciklusa, iscjedak iz rodnice
 - nesvjestica, poremećaj hoda, tromost, gubitak teka koji dovodi do pothranjenosti i smanjene tjelesne mase, opća nelagoda, poremećaj ravnoteže, alergija (preosjetljivost), otekline, poremećaj govora, zimica, poremećaj koordinacije, poremećaj okusa
 - bolna preosjetljivost na svjetlost, pojačana prokrvljenost očiju, natečene oči, suhe oči, pojačano suzenje
 - smetnje u dišnim putovima, zastoj krvi u plućima, pucketajući zvuk u prsima, zastoj u dišnim putevima, teškoće govora, otežano gutanje, kašalj s iskašljavanjem, zviždanje u plućima tijekom disanja, bolest slična gripi, začepljenost sinusa
 - izostanak reakcije na podražaje, gubitak svijesti, iznenadno otjecanje usana i očiju s teškoćom disanja, iznenadna slabost i utrnulost lica, ruku ili nogu naročito na jednoj strani tijela ili otežani govor koji traje manje od 24 sata (to su znakovi moždanog udara ili prolaznih ishemijskih ataka - malih moždanih udara), nevoljni pokreti lica, ruku ili nogu, zvonjenje u ušima, oticanje lica.

Rijetke nuspojave (javljaju se u 1 do 10 na 10 000 bolesnika):

- nemogućnost postizanja orgazma, poremećaj menstruacije
- prhut
- alergija na lijekove, hladnoća u rukama i nogama, otjecanje usana, upala usana
- povišeni tlak u očima (glaukom), smanjena oština vida, stvaranje krasta na rubovima vjeđa, kolutanje očima
- manjak emocija
- promjene svijesti s povišenom tjelesnom temperaturom i trzajima mišića, oteklinama po tijelu, apstinencijski sindrom, snižena tjelesna temperatura
- ubrzano i plitko disanje, problemi disanja u snu, kronična upala srednjeg uha
- začepljenje crijeva (opstrukcija crijeva)
- smanjen dotok krvi u mozak
- smanjen broj bijelih krvnih stanica, poremećeno izlučivanje hormona koji nadzire količinu mokraće
- propadanje mišićnih vlakana i bolovi u mišićima (rabdomioliza), poremećaj pokreta
- nevoljno drhtanje glave
- koma zbog nekontrolirane šećerne bolesti
- žuta boja kože i bjeloočnica (žutica)
- upala gušterače
- snižen šećer u krvi.

Vrlo rijetke nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti opasne po život.

Nepoznata učestalost (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- teške reakcije preosjetljivosti s teškoćom disanja i šok
- nedostatak granulocita - bijelih krvnih stanica koje štite organizam od infekcija.
- dugotrajna i bolna erekcija

- opasno pojačani unos vode.

Injekcije risperidona s dugotrajnim djelovanjem

Sljedeće nuspojave bile su prijavljene pri korištenju injekcija risperidona s dugotrajnim djelovanjem.

Iako niste uzimali injekcije risperidona s dugotrajnim djelovanjem, osjetite li bilo što od sljedećeg, razgovarajte sa svojim liječnikom:

- infekcija crijeva
- apsces ispod kože, osjećaj bockanja ili utrnulost kože, upala kože
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica koje pomažu protiv bakterijske infekcije
- depresija
- konvulzije
- treptanje oka
- osjećaj vrtnje ili ljuljanja
- spori otkucaji srca, visok krvni tlak
- zubobolja, grč jezika
- bol u stražnjici
- smanjenje tjelesne mase

Dodatne nuspojave zabilježene u djece i adolescenata

Općenito, nuspojave zabilježene kod odraslih jednako se tako očekuju i u djece i adolescenata. Međutim, sljedeće nuspojave su zabilježene mnogo češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjena budnost, umor, glavobolja, povećan apetit, povraćanje, simptomi prehlade, začepljenje nosa, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, nevoljno drhtanje (tremor), proljev, inkontinencija (nemogućnost kontrole mokrenja).

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, uključujući i onu koja nije navedena u ovoj uputi, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI RISSET FILMOM OBLOŽENE TABLETE

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svoga ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJA

Što Risset filmom obložene tablete sadrže

Risset filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar risperidon.

Risset 1 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

Svaka tableta sadrži 33 mg laktoze u obliku laktoza hidrata.

Risset 2 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.

Svaka tableta sadrži 66 mg laktoze u obliku laktoza hidrata.

Risset 3 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.

Svaka tableta sadrži 99 mg laktoze u obliku laktoza hidrata.

Risset 4 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona.

Svaka tableta sadrži 132 mg laktoze u obliku laktoza hidrata.

Popis pomoćnih tvari

Jezgra: laktoza hidrat; celuloza, mikrokristalična; kukuruzni škrob; natrijev škroboglikolat, vrste A; talk; magnezijev stearat.

Film-ovojnica (Opadry II 31F58914 white):

hipromeloza; laktoza hidrat; titanijev dioksid (E 171); polietilenglikol 4000; natrijev citrat dihidrat.

Uz navedeno Risset tablete sadrže i:

Risset 2 mg filmom obložene tablete - boju Sunset yellow FCF (E 110).

Risset 3 mg filmom obložene tablete - boju Quinoline yellow (E 104).

Risset 4 mg filmom obložene tablete - boje Quinoline yellow (E 104) i Indigo carmine (E 132).

Kako Risset tablete izgledaju i sadržaj pakovanja (spremnika)

Filmom obložena tableta.

Risset 1 mg filmom obložene tablete su bijele, okrugle, filmom obložene, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Risset 2 mg filmom obložene tablete su narančaste, okrugle, filmom obložene, bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Risset 3 mg filmom obložene tablete su žute, okrugle, filmom obložene, bikonveksne tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Risset 4 mg filmom obložene tablete su zelene, okrugle, filmom obložene bikonveksne tablete s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tablete se mogu podijeliti na jednake polovice.

Risset 1 mg, 2 mg, 3 mg i 4 mg filmom obložene tablete dostupne su u pakovanju od:

- 20 (2x10) filmom obloženih tableta u narančastom blisteru, u kutiji ili
- 60 (6x10) filmom obloženih tableta u narančastom blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet



PLIVA

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Ime i adresa proizvođača



PLIVA

PLIVA HRVATSKA, d.o.o.

Zagreb, Prilaz baruna Filipovića 25

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute

Lipanj, 2013.