

**Листок-вкладыш – информация для пациента****Рисперидон, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой****Рисперидон, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: рисперидон

**Перед приемом лекарственного препарата полностью прочитайте этот 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 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 Рисперидон, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рисперидон.
3. Прием препарата Рисперидон.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Рисперидон.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ РИСПЕРИДОН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ**

Препарат Рисперидон относится к фармакотерапевтической группе антипсихотических препаратов (нейролептик) и содержит действующее вещество – рисперидон.

**Показания к применению**

Препарат Рисперидон показан к применению для:

- лечения шизофрении, когда Вы можете видеть, слышать или чувствовать вещи, которых нет, верить в то, что не соответствует действительности, или чувствовать себя необычно подозрительно или быть сбиты с толку;
- лечения мании, при которой Вы можете ощущать себя очень возбужденным, взволнованным или гиперактивным. Мания наблюдается при заболевании под названием «биполярное расстройство»;
- краткосрочного лечения (до 6 недель) продолжительной агрессии у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера, способным причинить вред себе или другим лицам. Предварительно следует использовать альтернативные (без использования лекарственных препаратов) методы лечения.

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

**2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА РИСПЕРИДОН****Не принимайте препарат Рисперидон:**

- если у Вас аллергия на рисперидон или другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед приемом препарата Рисперидон проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед началом приема препарата Рисперидон, если:

- у Вас есть заболевания сердечно-сосудистой системы;
- у Вас обезвоживание;
- у Вас нарушение мозгового кровообращения;
- у Вас диагностировали болезнь Паркинсона или деменция;
- у Вас эпилепсия и судороги;
- у Вас есть нарушения со стороны почек и печени;
- у Вас есть лекарственная зависимость;
- у Вас состояния, предрасполагающие к развитию аритмии (желудочковой тахикардии): брадикардия, нарушение электролитного баланса, прием антиаритмических препаратов;
  - у Вас опухоль мозга;
  - у Вас кишечная непроходимость или патологическое состояние, проявляющееся поражением головного мозга и жировым перерождением печени (синдром Рейе);
  - Вы беременны или кормите грудью;
  - у Вас пожилой возраст и у Вас была диагностирована деменция или Вы принимаете фуросемид или другие антипсихотические препараты. Во время приема препарата Рисперидон Вы должны наблюдать у своего лечащего врача для предупреждения развития нежелательных реакций. Если Вы или человек, ухаживающий за Вами, заметили резкое изменение Вашего психического или физического состояния, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
  - Вы принимаете препараты, снижающие артериальное давление. Совместный прием данных препаратов с рисперидоном может существенно понизить Ваше артериальное давление. Во время лечения необходимо постоянно контролировать давление и в случае его снижения, незамедлительно обратиться к врачу. Возможно, Вам понадобится коррекция дозы препарата Рисперидон;
  - у Вас сахарный диабет. При приеме препарата Рисперидон сообщалось о развитии гипергликемии. Если у Вас сахарный диабет, Вам необходимо наблюдать у своего лечащего врача для контроля концентрации глюкозы в крови;
  - Вы принимаете другие антипсихотические препараты. Ваш врач подберет Вам схему перехода на препарат Рисперидон;
  - у Вас ранее были изменения показателей крови в ответ на прием других лекарственных препаратов. Во время приема препарата Рисперидон возможно изменение некоторых показателей крови;
  - у Вас или у члена Вашей семьи в прошлом были тромбы (данний лекарственный препарат может вызывать образование тромбов);
  - у Вас повышенный уровень гормона пролактина или у Вас пролактинзависимая опухоль. При приеме препарата Рисперидон возможно повышение уровня данного гормона, что может привести к росту пролактинзависимых опухолей. Также могут возникнуть нежелательные реакции, такие как нарушения менструального цикла или проблемы с fertильностью у женщин и увеличение грудных желез у мужчин. Пациентам с соответствующей историей болезни во время приема препарата Рисперидон необходимо наблюдать у врача для контроля уровня пролактина;
  - у Вас возможно повышение температуры тела при определенных условиях (усиленные физические нагрузки, воздействие жары, обезвоживание и т.д.). Во время лечения препаратом Рисперидон необходимо наблюдать у врача для предупреждения развития нежелательных реакций;
  - Вам предстоит хирургическое вмешательство на органе зрения. Прием препарата Рисперидон может повышать риск развития осложнений во время и после оперативного

вмешательства. Если Вам предстоит операция на органе зрения, предупредите своего офтальмолога о приеме препарата Рисперидон;

– Рисперидон может привести к увеличению веса. Значительное увеличение веса может отрицательно сказаться на Вашем здоровье. Ваш врач должен регулярно контролировать массу Вашего тела;

– Вы мужчина и у Вас когда-либо была продолжительная или болезненная эрекция. Если Вы почувствуете это во время приема препарата, немедленно обратитесь к врачу;

– у Вас когда-либо было заболевание, симптомы которого включают высокую температуру, ригидность мышц, потливость или снижение уровня сознания (также известное как злокачественный нейролептический синдром).

#### **Дети и подростки**

Препарат не рекомендован к применению у детей до 18 лет с шизофренией и биполярными расстройствами по причине отсутствия достаточного количества информации в отношении эффективности.

#### **Другие препараты и препарат Рисперидон**

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки 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:

- фуросемид – диуретический препарат для лечения избыточного скопления жидкости;

- препараты, удлиняющие интервал QT. К ним относятся антиаритмические препараты (хинидин, дизопирамид, прокаинамид, пропафенон, амиодарон, верапамил, сotalол и др.), антидепрессанты (амитриптилин, мапротилин и др.), некоторые антигистаминные препараты, применяемые при аллергических состояниях, некоторые противомалярийные препараты (хинин, мефлохин и др.);

- препараты центрального действия (опиаты, антигистаминные препараты иベンзодиазепины);

- леводопа и агонисты дофаминовых рецепторов – препараты для лечения болезни Паркинсона;

- гипотензивные препараты – препараты для лечения повышенного артериального давления;

- палиперидон – препарат для лечения шизофрении и биполярных расстройств, является метаболитом рисперидона;

- карбамазепин – противоэпилептический препарат;

- антибактериальные препараты (эритромицин, рифампицин и др.);

- антихолинэстеразные препараты (донепезил и галантамин) – препараты для лечения болезни Альцгеймер;

- противогрибковые препараты (итраконазол, кетоконазол, итраконазол);

- нейролептики (фенотиазины, арипипразол);

- противовирусные препараты (ритонавир);

- β-адреноблокаторы (атенолол, карведилол, бисопролол и др.) – препараты для лечения аритмии и повышенного артериального давления;

- препараты для лечения заболеваний желудочно-кишечного тракта (циметидин и ранитидин);

- ингибиторы обратного захвата серотонина и трициклические антидепрессанты (флуоксетин, пароксетин, амитриптилин, сертралин, флуоксамин);

- противоэпилептические препараты (валипроевая кислота, топирамат, фенитоин и фенобарбитал);

- сердечные гликозиды (например, дигоксин);

- препараты лития – препараты для лечения маниакальных состояний.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1579Б-2016

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Если Вы не уверены, применимо ли что-либо из вышеперечисленного к Вам, поговорите со своим врачом или фармацевтом перед применением рисперидона.

#### **Прием препарата Рисперидон с пищей, напитками и алкоголем**

Препарат можно принимать вне зависимости от приема пищи. При приеме препарата Рисперидон следует избегать употребления алкоголя для предупреждения развития нежелательных явлений.

#### **Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

Прием препарата Рисперидон во время беременности и в период грудного вскармливания возможен только после консультации Вашего лечащего врача и оценки польза/риск. Не принимайте препарат Рисперидон во время беременности и в период грудного вскармливания, если Ваш врач его Вам не назначил.

Лекарственный препарат Рисперидон может повышать концентрацию гормона пролактина и влиять на фертильность. Если Вы планируете беременность, перед приемом препарата необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Прием препарата Рисперидон может снижать реакцию и концентрацию внимания, что может повлиять на Вашу способность управлять автомобилем и механизмами. Не рекомендуется управлять автомобилем или работать с механизмами в течение первых дней после начала приема препарата.

#### **Препарат Рисперидон содержит лактозы моногидрат и алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е110**

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

Препарат Рисперидон, 1 мг, таблетки, покрытые плёночной оболочкой, содержит вспомогательное вещество алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е110, которое может вызвать аллергические реакции.

### **3. ПРИЕМ ПРЕПАРАТА РИСПЕРИДОН**

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

#### **Рекомендуемая доза**

##### *Лечение шизофрении*

Начальная доза составляет 2 мг (2 таблетки по 1 мг или 1 таблетка по 2 мг) в сутки. На второй день Ваш врач может увеличить дозу до 4 мг в сутки. Дальнейшее изменение дозы будет зависеть от Вашего ответа на лечение.

##### *Лечение маниакальных эпизодов, связанных с биполярным расстройством*

Начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки. Ваш врач может постепенно увеличивать эту дозу, в зависимости от Вашего самочувствия и течения заболевания. Для большинства людей эффективные дозы составляют от 1 мг до 6 мг в сутки.

##### *Лечение стойкой агрессии у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера*

Начальная доза составляет 0,25 мг два раза в сутки. В зависимости от Вашего ответа на лечение Ваш врач может постепенно увеличивать дозу. Для большинства людей эффективная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки. Некоторым пациентам может потребоваться доза 1 мг два раза в сутки.

Продолжительность лечения у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера должна составлять не более шести недель.

Для начального лечения рекомендуется использовать другие лекарственные формы рисперидона, позволяющие дозировать препарат с шагом 0,25 мг. Препарат Рисперидон используется только для поддерживающего лечения в дозе 1 мг два раза в сутки.

**Особые группы пациентов****Лечение пациентов с нарушением функции почек и печени**

Если у Вас есть заболевания почек и/или печени, скажите об этом своему лечащему врачу, возможно, Вам понадобится уменьшение начальной и поддерживающей дозы в 2 раза. Также Ваш врач подберет Вам схему лечения с медленным увеличением дозы.

**Пожилые пациенты**

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.

**Применение у детей и подростков**

Препарат Рисперидон противопоказан к применению у детей до 18 лет.

**Путь и (или) способ введения**

Препарат Рисперидон показан для приема внутрь, независимо от приема пищи. Риска предназначена только для того, чтобы помочь Вам сломать таблетку, если Вам трудно ее проглотить целиком.

Данная форма лекарственного препарата Рисперидон применяется в дозировках кратных 1 мг и 2 мг.

**Продолжительность терапии**

Продолжительность терапии определяется лечащим врачом. Продолжительность лечения у пациентов с деменцией при болезни Альцгеймера должна составлять не более шести недель.

Для начального лечения рекомендуется использовать другие лекарственные формы рисперидона, позволяющие дозировать препарат с шагом 0,25 мг. Препарат Рисперидон используется только для поддерживающего лечения в дозе 1 мг два раза в сутки.

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

Если Вы приняли препарата Рисперидон больше, чем следовало, Вы можете почувствовать сонливость, низкое артериальное давление, учащенное сердцебиение, у Вас могут быть нетипичные движения, Вы можете испытывать трудности в положении «стоя» и при ходьбе, у Вас могут возникнуть судороги. При появлении симптомов передозировки немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом.

**Если Вы забыли принять препарат Рисперидон**

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 с целью компенсации пропущенной дозы.

**Если Вы прекратили прием препарата Рисперидон**

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

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

**4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ**

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

**Прекратите прием препарата Рисперидон и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения:**

– **аллергической реакции** (может возникнуть менее чем у 1 человека из 1 000), симптомами которой могут выступать следующие симптомы: сильный зуд, обильная кожная сыпь, отек лица, языка или горла (гортани), который может вызвать сильное затруднение дыхания или глотания (анафилактическая реакция);

– **нейролептического злокачественного синдрома** (может возникнуть менее чем у 1 человека из 1 000), характеризующегося дезориентацией, повышенным тонусом мышц, повышением температуры тела и появлением вегетативных нарушений (колебаний артериального давления, бледности кожи, нарушений ритма сердца);

– **симптомов паркинсонизма** – дрожание конечностей, повышение мышечного тонуса, нарушение координации движений, которые проявляются часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10);

– **ангионевротического отека** (может возникнуть менее чем у 1 человека из 10 000) – атипичная реакция организма, проявляющаяся покраснением кожи и быстро развивающимся и нарастающим отеком кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки;

– **нарушений со стороны сердечно-сосудистой системы**, причинами которых могут стать атриовентрикулярная блокада, нарушения проводимости, фибрилляция предсердий, удлинение интервала QT, брадикардия, аномалии ЭКГ, ощущение сердцебиения (могут возникать менее чем у 1 человека из 100);

– **синдрома Стивенса-Джонсона или токсического эпидермального некроза**, который сопровождается образованием волдырей на коже с ее покраснением и шелушением, кровоточивость и волдыри могут возникать также на губах, в области глаз, в носу и на гениталиях (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно);

– **экстрапирамидных нарушений** со снижением двигательной активности или появлением избыточной двигательной активности, которые наблюдались часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10).

**При появлении следующих нежелательных реакций следует прекратить прием препарата Рисперидон и как можно скорее обратиться к врачу.**

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

- депрессия;
- недержание мочи (энурез);

– повышение уровня гормона пролактина в крови. Симптомы повышения уровня пролактина 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 нарушение fertильности;

– беспокойство, синдром беспокойных ног, дрожание конечностей; подергивание мышц, непроизвольные движения и повышенный тонус мышц, мышечные спазмы, кривошея, непроизвольное частое моргание глаз, паралич языка, спазмы лица, ларингоспазм, спазм языка и жевательных мышц.

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

– появление расстройств мочеиспускания: затруднения, учащения или болезненность (дизурия), задержка мочи, возникновение потребности к частому мочеиспусканию при нормальном диурезе;

– недержание кала, копролит, затруднение глотания, гастроэнтерит, метеоризм; – аспирационная пневмония, отек легких, респираторные расстройства, свистящее дыхание, хрипы, изменение голоса;

– сахарный диабет или обострение сахарного диабета, повышение уровня глюкозы и холестерина в крови, чрезмерное употребление воды (неестественно сильная жажда);

– поздняя дискинезия, транзиторная ишемическая атака, отсутствие реакции на раздражители, спутанность сознания, депрессия, судороги, обморок, психомоторная гиперактивность, несогласованность движений, нарушение равновесия, головокружение, нарушения внимания, расстройства речи, нарушение вкуса.

**Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):

- нарушение движений глаз, закатывание глаз, глаукома, осложнения со стороны органа зрения после оперативного вмешательства, разрывы краев век;
- разрушение мышечных тканей и мышечные боли (рабдомиолиз);
- синусовая аритмия;
- трепет конечностей, отказ от еды и постоянный крик у новорожденных (синдром отмены у новорожденных);
- обструкция кишечника, панкреатит, отек языка, воспаление слизистой оболочки и каймы губ;
- синдром апноэ во сне, гипервентиляция легких;
- эмболия легочной артерии, венозные тромбозы;
- кома, развивающаяся в результате недостатка инсулина в организме у пациентов с сахарным диабетом (диабетическая кома);
- болезненная или длительная эрекция (приапизм);
- цереброваскулярные расстройства.

**Очень редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 10 000):

- кишечная непроходимость;
- диабетический кетоацидоз.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Рисперидон.**

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

- бессонница;
- сонливость, снижение уровня физической и психической активности, головная боль.

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

- воспаление легких (пневмония), бронхит, инфекции верхних дыхательных путей, инфекция мочевыводящих путей, грипп;
- увеличение массы тела, повышение или снижение аппетита;
- беспокойство, тревожное возбуждение, нарушение сна;
- нарушение четкости зрения, конъюнктивит;
- высыпания и покраснение кожи;
- мышечные спазмы, боли в мышцах и суставах, боли в спине;
- боль в животе, дискомфорт в желудке, диспепсия, тошнота, рвота, диарея, запор, сухость во рту, зубная боль;
- одышка, глоточно-гортанные боли, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;
- учащенное сердцебиение, повышение артериального давления;
- повышение температуры тела, утомление, периферийный отек, общая слабость, боль в груди;
- падения;
- головокружения, дрожание конечностей.

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

- инфекции дыхательных путей, мочевого пузыря, воспаление глаз, миндалин, грибковая инфекция ногтей, воспаление кожи, инфекция кожи, ограниченная определенным участком на коже или части тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное пылевыми клещами;
- изменение показателей крови: снижение уровня нейтрофилов, лейкоцитов, тромбоцитов, снижение доли эритроцитов в крови, повышение числа эозинофилов, повышение уровня ферментов печени, повышение уровня креатинкиназы;

- спутанное сознание, мания, пониженное либидо, повышенная возбудимость, кошмарные сновидения;
  - покраснение глаз, слезотечение, сухость глаз, светобоязнь;
  - крапивница, зуд, облысение, гиперкератоз, экзема, сухая кожа, изменение цвета кожи, акне; себорейный дерматит, повреждения кожи, воспаление кожи;
  - нарушения осанки, опухание сустава, тугоподвижность суставов, мышечная слабость, боль в шее;
  - повышенная чувствительность к препарату;
  - боль в ушах, звон в ушах;
  - эректильная дисфункция, нарушения семязвержения, аменорея, нарушения менструального цикла, галакторея, гинекомастия, половая дисфункция, дискомфорт и боль в молочной железе, выделения из влагалища;
  - отек лица, озноб, нарушения походки, ощущение дискомфорта, повышение температуры тела, жажда, дискомфорт в груди;
  - ортостатическая гипотензия, покраснение кожи.
- Редко** (могут возникать менее чем у 1 человека из 1 000):
- инфекции;
  - снижение уровня лейкоцитов за счет гранулоцитов, отвечающих за защиту организма от инфекций;
  - нарушение цикла у женщин, повышение чувствительности груди, изменение формы груди;
  - отсутствие движений или реакции во время бодрствования (кататония);
  - лунатизм (сомнамбулизм), расстройства пищевого поведения, связанные со сном;
  - желтуха;
  - перхоть и лекарственные дерматозы;
  - генерализованный отек, гипотермия, синдром отмены, холодные конечности;
  - нарушения секреции антидиуретического гормона, появление глюкозы в моче;
  - водная интоксикация, гипогликемия, повышение уровня инсулина и триглицеридов крови;
  - появление ритмичных кивающих движений головы (титубация);
  - оргазмическая дисфункция, эмоциональная уплощенность.

#### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе, 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, через национальную систему сообщений на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Эл. почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

#### **5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА РИСПЕРИДОН**

Хранить при температуре не выше 25 °C. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не принимайте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

### Препарат Рисперидон содержит:

*Действующее вещество:* рисперидон.

Каждая таблетка содержит 1 мг или 2 мг действующего вещества.

Рисперидон, 1 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат; крахмал кукурузный частично превелатинизированный; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; пленкообразователь (зеленый) (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент зеленого цвета (содержит титана диоксид Е171, алюминиевый лак на основе желтого хинолинового Е104, алюминиевый лак на основе желтого солнечный закат Е110, алюминиевый лак на основе индигокармина Е132)).

Рисперидон, 2 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

*Вспомогательные вещества:* лактоза моногидрат; крахмал кукурузный частично превелатинизированный; кремния диоксид коллоидный безводный; магния стеарат; пленкообразователь (розовый) (в т. ч. спирт поливиниловый, частично гидролизованный, тальк, макрогол 3350 (Полиэтиленгликоль), окрашивающий пигмент розового цвета (содержит титана диоксид Е171, железа оксид красный Е172, железа оксид черный Е172).

### Внешний вид препарата Рисперидон и содержимое упаковки

Таблетки круглые, покрытые пленочной оболочкой, двояковыпуклые, с риской, светло-зеленого цвета – дозировкой 1 мг, розового цвета – дозировкой 2 мг.

Риска не предназначена для деления таблетки на равные дозы.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой (№ 10).

2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем в пачке из картона (№ 10×2).

### Условия отпуска из аптек

По рецепту.

### Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

Открытое акционерное общество «Борисовский завод медицинских препаратов»  
222518, Минская область, г. Борисов, ул. Чапаева, 64

Тел/факс: +375 (177) 735612, 744280

E-mail: market@borimed.com

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

### Листок-вкладыш пересмотрен

### Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте [www.rceth.by](http://www.rceth.by).