

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

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 ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Risset i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risset
3. Kako uzimati Risset
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Risset
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Risset i za što se koristi

Risset pripada skupini lijekova koji se nazivaju „antipsihotici“.

Risset se koristi 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
- manije, bolesti pri kojoj se možete osjećati vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, oduševljeni ili hiperaktivni. Manija se događa kod bolesti koja se naziva “bipolarni poremećaj”
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresije kod ljudi 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 agresije kod djece s intelektualnim smetnjama (5 godina i starije) i adolescenata s poremećajem ponašanja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Risset

Nemojte uzimati Risset

- Ako ste alergični na risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Ako niste sigurni što se od navedenog odnosi na Vas, upitajte svojega liječnika ili ljekarnika prije nego počnete uzimati Risset.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Risset ako:

- imate problema sa srcem. Na primjer: nepravilan srčani ritam ili ako ste skloni niskom krvnom tlaku ili ako uzimate lijekove za sniženje krvnog tlaka. Risset može uzrokovati sniženje krvnog tlaka. Možda će kod Vas biti potrebno prilagoditi dozu lijeka

- imate bilo koji od faktora rizika za razvoj moždanog udara, poput visokog krvnog tlaka, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaja cirkulacije u mozgu
- ste ikada osjetili nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta i lica
- ste ikada imali stanje koje obuhvaća sljedeće simptome: vrućicu, ukočenost mišića,
- znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva maligni neuroleptički sindrom)
- imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- ste dijabetičar
- imate epilepsiju
- ste muškarac i ako ste bilo kada imali produljenu ili bolnu erekciju
- imate problema s regulacijom tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- imate problema s bubrežima
- imate problema s jetrom
- imate previsoku razinu hormona prolaktina u krvi ili ako imate tumor koji je vjerojatno ovisan o prolaktinu
- ste Vi ili netko drugi u Vašoj obitelji imali u povijesti bolesti krvne ugruške, budući da su antipsihotici bili povezani s nastankom krvnih ugrušaka.

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

Budući da je u bolesnika koji uzimaju Risset vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Risset može biti uzrok povećanja tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Vaš liječnik trebao bi redovito mjeriti Vašu tjelesnu težinu.

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

Risset obično podiže razinu hormona koji se zove „prolaktin”. To može uzrokovati nuspojave poput poremećaja menstrualnog ciklusa ili problema s plodnošću kod žena, oticanje dojki kod muškaraca (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave”). Ako dođe do takvih nuspojava, preporučuje se procjena razine prolaktina u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije te dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svoga liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Starije osobe s demencijom

Kod starijih bolesnika s demencijom postoji povećan rizik od moždanog udara. Ne biste trebali uzimati risperidon ako imate demenciju uzrokovanu moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebni su česti pregledi kod liječnika.

Potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć ako Vi ili Vaš njegovatelj primijetite iznenadnu promjenu psihičkog stanja, iznenadnu slabost ili utrnutost lica, ruku ili nogu, posebno ako je u pitanju samo jedna strana tijela ili je govor nejasan, makar samo kratkotrajno. To mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije početka liječenja poremećaja ponašanja, potrebno je isključiti ostale uzroke agresivnog ponašanja.

Ako se tijekom liječenja risperidonom pojavi umor, promjena vremena uzimanja lijeka može poboljšati poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša težina ili težina Vašeg djeteta, te se ona može redovito kontrolirati tijekom liječenja.

Malo i neuvjerljivo istraživanje je pokazalo povećanje visine u djece koja su uzimala risperidon, ali nije poznato je li takav rezultat postignut zbog učinka djelatne tvari ili zbog nekog drugog razloga.

Drugi lijekovi i Risset

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

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

- lijekove za smirenje koji djeluju na mozak (benzodiazepini) ili neke lijekove protiv boli (opijati), lijekove protiv alergije (neki antihistaminici) jer risperidon može pojačati smirujući učinak nabrojanih lijekova
- lijekove koji mogu izmijeniti električnu aktivnost srca, poput lijekova protiv malarije, lijekova protiv poremećaja srčanog ritma, lijekova protiv alergije (antihistaminici), nekih antidepresiva ili drugih lijekova za duševne bolesti
- lijekove koji usporavaju srčani ritam
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (neki diuretici)
- lijekove za sniženje povišenog krvnog tlaka. Risset može sniziti krvni tlak.
- lijekove za Parkinsonovu bolest (poput levodope)
- lijekovi koji povećavaju aktivnost središnjeg živčanog sustava (psihostimulansi kao što je metilfenidat)
- diuretike (lijekovi koji potiču mokrenje) koji se koriste za srčane probleme ili kod oticanja dijelova tijela zbog nakupljanja viška tekućine (poput furosemida ili klorotiazida). Ako se Risset uzima sam ili zajedno s furosemidom, može povećati rizik od moždanog udara ili smrti kod starijih osoba s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti učinak risperidona

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za epilepsiju)
- fenobarbital

Ako ih počnete ili prestanete uzimati, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati učinak risperidona

- kinidin (koristi se za neke srčane bolesti)
- antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina te triciklički antidepresivi
- lijekovi poznati kao beta blokatori (koriste se za snižavanje visokog krvnog tlaka)
- fenotijazini (koriste se za liječenje psihoze ili za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (smanjuju količinu kiseline u želucu).
- itrakonazol i ketokonazol (lijekovi za liječenje gljivičnih infekcija)
- određeni lijekovi koji se koriste za liječenje HIV/AIDS infekcije, kao što je ritonavir
- verapamil, lijek koji se koristi za liječenje visokog krvnog tlaka i/ili abnormalnog srčanog ritma
- sertralin i fluvoksamin, lijekovi koji se koriste za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih poremećaja.

Ako ih počnete ili prestanete uzimati, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

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

Risset s alkoholom

Potrebno je izbjegavati uzimanje alkohola kada se uzima Risset.

Trudnoća, dojenje i plodnost

- Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš će liječnik odlučiti možete li koristiti lijek.
- Sljedeći simptomi mogu se javiti u novorođenčadi čije su majke uzimale Risset u posljednjem tromjesečju (posljednja tri mjeseca trudnoće): drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem i poteškoće pri hranjenju. Ako kod djeteta primijetite pojavu bilo kojeg od ovih simptoma, može biti potrebno kontaktirati liječnika.
- Risset može podići razinu hormona koji se zove "prolaktin" koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

Upravljanje vozilima i strojevima

Omaglica, umor i problemi s vidom mogu se pojaviti tijekom liječenja Rissetom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti raditi na strojevima prije nego što o tome razgovarate sa svojim liječnikom.

Risset sadrži laktozu i natrij

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po filmom obloženoj tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Risset

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je sljedeća:

Za liječenje shizofrenije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg na dan. Drugoga dana doza se može povećati na 4 mg na dan.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi bolje se osjeća pri dnevnoj dozi od 4 do 6 mg.
- Ukupna dnevna doza može biti primijenjena jednom na dan ili podijeljena u dvije doze na dan. Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta na dan.
- Liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Za liječenje manije

Odrasli

- Uobičajena početna doza je 2 mg jedanput na dan.
- Vaš liječnik može prilagoditi dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 1 do 6 mg jedanput na dan.

Starije osobe

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno povisiti dozu do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta na dan ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Za liječenje dugotrajne agresije kod bolesnika s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe)

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg (0,25 ml oralne otopine od 1 mg/ml) dva puta na dan.
- Vaš liječnik može postupno prilagoditi dozu, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.
- Većina ljudi bolje se osjeća pri dozi od 0,5 mg dva puta na dan. Neki bolesnici će možda trebati 1 mg dva puta na dan.
- Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne bi smjelo trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca i adolescenti

- Za liječenje shizofrenije ili manije kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina Risset se ne bi smio koristiti.

Za liječenje poremećaja ponašanja

Doziranje ovisi o tjelesnoj težini djeteta:

Za djecu koja imaju manje od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg (0,25 ml oralne otopine od 1 mg/ml) jedanput na dan.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,25 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg (0,25 ml do 0,75 ml oralne otopine od 1 mg/ml) jedanput na dan.

Za djecu koja imaju više od 50 kg

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg jedanput na dan.
- Doza lijeka može se povisiti svaki drugi dan za 0,5 mg na dan.
- Uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jedanput na dan.

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

Risset se ne smije koristiti za liječenje poremećaja ponašanja kod djece mlađe od 5 godina.

Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Bez obzira na vrstu bolesti, sve početne doze risperidona, kao i doze koje slijede, potrebno je prepoloviti. Kod ove skupine bolesnika povišenje doze potrebno je provesti polaganije. Kod ove skupine bolesnika risperidon treba koristiti uz oprez.

Način primjene

Za primjenu kroz usta.

Tabletu trebata progutati s vodom.

Ovaj lijek možete uzimati s hranom ili bez hrane.

Tableta se može prepoloviti na jednake polovice.

Ako uzmete više Risseta nego što ste trebali

Odmah posjetite svoga liječnika. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.

U slučaju predoziranja možete osjetiti sljedeće: pospanost, umor, neuobičajene pokrete tijela, probleme sa stajanjem i hodanjem, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, poremećen srčani ritam ili napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti Risset

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah kad se sjetite. Međutim, ako je uskoro vrijeme za uzimanje sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu lijeka te nastavite s uobičajenim ritmom uzimanja lijeka. Ako ste propustili uzeti dvije ili više doza lijeka, obratite se svom liječniku.

Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze istodobno) kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu lijeka.

Ako prestanete uzimati Risset

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek, osim u slučaju kada Vam to preporuči Vaš 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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od ovih manje čestih nuspojava (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba):

- imate demenciju (senilnost) i osjetite iznenadnu promjenu u mentalnom stanju ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, naročito samo jedne strane ili nerazumljivo pričate, čak i kratko vrijeme. Ovo bi mogli biti znakovi moždanog udara.
- primijetite tardivnu diskineziju (trajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja Risseta.

Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koju od ovih rijetkih nuspojava (mogu se javiti kod 1 od 1000 osoba):

- pojava krvnih ugrušaka u venama, naročito u nogama (simptomi uključuju oticanje, bol i crvenilo noge), koji se mogu kretati kroz krvne žile prema plućima i uzrokovati bol u prsima i teškoće s disanjem. Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah potražite savjet liječnika
- ako osjetite vrućicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjenu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva „Neuroleptički maligni sindrom“). Može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć
- ste muškarac i osjećate produljenu i bolnu erekciju. To se zove prijavizam i može biti potrebna neodgodiva medicinska pomoć
- ako dobijete tešku alergijsku reakciju karakteriziranu vrućicom, oticanjem usta, lica, usana ili jezika, nedostatkom zraka, svrbežom, osipom kože ili padom krvnog tlaka.

Mogu se također javiti i sljedeće nuspojave:

Vrlo česte (mogu se javiti kod više od 1 od 10 osoba)

- poteškoće s uspavlivanjem ili ostankom u snu
- Parkinsonizam: ovo stanje može uključiti: sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje,
- osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trajne pokrete), a ponekad i pokrete uz "zamrzavanje" te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje slina i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti

- glavobolja

Česte (mogu se javiti kod 1 od 10 osoba)

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija, infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- Povišene razine hormona koji se zove "prolaktin", može se vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Simptomi visokog prolaktina javljaju se manje često i mogu uključivati oticanje dojki kod muškaraca, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija, smanjenu seksualnu želju ili druge spolne disfunkcije. Kod žena mogu uključiti nelagodu u dojka, curenje mlijeka iz dojki, propuštanje menstruacije ili druge probleme s ciklusom ili probleme s plodnošću.
- porast težine, pojačan tek, smanjen tek
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišića lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključivati ponavljajuće pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje
- tremor (drhtanje)
- zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko“
- brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećaj probave, suha usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
- pad

Manje česte (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba)

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica u krvi koje su potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica. Smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija. Smanjenje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak težine, gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti
- konvulzije (napadaji), nesvjestica
- nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjet kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzenje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu

- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), osjećaj lepršanja ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju Riset mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvijestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljavanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzima koji se ponekad oslobađa kod pucanja mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, izostanak menstruacije ili drugi problemi s ciklusom (u žena)
- razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- oticanje lica, usta, očiju ili usana
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, loše osjećanje, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim pod nazivom gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol

Rijetke (mogu se javiti kod 1 od 1 000 osoba)

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- mjesečarenje
- poremećaji prehrane povezani sa spavanjem
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi (masnoće) u krvi
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- izostanak pokreta ili odgovora na poticaje u budnom stanju (katatonija)
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe
- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali Riset. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ili ste uzimali ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom

- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojka, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, smanjenje tjelesne temperature, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica)

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 000 osoba)

- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- izostanak crijevnih pokreta što dovodi do zastoja/blokade

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- težak ili po život opasan osip s mjehurićima i ljuštenjem kože koji može započeti u i oko usta, nosa, očiju i genitalija i koji se širi na druge dijelove tijela (Stevens-Johnsonov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Sljedeća nuspojava je primijećena uz primjenu drugog lijeka jako sličnog risperidonu pod nazivom paliperidon tako da se ona može očekivati i s Rissetom: brzi otkucaji srca nakon ustajanja.

Dodatne nuspojave kod djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima u odraslih.

Sljedeće nuspojave su bile prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan tek, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u truhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraćne.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovoga lijeka.

5. Kako čuvati Risset

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na blisteru i kutiji nakon oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Risset sadrži

1 mg

Djelatna tvar je risperidon. Jedna filmom obložena tableta sadrži 1 mg risperidona.

- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, preželatinizirani kukuruzni škrob, natrijev škrob glikolat (tip A), magnezijev stearat
Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400

2 mg

- Djelatna tvar je risperidon.
Jedna filmom obložena tableta sadrži 2 mg risperidona.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, preželatinizirani kukuruzni škrob, natrijev škrob glikolat (tip A), magnezijev stearat
Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400, željezo oksid crveno (E172); željezo oksid žuto (E172)

3 mg

- Djelatna tvar je risperidon
Jedna filmom obložena tableta sadrži 3 mg risperidona.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, preželatinizirani kukuruzni škrob, natrijev škrob glikolat (tip A), magnezijev stearat
Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400, quinoline yellow aluminium lake (E 104)

4 mg

- Djelatna tvar je risperidon
Jedna filmom obložena tableta sadrži 4 mg risperidona.
- Pomoćne tvari su:
Jezgra tablete: laktoza hidrat, natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid, mikrokristalična celuloza, preželatinizirani kukuruzni škrob, natrijev škrob glikolat (tip A), magnezijev stearat
Ovojnica: titanijev dioksid (E171), hipromeloza, makrogol 6000, makrogol 400, željezo oksid žuto (E172), quinoline yellow aluminium lake (E 104), indigo carmine aluminium lake (E 132)

Kako Risset filmom obložene tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

1 mg

Bijela, okrugla, blago zaobljena tableta, promjera oko 8 mm i debljine oko 3,5 mm, s oznakom RIS 1 i razdjelnom crtom na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj.
Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovice.

2 mg

Žućkasto-smeđa, okrugla, blago zaobljena tableta, promjera oko 8 mm i debljine oko 3,5 mm, s oznakom RIS 2 i razdjelnom crtom na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj.
Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovice.

3 mg

Žuta, okrugla, blago zaobljena tableta, promjera oko 9,5 mm i debljine oko 4 mm, s oznakom RIS 3 i razdjelnom crtom na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj.
Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovice.

4 mg

Zelena, okrugla, blago zaobljena tableta, promjera oko 10,5 mm i debljine oko 4.5 mm, s oznakom RIS 4 i razdjelnom crtom na jednoj strani te s razdjelnom crtom na drugoj. Tableta se može podijeliti na dvije jednake polovice.

Risset filmom obložene tablete su pakirane u blisterima.

1 mg

Veličine pakiranja su: 10, 20, 30, 50, 60 i 100 filmom obloženih tableta

2 mg

Veličine pakiranja su: 10, 20, 30, 50, 60 i 100 filmom obloženih tableta

3 mg

Veličine pakiranja su: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 filmom obloženih tableta

4 mg

Veličine pakiranja su: 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60 i 100 filmom obloženih tableta

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nizozemska

Proizvođači:

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Co.
Pallagi út 13
4042 Debrecen
Mađarska

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3,
89143 Blaubeuren
Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb
Tel: 01 37 20 000

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

0,5 mg

Njemačka: Risperidon AbZ 0,5 mg Filmtabletten
Irska: Rispeva 0,5 mg Film-coated Tablets

1 mg

Hrvatska: Risset 1 mg filmom obložene tablete
Njemačka: Risperidon AbZ 1 mg Filmtabletten

Španjolska: Risperidona ratio 1 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2 mg

Hrvatska: Risset 2 mg filmom obložene tablete

Njemačka: Risperidon AbZ 2 mg Filmtabletten

3 mg

Hrvatska: Risset 3 mg filmom obložene tablete

Njemačka: Risperidon AbZ 3 mg Filmtabletten

Španjolska: Risperidona ratio 3 mg comprimidos recubiertos con película EFG

4 mg

Hrvatska: Risset 4 mg filmom obložene tablete

Njemačka: Risperidon AbZ 4 mg Filmtabletten

6 mg

Njemačka: Risperidon AbZ 6 mg Filmtabletten

Španjolska: Risperidona ratio 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2023.