**Листок-вкладыш – информация для пациента**

**Рисперидон-СЗ, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Рисперидон-СЗ, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

**Рисперидон-СЗ, 4 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: рисперидон

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

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

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

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

Лекарственный препарат Рисперидон-СЗ содержит действующее вещество рисперидон, которое относится к фармакотерапевтической группе «психолептики; антипсихотические средства; другие антипсихотические средства».

**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.

**Способ действия препарата Рисперидон-СЗ**

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

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

1. **О чем следует знать перед приемом препарата Рисперидон-СЗ**

**Противопоказания**

**Не принимайте препарат Рисперидон-СЗ:**

* если у Вас аллергия на рисперидон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
* если Вы кормите грудью.

Если Вы считаете, что любое из перечисленного относится к Вам, или если Вы не уверены, обратитесь за советом к лечащему врачу.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рисперидон-СЗ проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Сообщите врачу, если у Вас имеется сейчас или было когда-либо раньше, а также если появится во время лечения препаратом любое из заболеваний/состояний:

* Проблемы с сердцем (например, нерегулярное сердцебиение), склонность к низкому артериальному давлению или Вы принимаете лекарственные препараты для снижения артериального давления. Препарат Рисперидон-СЗ может снизить давление и может понадобиться коррекция дозы препарата.
* Наличие какого-либо фактора, который может увеличить риск развития инсульта, например, высокое артериальное давление, нарушение в работе сердца/сосудов или нарушение кровообращения в сосудах головного мозга.
* Пониженное количество лейкоцитов в крови, необходимых для защиты от инфекции. Ваш врач может порекомендовать Вам сдать кровь для контроля количества лейкоцитов в крови.
* Непроизвольные движения языка, губ или лица.
* Состояние с такими симптомами, как повышенная температура тела, скованность мышц, повышенная потливость или потеря сознания (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом).
* Болезнь Паркинсона или деменция.
* Сахарный диабет. При лечении рисперидоном наблюдалось повышение концентрации глюкозы (сахара) в крови, развитие сахарного диабета, обострение уже имеющегося сахарного диабета. Регулярно контролируйте концентрацию глюкозы (сахара) в крови.
* Избыточный вес тела. Вы можете набрать вес при лечении препаратом Рисперидон-СЗ, что может отразиться на Вашем здоровье. Поэтому врач должен регулярно контролировать Ваш вес.
* Повышенная концентрация гормона пролактина или пролактинзависимая опухоль. Препарат Рисперидон-СЗ может повысить концентрацию пролактина в крови, что может привести к нарушению менструального цикла или бесплодию у женщин, увеличение молочных желез у мужчин (см. раздел 4).
* Эпилепсия.
* Чрезмерно длительная или болезненная эрекция у мужчин.
* Проблемы с поддержанием температуры тела, или Вы быстро перегреваетесь.
* Такие состояния, как опухоль мозга, кишечная непроходимость, случаи острой передозировки лекарствами, синдром Рейе (отек мозга и поражение печени), так как противорвотный эффект рисперидона может маскировать симптомы этих состояний.
* Заболевание почек.
* Заболевание печени.
* Случаи развития тромбоза (поскольку антипсихотические средства могут повышать риск образования тромбов), в том числе у кого-либо из Ваших родственников;
* Заболевания глаз. Во время лечения препаратом Рисперидон-СЗ при проведении операции на глазах по поводу помутнения хрусталика глаза (катаракта, операция по удалению катаракты) зрачок может расшириться недостаточно. Радужная оболочка (цветная часть глаза) также может стать дряблой во время операции, что может привести к повреждению глаза. Если Вы планируете операцию на глазах, сообщите офтальмологу о том, что принимаете препарат Рисперидон-СЗ.

Если Вы считаете, что любое из вышеперечисленного относится к Вам, проконсультируйтесь с врачом прежде, чем начать принимать препарат Рисперидон-СЗ.

*Пациенты пожилого возраста с деменцией*

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

Во время лечения рисперидоном часто посещайте лечащего врача для оценки Вашего состояния.

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 эти признаки наблюдались короткое время, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Эти признаки могут быть характерны для инсульта.

**Дети и подростки**

Не давайте препарат Рисперидон-СЗ детям:

* при шизофрении – детям до 13 лет;
* при маниакальных эпизодах, связанных с биполярным расстройством – детям до 10 лет;
* при непрекращающейся агрессии с расстройством поведения – детям до 5 лет.

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

Ваш лечащий врач может измерить Ваш вес или вес Вашего ребенка перед началом лечения, а затем регулярно контролировать его во время лечения.

В связи с возможным влиянием на рост и половое развитие у детей и подростков, необходимо регулярно контролировать гормональный статус (включая измерение роста, веса), наблюдать за половым развитием, менструальным циклом и другими возможными эффектами, которые зависят от концентрации гормона пролактина в крови.

Не давайте детям препарат Рисперидон-СЗ дозировкой 4 мг, так как он содержит краситель солнечный закат желтый (E110).

**Другие** **препараты и препарат Рисперидон-СЗ**

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта. Особенно важно сообщить лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из следующих препаратов:

* препараты, которые влияют на мозг и помогают успокоиться (бензодиазепины); опиаты (некоторые обезболивающие препараты), некоторые антигистаминные препараты (для лечения аллергии), так как рисперидон может усиливать седативный эффект этих препаратов;
* препараты, изменяющие электрическую проводимость сердца: например, хинин, мефлохин (для лечения малярии), хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, соталол (для лечения при нарушении сердечного ритма), некоторые препараты от аллергии, амитриптилин, мапротилин (для лечения депрессии) и другие препараты для лечения психических расстройств;
* препараты, снижающие концентрацию калия/магния в крови, например, фуросемид или гидрохлоротиазид (некоторые мочегонные препараты для лечения при заболеваниях сердца или отеках, возникших их-за избыточной задержки жидкости);
* препараты, замедляющие сердечный ритм;
* препараты, замедляющие печеночный метаболизм рисперидона;
* леводопа (для лечения болезни Паркинсона);
* метилфенидат (психостимуляторы, повышающие активность нервной системы);
* препараты для лечения при повышенном артериальном давлении;
* палиперидон (для лечения психических расстройств).

Следующие препараты могут уменьшать действие препарата Рисперидон-СЗ:

* рифампицин (антибиотик);
* карбамазепин, фенитоин (для лечения эпилепсии);
* фенобарбитал (противоэпилептический, снотворный препарат).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете какой-либо из этих препаратов, Вам может потребоваться изменение дозы препарата Рисперидон-СЗ.

Следующие препараты могут усиливать действие препарата Рисперидон-СЗ:

* хинидин (для лечения некоторых заболеваний сердца);
* пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты (для лечения депрессии);
* бета-блокаторы (для снижения артериального давления);
* фенотиазины (для лечения некоторых психических расстройств);
* циметидин, ранитидин (для лечения при изжоге);
* итраконазол и кетоконазол (для лечения грибковых инфекций);
* ритонавир и некоторые другие препараты для лечения инфекции, вызванной вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ-инфекции)/синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД);
* верапамил (для лечения при повышенном артериальном давлении и/или нарушении сердечного ритма);
* сертралин и флувоксамин (для лечения депрессии и других психических нарушений).

Если Вы планируете начать принимать или уже принимаете эти лекарственные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы препарата Рисперидон-СЗ.

**Препарат Рисперидон-СЗ с алкоголем**

Откажитесь от употребления алкоголя во время лечения препаратом Рисперидон-СЗ.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

*Беременность*

Применение препарата Рисперидон-СЗ во время беременности возможно только в том случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. При необходимости прекращения лечения препаратом при беременности отмену препарата следует проводить постепенно.

У новорожденных детей, матери которых принимали препарат Рисперидон-СЗ в последнем триместре беременности, возможно развитие следующих симптомов: возбуждение, скованность или слабость мышц, дрожь, сонливость, затруднение дыхания или затруднение при кормлении. Если Вы заметили у Вашего ребенка какие-либо из этих симптомов, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

*Грудное вскармливание*

Данные о нежелательных реакциях у младенцев, находящихся на грудном вскармливании, отсутствуют. Не принимайте препарат Рисперидон-СЗ, если кормите грудью.

*Фертильность*

Препарат Рисперидон-СЗ может повышать концентрацию гормона пролактина и влиять на фертильность (см. раздел 4). Не принимайте препарат Рисперидон-СЗ, не посоветовавшись с врачом.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Рисперидон-СЗ может оказывать несущественное или умеренное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами. Откажитесь от вождения автомобиля и от работы с механизмами до консультации с врачом.

**Препарат Рисперидон-СЗ содержит лактозу**

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного препарата.

**Препарат Рисперидон-СЗ содержит краситель** **солнечный закат желтый Е 110**

Препарат Рисперидон-СЗ в дозировке 4 мг содержит краситель солнечный закат желтый Е 110, который может вызывать аллергические реакции. Не давайте препарат детям.

1. **Прием препарата Рисперидон-СЗ**

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

**Рекомендуемая доза**

Взрослые

* *Лечение шизофрении*

Рекомендуемая начальная доза – 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 мг до 6 мг. Полную суточную дозу можно принять однократно или разделить на два приема. Ваш лечащий врач подберет для Вас дозу и кратность приема препарата.

*Лица пожилого возраста*

Рекомендуемая начальная доза – 0,5 мг 2 раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать дозу до 1–2 мг 2 раза в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

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

Рекомендуемая начальная доза – 2 мг 1 раз в сутки. Ваш врач может увеличивать дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективные суточные дозы составляют от 1 до 6 мг.

*Лица пожилого возраста*

Рекомендуемая начальная доза – 0,5 мг 2 раза в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать дозу до 1–2 мг 2 раза в сутки в зависимости от Вашего ответа на лечение.

* *Лечение непрекращающейся агрессии у лиц с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера*

Рекомендуемая начальная доза для взрослых (в том числе для лиц пожилого возраста) составляет 0,25 мг 2 раза в сутки. Ваш врач может увеличивать дозу в зависимости от Вашего ответа на лечение. Для большинства людей эффективная доза составляет 0,5 мг 2 раза в сутки. Некоторым пациентам может потребоваться доза 1 мг 2 раза в сутки.

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.

**Применение у детей и подростков**

* *Лечение шизофрении*

*Дети и подростки в возрасте от 13 до 18 лет*

Рекомендуемая начальная доза – 0,5 мг 1 раз в сутки, утром или вечером. При необходимости врач может увеличивать дозу 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*

Рекомендуемая начальная доза – 0,5 мг 1 раз в сутки, утром или вечером. При необходимости врач может увеличивать дозу 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:

– Для детей с массой тела менее 50 кг рекомендуемая начальная доза – 0,25 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличивать дозу через день на 0,25 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет от 0,25 мг до 0,75 мг 1 раз в сутки.

– Для детей с массой тела 50 кг и более рекомендуемая начальная доза – 0,5 мг 1 раз в сутки. Врач может увеличивать дозу через день на 0,5 мг в сутки. Обычная поддерживающая доза составляет от 0,5 до 1,5 мг 1 раз в сутки.

Применение препарата у детей до 5 лет не рекомендуется в виду отсутствия данных.

**Путь и способ введения**

Внутрь, независимо от времени приема пищи.

\* В начале лечения и при увеличении дозы, а также при необходимости приема рисперидона в дозе 0,25 мг применяйте соответствующие лекарственные формы рисперидона с возможностью дозирования по 0,25 мг.

**Продолжительность терапии**

Длительность лечения определяет Ваш лечащий врач. У пациентов с деменцией, обусловленной болезнью Альцгеймера, лечение не должно длиться более 6 недель.

**Если Вы приняли препарата Рисперидон-СЗ больше, чем следовало**

Немедленно обратитесь к Вашему лечащему врачу или в отделение экстренной медицинской помощи ближайшей больницы. По возможности возьмите с собой упаковку и листок-вкладыш, чтобы показать врачу, какой препарат Вы приняли.

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, непривычное для Вас сердцебиение, у Вас могут возникнуть судороги.

**Если Вы забыли принять препарат Рисперидон-СЗ**

Примите пропущенную дозу, как только вспомните. Если же скоро наступит время приема следующей дозы, то не принимайте пропущенную дозу и продолжайте прием в обычном режиме. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

**Если Вы прекратили прием препарата Рисперидон-СЗ**

Не прекращайте принимать данный препарат, не посоветовавшись с врачом. Симптомы Вашего заболевания могут повториться. При резком прекращении приема рисперидона редко наблюдалось развитие синдрома «отмены», симптомы которого включают тошноту, рвоту, повышенную потливость и бессонницу. Возможно появление неусидчивости, необычных поз, непроизвольных мимических движений (высовывание языка, причмокивание губ, гримасничанье). Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить лечение препаратом Рисперидон-СЗ, для минимизации этих нежелательных реакций Ваша доза будет постепенно снижаться в течение нескольких дней.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

1. **Возможные нежелательные реакции**

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

**Немедленно прекратите прием препарата Рисперидон-СЗ и обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения любой из нижеперечисленных серьезных нежелательных реакций,** которые наблюдались:

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

* если у Вас деменция, и Вы замечаете внезапное изменение своего психического состояния, слабость или онемение (обычно с одной стороны) лица, рук или ног, или невнятную речь, даже если эти симптомы наблюдались короткое время (признаки инсульта);
* непроизвольные повторяющиеся движения мышц лица, языка или других частей тела, которые Вы не можете контролировать, например, гримасничанье, высовывание языка, причмокивание губ (поздняя дискинезия).

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

* аллергическая реакция немедленного типа, при которой характерны: повышение температуры тела, снижение артериального давления, бледность кожи, потемнение в глазах, головокружение, отек полости рта, губ или языка, одышка, кожный зуд, сыпь на коже (анафилактическая реакция);
* дисбаланс электролитов в организме, сопровождается отеками, рвотой, спутанностью сознания, слабостью, судорогами, повышением артериального давления, диареей, нарушением работы сердца (водная интоксикация);
* повышенная температура тела, потливость, скованность мышц, нарушение сознания (состояние, называемое злокачественным нейролептическим синдромом);
* отек, боль и покраснение ноги, что может свидетельствовать о тромбах в венах, чаще в венах ног (тромбоз глубоких вен); тромб может по кровеносным сосудам попасть в легкие, что вызовет боль в груди и затруднение дыхания (эмболия легочной артерии);
* боль в мышцах, слабость, рвота, спутанность сознания, что может свидетельствовать о повреждении/разрушении мышц (рабдомиолиз);
* длительная болезненная эрекция в течение 4 часов и более, не связанная с половым возбуждением, может привести к необратимой импотенции (приапизм).

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

* опасное для жизни осложнение неконтролируемого сахарного диабета – состояние абсолютного дефицита инсулина в крови, сопровождается тошнотой, рвотой, болью в животе, чрезмерной жаждой, слабостью, спутанностью сознания, одышкой, металлическим привкусом во рту (диабетический кетоацидоз);
* аллергическая реакция немедленного типа с внезапно развивающимся отеком лица, губ, языка и/или горла, затруднением дыхания или глотания (отек Квинке);
* тяжелые аллергические кожные реакции с обширной кожной сыпью, волдырями на коже, во рту, вокруг глаз и половых органов, высокой температурой тела, кожным зудом, образованием гнойной сыпи (синдром Стивенса-Джонсона/токсический эпидермальный некролиз).

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рисперидон-СЗ:**

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

* трудности с засыпанием, когда человек часто просыпается в течение ночи, а затем с трудом засыпает;
* снижение внимания (седация), сонливость;
* замедление или нарушение движений тела, ощущение скованности или мышечного напряжения (необычные резкие движения), медленная, неуверенная шаркающая походка, сутулость, дрожь в состоянии покоя, маскоподобное (застывшее) лицо, повышенное слюноотделение/слюнотечение, нарушение мимики (паркинсонизм);
* головная боль.

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

* воспаление легких (пневмония), респираторная инфекция (бронхит), симптомы простуды, инфекция пазух носа (синусит), инфекции мочевыводящих путей, инфекция уха, гриппоподобное состояние;
* повышение уровня гормона пролактина в крови, симптомы могут включать нарушение фертильности, снижение полового влечения (либидо), а также у мужчин: увеличение молочных желез (гинекомастия), выделение молока из груди (галакторея), трудности с достижением или поддержанием эрекции, у женщин – нарушения менструального цикла, отсутствие менструации (аменорея), отсутствие овуляции (ановуляция), выделение молока из груди вне периода грудного вскармливания (галакторея);
* увеличение массы тела, повышение аппетита, снижение аппетита;
* нарушения сна, возбужденное состояние, депрессия, чувство тревоги, беспокойства;
* неусидчивость, двигательное беспокойство, желание двигать ногами в состоянии покоя (акатизия);
* непрерывное медленное сокращение мышц, выражается в необычной позе или аномальном движении глаз, рта, языка или челюсти (дистония);
* повторяющиеся непроизвольные движения или подергивания (дискинезия), дрожь (тремор);
* головокружение;
* нечеткость зрения, инфекции глаза (конъюнктивит);
* учащенное сердцебиение (тахикардия);
* повышение артериального давления (артериальная гипертензия);
* одышка,
* боль в горле, кашель, заложенность носа, кровотечение из носа;
* боль в животе, дискомфорт в животе, рвота, диарея, запор, тошнота, расстройство пищеварения (диспепсия);
* сухость во рту;
* зубная боль;
* сыпь, покраснение кожи (эритема);
* мышечные спазмы, боль в мышцах, боль в спине, боль в суставах (артралгия);
* недержание мочи (энурез);
* отек тела, рук или ног;
* высокая температура тела (лихорадка), слабость, (астения), утомляемость, боль.

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

* инфекция дыхательных путей, воспаление мочевого пузыря (цистит), инфекция глаз, воспаление миндалин (тонзиллит), грибковая инфекция ногтей (онихомикоз), гнойное воспаление подкожной жировой ткани (флегмона), инфекция кожи, вирусная инфекция, воспаление кожи с поражением конечностей (акародерматит);
* снижение в крови количества нейтрофилов, которые отвечают за защиту от инфекции (нейтропения), пониженный уровень лейкоцитов, снижение количества тромбоцитов, влияющих на процесс свертывания крови (тромбоцитопения), малокровие (анемия), снижение количества эритроцитов (снижение гематокрита), повышение количества эозинофилов (разновидность лейкоцитов);
* аллергические реакции (гиперчувствительность);
* сахарный диабет или обострение уже имеющегося диабета, повышение концентрации глюкозы в крови (гипергликемия), неестественно сильная жажда воды (полидипсия);
* снижение массы тела, полная потеря аппетита (анорексия);
* повышение концентрации холестерина в крови;
* повышенное возбуждение, приподнятое настроение с психическим и двигательным возбуждением (мания), нервозность, психомоторная гиперактивность, судороги;
* ночные кошмары;
* нарушение внимания, спутанность сознания, сниженный уровень сознания, потеря сознания, обморок,
* отсутствие ответа на стимуляцию, снижение чувствительности кожи к боли (гипестезия), ощущение щекотки, покалывания или онемения кожи (парестезия);
* нарушение равновесия, нарушение координации, головокружение при определенном положении тела (постуральное головокружение);
* снижение полового влечения (либидо);
* прогрессирующее поражение сосудов головного мозга с ухудшением кровоснабжения (ишемия головного мозга);
* нарушение речи (дизартрия), потеря вкуса (дисгевзия);
* светобоязнь, сухость глаз, усиленное слезотечение, покраснение глаз (гиперемия);
* шум в ушах, головокружение (вертиго), боль в ухе;
* нерегулярное сердцебиение (фибрилляция предсердий), нарушение проведения электрического импульса в сердце (атриовентрикулярная блокада), удлинение интервала QT на электрокардиограмме (ЭКГ), замедленное сердцебиение (брадикардия), отклонения электрокардиографических показателей, ощущение сердцебиения;
* пониженное артериальное давление (гипотензия), пониженное артериальное давление при изменении положения тела, например, при вставании (ортостатическая гипотензия), покраснение кожи лица, ощущение жара (приливы);
* воспаление легких, вызванное попаданием различных предметов/пищи (аспирационная пневмония), застой в легких, нарушение дыхания, хрипы, свистящее дыхание, заложенность дыхательных путей, заболевания дыхательных путей;
* изменение голоса (дисфония);
* недержание кала, очень плотное образование каловых масс в кишечнике (фекалома), воспаление желудка и тонкой кишки (гастроэнтерит), вздутие живота (метеоризм);
* затруднение глотания (дисфагия),
* отклонения показателей анализа крови, которые могут помочь врачу оценить функцию печени (повышение активности трансаминаз, повышение активности гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ), повышение активности ферментов печени);
* кожная сыпь (крапивница), зуд, выпадение волос (алопеция), утолщение кожи (гиперкератоз), неинфекционное воспаление кожи (экзема), сухость кожи, изменение цвета кожи, угри (акне), шелушение кожи головы или тела (себорейный дерматит), воспаление кожи, повреждение кожи;
* повышение уровня креатинфосфокиназы (КФК) в крови – это фермент, который может высвобождаться при разрушении мышечной ткани;
* необычные позы тела, скованность суставов, отек суставов, мышечная слабость, боль в шее;
* частое мочеиспускание (поллакиурия), задержка мочеиспускания, боль при мочеиспускании (дизурия);
* эректильная дисфункция, нарушение эякуляции;
* отсутствие менструаций (аменорея), нерегулярные менструации;
* набухание или увеличение молочных желез у мужчин (гинекомастия), выделение молока из груди, не связанное с кормлением ребенка (галакторея), сексуальная дисфункция, боль и/или дискомфорт в молочных железах, выделения из влагалища;
* отек лица, рта, глаз или губ;
* повышение температуры тела, озноб;
* изменение походки;
* плохое самочувствие, жажда, дискомфорт в груди, недомогание, дискомфорт.

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

* инфекция;
* уменьшение гранулоцитов в крови, при котором понижаются защитные функции организма, развиваются бактериальные и вирусные инфекции (агранулоцитоз);
* нарушение выработки антидиуретического гормона, который регулирует количество жидкости в организме;
* наличие глюкозы (сахара) в моче (глюкозурия);
* снижение концентрации глюкозы в крови (гипогликемия);
* повышение концентрации инсулина в крови (гиперинсулинемия);
* повышение концентрации триглицеридов (жиров) в крови;
* отсутствие эмоций (уплощение аффекта);
* неспособность достижения оргазма (аноргазмия);
* неподвижность или невосприимчивость в состоянии бодрствования (кататония);
* совершение каких-либо действий в состоянии сна (сомнамбулизм);
* нарушение кровообращения в сосудах головного мозга (цереброваскулярные нарушения);
* опасное, но обратимое состояние с потерей сознания из-за высокой концентрации глюкозы в крови у людей с сахарным диабетом (диабетическая кома);
* кивание или качание головой (тремор головы);
* повышенное внутриглазное давление (глаукома), непроизвольные вращения глазных яблок, нарушение движения глаза, образование корок на краю века, интраоперационный синдром дряблой радужки (ИСДР), который может возникнуть во время операции по удалению катаракты (сообщите офтальмологу о приеме данного препарата);
* нарушение ритма сердца (синусовая аритмия);
* затрудненное дыхание во сне (апноэ во сне), частое поверхностное дыхание (гипервентиляция);
* воспаление поджелудочной железы (панкреатит), непроходимость кишечника;
* трещины на губах (хейлит), отек языка;
* пожелтение кожи и белков глаз (желтуха);
* аллергия в виде сыпи по всему телу (токсикодермия);
* перхоть;
* синдром «отмены» препарата, в том числе у новорожденных;
* задержка менструации, неспособность эякуляции, нагрубание молочных желез, увеличение молочных желез, выделение из молочной железы;
* пониженная температура тела (гипотермия), холодные руки и ноги;
* уплотнение органов и тканей.

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

* расстройство пищевого поведения, связанное со сном;
* непроходимость кишечника (илеус).

Следующие нежелательные реакции были отмечены при приеме другого лекарственного препарата – палиперидона, который очень похож на рисперидон, поэтому эти реакции также возможны при приеме препарата Рисперидон-СЗ: учащенное сердцебиение при смене положения или длительном пребывании в положении «стоя».

Дети

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

**Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

1. **Хранение препарата Рисперидон-СЗ**

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте препарат после истечения срока годности, указанного на контурной ячейковой упаковке, этикетке флакона и пачке картонной после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.

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

1. **Содержимое упаковки и прочие сведения**

**Препарат Рисперидон-СЗ содержит**

Действующим веществом является рисперидон.

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

Каждая таблетка содержит 1 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), магния стеарат, крахмал картофельный, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), гипромеллоза, полисорбат-80 (твин‑80), тальк, титана диоксид Е 171.

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

Каждая таблетка содержит 2 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), магния стеарат, крахмал картофельный, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), гипромеллоза, полисорбат-80 (твин‑80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104.

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

Каждая таблетка содержит 4 мг рисперидона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: лактозы моногидрат (сахар молочный), целлюлоза микрокристаллическая 102, крахмал кукурузный прежелатинизированный (крахмал 1500), магния стеарат, крахмал картофельный, повидон К 30 (поливинилпирролидон среднемолекулярный), гипромеллоза, полисорбат-80 (твин‑80), тальк, титана диоксид Е 171, алюминиевый лак на основе красителя хинолиновый желтый Е 104, алюминиевый лак на основе красителя бриллиантовый голубой Е 133, алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110.

Препарат Рисперидон-СЗ в дозировке 4 мг содержит алюминиевый лак на основе красителя солнечный закат желтый Е 110 (см. раздел 2).

**Внешний вид препарата Рисперидон-СЗ и содержимое упаковки**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

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

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, круглые, двояковыпуклые с риской. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета. Таблетку можно разделить на равные дозы.

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

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой желтого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

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

Препарат представляет собой таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-зеленого до зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые. Таблетки на изломе белого или почти белого цвета.

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 30 или 100 таблеток в банки полимерные типа БП из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления или во флаконы полимерные из полиэтилена низкого давления с крышками из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство в банках и флаконах заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банки, флаконы наклеивают этикетки. По 2, 3 контурные ячейковые упаковки, банку или флакон вместе с листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

Не все размеры упаковок могут находиться в обороте.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

Российская Федерация

НАО«Северная звезда»

Юридический адрес: 111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 2, стр. 34, этаж 2, помещ. 47

тел/факс: +7 (495) 137-80-22

электронная почта: electro@ns03.ru

**Все претензии от потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация

НАО «Северная звезда»

Ленинградская обл., муниципальный район Всеволожский, г.п. Кузьмоловское,
гп. Кузьмоловский, ул. Заводская, д. 4, к. 1

тел/факс: +7 (812) 309-21-77

телефон горячей линии: 8 (800) 333-24-14

электронная почта: safety@ns03.ru

**Листок-вкладыш пересмотрен**

**Прочие источники информации**

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