

**Листок-вкладыш: информация для потребителя**  
**Рилепт, 1 мг/мл, раствор для приема внутрь**  
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 Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, 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. 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 Рилепт, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед приемом препарата Рилепт
3. Прием препарата Рилепт
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Рилепт
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

**1. Что из себя представляет препарат Рилепт, и для чего его применяют**

Лекарственный препарат Рилепт содержит действующее вещество рисперидон, которое относится к группе антипсихотических средств.

Рилепт используется для лечения следующих заболеваний:

- шизофрения, при которой Вы можете видеть, слышать или чувствовать то, чего нет, верить в то, что не соответствует действительности, или чувствовать себя необычно подозрительным или смущенным;
- мания, при которой Вы можете чувствовать себя очень взволнованным, возбужденным, восторженным или гиперактивным. Мания возникает как часть состояния, называемого «маниакально-депрессивным расстройством»;
- краткосрочное лечение (до 6 недель) длительно существующей агрессии у людей с деменцией при болезни Альцгеймера, которые способны причинить вред себе или другим лицам. Альтернативные (немедикаментозные) методы лечения должны были применяться ранее;
- кратковременное лечение (до 6 недель) длительно существующей агрессии у детей и подростков (от 5 лет и старше) с умственной отсталостью и расстройствами поведения.

Рилепт может помочь облегчить симптомы Вашего состояния и предотвратить их повторение.

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

**2. О чем следует знать перед приемом препарата Рилепт**

**Не принимайте препарат Рилепт:**

- если у Вас аллергия на рисперидон или любой другой компонент препарата, указанный в разделе 6.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какое-либо из перечисленных выше состояний, проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать препарат Рилепт.

### **Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата Рилепт проконсультируйтесь с лечащим врачом, если:

- у Вас проблемы с сердцем, например нерегулярный сердечный ритм, низкое давление или Вы принимаете лекарственные препараты, которые регулируют артериальное давление. Рилепт может понижать давление, в связи с чем Вам может понадобиться коррекция дозы;
- у Вас есть какие-либо факторы риска развития инсульта, такие как высокое давление, сердечно-сосудистые заболевания или проблемы с сосудами головного мозга;
- у Вас когда-либо возникали непроизвольные движения языка, губ или лица;
- у Вас когда-либо возникало состояние, при котором наблюдаются высокая температура, повышенный тонус мышц, потливость или сниженный уровень сознания (злокачественный нейролептический синдром);
- у Вас болезнь Паркинсона или деменция;
- у Вас когда-либо наблюдался низкий уровень лейкоцитов в крови (причиной снижения которого могли быть другие лекарственные препараты);
- у Вас сахарный диабет;
- у Вас эпилепсия;
- Вы мужчина и у Вас когда-либо возникала чрезмерно длительная или болезненная эрекция;
- у Вас нарушена регуляция температуры тела или температура тела периодически повышается;
- у Вас проблемы с почками;
- у Вас проблемы с печенью;
- у Вас высокий уровень гормона пролактина в крови или есть пролактин-зависимая опухоль;
- у Вас или у кого-либо из Ваших родственников когда-либо были случаи развития тромбоза. Рилепт может повышать риск образования тромбов.

Если вы не уверены, относится ли к Вам какое-либо из вышеперечисленных состояний, проконсультируйтесь с Вашим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат Рилепт.

Ваш врач может проверить количество лейкоцитов в крови, поскольку очень редко у пациентов, принимающих рисперидон, наблюдается снижение числа лейкоцитов определенного типа, необходимых для борьбы с инфекциями.

Препарат Рилепт может привести к увеличению массы тела. Значительное увеличение массы тела может негативно отразиться на Вашем здоровье. Необходимо регулярно контролировать массу тела. Врач должен регулярно проверять уровень сахара в Вашей крови.

Препарат Рилепт часто повышает уровень гормона пролактина. Это может приводить к таким нежелательным явлениям, как нарушение менструального цикла и бесплодие у женщин, и увеличение груди у мужчин (см. раздел 4). При возникновении таких нежелательных эффектов рекомендуется измерить уровень пролактина в крови.

Во время операции на глазу по поводу помутнения хрусталика (катаракты) может случиться так, что зрачок (черный круг в центре глаза) может не расширяться по мере необходимости. Кроме того, радужная оболочка (цветная часть глаза) может ослабнуть во время операции (интраоперационный синдром дряблой радужки), что может привести к травме глаза. Если у вас запланирована операция на глазах, обязательно сообщите лечащему врачу-офтальмологу о применении данного лекарственного препарата.

### **Пожилые пациенты с деменцией**

У пожилых пациентов с деменцией имеется повышенный риск инсульта. Не следует принимать рисперидон (который является активным ингредиентом препарата), если деменция развилась вследствие инсульта.

Необходимо часто посещать врача во время лечения препаратом Рилепт.

Следует немедленно обратиться за медицинской помощью в случае, если ухаживающий за больным или пациент заметили изменения психического состояния или внезапную слабость, онемение лица, рук или ног, в частности, это касается одностороннего онемения, а также в случае, если у пациента наблюдается невнятная речь. Данные симптомы могут быть признаками инсульта.

Рисперидон, применяемый отдельно или с фуросемидом, может увеличить риск инсульта или смерти у пожилых людей с деменцией.

### **Дети и подростки**

Прежде чем начать лечение расстройства поведения, должны быть исключены другие причины агрессивного поведения.

Если во время лечения рисперидоном наблюдается утомляемость, изменение времени приема препарата может помочь решить проблемы с концентрацией внимания.

Вашему ребенку может потребоваться измерение массы тела перед началом лечения и регулярный контроль за ее изменением во время терапии.

В небольшом исследовании было выявлено незначительное увеличение роста у детей, принимавших рисперидон. Однако неизвестно, было ли оно вызвано препаратом или другими причинами.

### **Вспомогательные вещества**

Данный препарат содержит 2,0 мг бензойной кислоты в 1 мл раствора, поэтому противопоказан новорожденным детям. Бензойная кислота может вызвать развитие желтухи у новорожденных (пожелтение кожи и глаз), что может перерасти в ядерную желтуху (отложения неконъюгированного билирубина в тканях головного мозга).

### **Другие препараты и препарат Рилепт**

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

Обязательно проконсультируйтесь с лечащим врачом, если вы принимаете:

- успокоительные (бензодиазепины), обезболивающие (опиаты), препараты от аллергии (некоторые антигистаминные препараты), так как рисперидон может усиливать их седативный эффект;
- препараты, которые могут изменять электрическую активность сердца, такие как препараты для лечения малярии, сердечной аритмии, аллергии, некоторые антидепрессанты или другие препараты для лечения психических нарушений;
- препараты, которые замедляют сердечный ритм;
- препараты, которые снижают уровень калия в крови (например, некоторые мочегонные средства);
- препараты, используемые для лечения повышенного артериального давления. Рилепт может вызвать снижение артериального давления;
- препараты, используемые для лечения болезни Паркинсона (например, леводопа);
- препараты, повышающие активность центральной нервной системы (психостимуляторы, такие как метилфенидат);
- мочегонные средства (диуретики), применяемые при проблемах с сердцем или отеках, вследствие накопления большого количества жидкости (например, фуросемид или гидрохлоротиазид). Рисперидон, применяемый отдельно или в комбинации с фуросемидом, может повышать риск возникновения инсульта или смерти у пожилых людей с деменцией.

Препараты, которые могут ослаблять эффект рисперидона:

- рифампицин (применяется для лечения некоторых инфекций);
- карбамазепин, фенитоин (применяются для лечения эпилепсии);

- фенобарбитал.

Если Вы начинаете или прекращаете принимать данные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы препарата Рилепт.

Препараты, которые могут усиливать эффект рисперидона:

- хинидин (применяется для лечения некоторых заболеваний сердца);
- антидепрессанты, такие как пароксетин, флуоксетин, трициклические антидепрессанты;
- бета-блокаторы (применяются для снижения артериального давления);
- фенотиазины (применяются для лечения психозов);
- циметидин, ранитидин (снижают кислотность желудка);
- итраконазол, кетоконазол (препараты, используемые для лечения грибковых инфекций);
- некоторые препараты для лечения ВИЧ/СПИД, такие как ритонавир;
- верапамил (применяется для снижения артериального давления и/или сердечной аритмии);
- сертралин и флувоксамин (применяются для лечения депрессии и других психических нарушений).

Если Вы начинаете или прекращаете принимать данные препараты, Вам может потребоваться изменение дозы препарата Рилепт.

Если Вы не уверены, относится ли к Вам какое-либо из вышеперечисленных состояний, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом прежде чем принимать препарат Рилепт.

**Препарат Рилепт с пищей, напитками и алкоголем**

Вы можете принимать данный препарат вне зависимости от приема пищи. Не следует употреблять алкоголь во время терапии.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность**

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

У новорожденных детей, матери которых принимали рисперидон в последнем триместре (последние три месяца беременности), могут возникать следующие симптомы: тремор, скованность мышц и/или слабость, сонливость, беспокойство, затрудненное дыхание и проблемы с кормлением. Если у Вашего ребенка наблюдается какой-либо из этих симптомов, Вам следует обратиться к врачу.

Препарат Рилепт может привести к повышению уровня гормона пролактина, оказывающего влияние на фертильность (см. раздел 4).

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Препарат Рилепт может вызывать головокружение, усталость и нарушение четкости зрения. Вам не разрешается садиться за руль транспортного средства, а также работать с механизмами без консультации врача.

**3. Прием препарата Рилепт**

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

Рекомендуемый режим дозирования представлен ниже:

При лечении шизофрении

*Взрослые*

- начальная доза составляет 2 мг в сутки, на второй день может быть увеличена до 4 мг в сутки;

- доза может быть скорректирована врачом в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение;
- оптимальная доза для большинства людей составляет от 4 до 6 мг в сутки;
- суточную дозу препарата можно принимать за один или два приема. Лечащий врач сообщит Вам, как Вам следует принимать препарат.

#### *Пациенты пожилого возраста*

- начальная доза обычно составляет 0,5 мг два раза в сутки;
- в дальнейшем лечащий врач может постепенно увеличить дозу до 1-2 мг два раза в сутки;
- Ваш врач сообщит вам, как Вам следует принимать препарат Рилепт.

#### При лечении мании

##### *Взрослые*

- начальная доза составляет 2 мг один раз в сутки;
- впоследствии доза может быть постепенно скорректирована Вашим врачом в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение;
- большинство людей чувствуют себя лучше при дозе от 1 до 6 мг один раз в сутки.

#### *Пациенты пожилого возраста*

- начальная доза составляет 0,5 мг два раза в сутки;
- впоследствии доза может быть постепенно скорректирована Вашим врачом до 1-2 мг два раза в сутки, в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение.

#### При лечении стойкой агрессии у лиц с деменцией при болезни Альцгеймера

##### *Взрослые (включая пациентов пожилого возраста)*

- начальная доза составляет 0,25 мг (0,25 мл раствора препарата Рилепт 1 мг/мл) два раза в сутки;
- впоследствии доза может быть постепенно скорректирована Вашим врачом в зависимости от того, как Вы реагируете на лечение;
- большинство людей чувствуют себя лучше при дозе 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 не должна превышать 6 недель.

#### *Дети и подростки*

Применение препарата Рилепт у детей и подростков младше 18 лет для лечения шизофрении или мании противопоказано.

#### При лечении расстройств поведения

Доза зависит от массы тела ребенка:

##### *Дети с массой тела менее 50 кг*

- начальная доза составляет 0,25 мг (0,25 мл раствора препарата Рилепт 1 мг/мл) один раз в сутки;
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые 2 дня на 0,25 мг в сутки;
- оптимальная поддерживающая доза составляет 0,25 – 0,75 мг (от 0,25 мл до 0,75 мл раствора препарата Рилепт 1 мг/мл) один раз в сутки.

##### *Дети с массой тела 50 кг и более*

- начальная доза обычно составляет 0,5 мг один раз в сутки;
- в дальнейшем врач может увеличивать дозу каждые 2 дня на 0,5 мг в сутки;
- оптимальная поддерживающая доза составляет 0,5–1,5 мг один раз в сутки.

Продолжительность лечения у пациентов с расстройствами поведения не должна превышать 6 недель.

Препарат Рилепт не следует применять для лечения расстройств поведения у детей младше 5 лет.

#### Если у Вас есть проблемы с почками или печенью



Независимо от болезни, следует в 2 раза снизить начальную и поддерживающую дозы рисперидона. Увеличение дозировки для таких пациентов следует осуществлять постепенно. Препарат Рилепт следует применять с осторожностью.

### **Способ применения**

Препарат Рилепт следует принимать внутрь.

Раствор следует принимать с жидкостью, но не вместе с черным или зеленым чаем.

Препарат укомплектован шприцем-дозатором, с помощью которого следует отмерить необходимое количество раствора. На шприц-дозатор нанесена подробная шкала до 3 мл с ценой деления (шагом) в 0,25 мл. 1 мл раствора содержит 1,0 мг рисперидона.

Следуйте данным инструкциям:

1. Откройте флакон с препаратом и вставьте шприц-дозатор во флакон строго вертикально.
2. Удерживая флакон, отберите шприцем-дозатором необходимое количество раствора, ориентируясь на шкалу.
3. Опорожните содержимое шприца-дозатора в стакан с любым безалкогольным напитком за исключением чая.
4. Закройте флакон и промойте шприц водой.

### **Если Вы приняли препарата Рилепт больше, чем следовало**

- немедленно обратитесь к врачу. Возьмите с собой упаковку с препаратом;
- в случае передозировки вы можете почувствовать сонливость или усталость, необычные движения тела, затруднение при стоянии или ходьбе, головокружение из-за слишком низкого кровяного давления, нарушение сердечного ритма, судороги.

### **Если Вы забыли принять препарат Рилепт**

- Если Вы забыли принять препарат, примите его, как только вспомните.

Однако, если уже почти наступило время для приема следующей дозы, не принимайте пропущенную дозу и продолжайте принимать препарат как обычно. Если вы пропустили два приема препарата или более, обратитесь к Вашему лечащему врачу.

- Не принимайте двойную дозу (две дозы одновременно), чтобы компенсировать пропущенную.

### **Если Вы прекратили прием препарата Рилепт**

Не прекращайте принимать препарат Рилепт без рекомендации лечащего врача. В противном случае это может привести к возврату симптомов заболевания. Если Ваш врач решит, что Вам следует прекратить лечение, доза препарата будет снижаться постепенно 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 Рилепт может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

### **Некоторые нежелательные реакции требуют немедленной медицинской помощи.**

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- если у Вас слабоумие и изменение психического состояния, или у Вас развивается внезапная слабость, онемение лица, рук или ног, особенно с одной стороны, или невнятная речь, даже в краткосрочной перспективе. Данные симптомы могут быть признаками инсульта;
- если у Вас поздняя дискинезия (неконтролируемые ритмичные движения языка, рта, лица или других частей тела). Может потребоваться отмена препарата.

Немедленно сообщите своему врачу, если у Вас возникли какие-либо из следующих нежелательных реакций (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- если у Вас наблюдается тромбообразование в венах, в частности в ногах (к таким симптомам относятся отеки, боль и покраснение ног), тромбы по кровеносным сосудам могут попасть в легкие, что приводит к возникновению боли в груди и затрудненному дыханию. Если у Вас наблюдаются какие-либо из этих симптомов, пожалуйста, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- если у Вас жар, скованность мышц, потливость или ухудшение сознания (злокачественный нейролептический синдром), Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь;
- если Вы мужчина, и у Вас возникает длительная или болезненная эрекция (приапизм), то Вам может потребоваться немедленная медицинская помощь;
- если у Вас возникла серьезная аллергическая реакция, характеризующаяся лихорадкой, отеком рта, лица, губ или языка, одышкой, зудом, сыпью или падением артериального давления.

### **Другие возможные нежелательные реакции**

Также могут возникать другие нежелательные реакции:

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

- трудности с засыпанием;
- паркинсонизм: это состояние может включать замедленные или нарушенные движения, неподвижность или скованность мышц (движения становятся прерывистыми), иногда движения «застывают» и возобновляются. К прочим признакам относятся: медленная шаркающая походка, дрожь в состоянии покоя, повышенное слюноотделение и/или слюнотечение, лицо не меняет выражения;
- сонливость или пониженное внимание;
- головная боль.

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

- пневмония, бронхит, симптомы простуды, синусит, инфекции мочевыводящих путей, ушные инфекции, симптомы гриппа;
- выявленное в анализе крови повышение уровня гормона пролактина (может обуславливать и не обуславливать возникновение симптомов). Симптомы при повышенном уровне пролактина проявляются не типично, к ним относятся: отек грудных желез у мужчин, проблемы с эрекцией, снижение полового влечения или прочие нарушения половой функции. У женщин наблюдаются дискомфорт в груди, выделение молока из молочных желез, нарушение менструального цикла или другие нарушения, связанные с циклом, нарушение фертильности;
- увеличение массы тела, повышенный аппетит, снижение аппетита;
- нарушения сна, раздражительность, депрессия, беспокойство, тревожность;
- дистония: синдром, при котором происходит медленное или постоянное непроизвольное движение различных групп мышц. Может наблюдаться в различных частях тела (могут быть причиной изменения нормального положения тела), чаще всего дистония затрагивает мышцы лица, при котором наблюдаются не характерные движения глаз, рта, языка или челюсти;
- головокружение;
- дискинезия: синдром, при котором происходит непроизвольное движение различных групп мышц, включая повторяющиеся, судорожные или извивающиеся движения или подергивания.
- тремор (дрожание);
- помутнение зрения, глазная инфекция или конъюнктивит;
- учащенное сердцебиение, высокое артериальное давление, одышка;

- боль в горле, кашель, носовое кровотечение, заложенность носа;
- боль в животе, дискомфорт в животе, рвота, тошнота, запор, диарея, расстройство желудка, сухость во рту, зубная боль;
- сыпь, покраснение кожи;
- мышечные спазмы, боль в костях или мышцах, боль в спине, боль в суставах;
- недержание мочи;
- отек тела, рук или ног, лихорадка, боль в грудной клетке, слабость, истощение (усталость), боль;
- падение.

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

- инфекция дыхательных путей, инфекция мочевого пузыря, глазные инфекции, тонзиллит, грибковая инфекция ногтей, инфекция кожи, инфекция, затрагивающая определенную область кожи или часть тела, вирусная инфекция, воспаление кожи, вызванное клещами;
- снижение типа лейкоцитов, которые защищают организм от инфекции, снижение количества лейкоцитов, уменьшение количества тромбоцитов (клеток крови, которые помогают остановить кровотечение), анемия, снижение количества эритроцитов, увеличение количества эозинофилов (тип лейкоцитов) в крови;
- аллергическая реакция;
- сахарный диабет или обострение диабета, высокий уровень сахара в крови, чрезмерное потребление воды;
- снижение массы тела, потеря аппетита, что приводит к недоеданию и снижению массы тела;
- повышение уровня холестерина в крови;
- состояние возбуждения (мания), спутанность сознания, снижение сексуального влечения, нервозность, кошмары;
- невосприимчивость к раздражителям, потеря сознания, низкий уровень сознания;
- судороги, обморок;
- постоянная потребность в движении определенных частей тела, нарушение равновесия, нарушение координации, головокружение при вставании, нарушение внимания, нарушение речи, потеря вкуса или аномальное ощущение вкуса, снижение болевой и тактильной чувствительности кожи, ощущение щекотки, покалывания или онемения кожи;
- повышенная чувствительность глаз к свету, сухость глаз, усиленное слезотечение, покраснение глаз;
- ощущение вращения (головокружение), шум в ушах, боль в ушах;
- фибрилляция предсердий (нарушение сердечного ритма), нарушение проводимости между верхней и нижней частями сердца, нарушение электрической проводимости сердца, увеличение интервала QT на ЭКГ, замедление сердечного ритма, ощущение трепетания или пульсации в грудной клетке (учащенное сердцебиение);
- низкое артериальное давление, падение давления при вставании (поэтому некоторые люди, принимающие рисперидон, могут чувствовать слабость или головокружение или падать в обморок при внезапном вставании или выпрямлении), приливы;
- пневмония, вызванная случайным попаданием пищи в легкие, застой в легких, сужение дыхательных путей, свистящее дыхание, хрипы, проблемы с голосом, респираторные заболевания;
- желудочная или кишечная инфекция, недержание кала, очень плотный кал, затруднение глотания, повышенное газообразование;
- крапивница, зуд, выпадение волос, утолщение кожи, экзема, сухость кожи, изменение цвета кожи, прыщи, шелушение и зуд кожи (головы), воспаление и повреждение кожи;

- повышение уровня креатининфосфокиназы в крови – фермента, который может высвободиться при распаде мышечной ткани;
- аномальное положение тела, скованность суставов, отек суставов, мышечная слабость, боль в шее;
- частое мочеиспускание, невозможность опорожнения мочевого пузыря, боль при мочеиспускании;
- нарушение эрекции, нарушение эякуляции;
- прекращение менструального цикла, нарушение менструального цикла, или другие проблемы с циклом у женщин;
- увеличение груди у мужчин, выделение молока из груди, сексуальная дисфункция, боль в груди, дискомфорт в груди, выделения из влагалища;
- отек лица, рта, глаз или губ;
- озноб, повышение температуры тела;
- изменение походки;
- чувство жажды, недомогание, дискомфорт в груди, плохое самочувствие, дискомфорт;
- повышенный уровень печеночных трансаминаз в крови, увеличение ГГТ (фермента печени, называемого гамма-глутамилтрансферазой) в крови, увеличение печеночных ферментов в крови.

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

- инфекция;
- недостаточное выделение гормона, контролирующего объем мочи;
- лунатизм;
- расстройство пищевого поведения, связанное со сном;
- сахар в моче, низкий уровень сахара в крови, повышенный уровень триглицеридов в крови (жировая клетчатка);
- притупление эмоций, неспособность к оргазму;
- отсутствие движения или реакции в бодрствующем состоянии (кататония);
- проблемы с сосудами головного мозга;
- кома, вызванная неконтролируемым диабетом;
- покачивание головой;
- глаукома (повышенное внутриглазное давление), нарушение движения глаз, закатывание глаз, образование корки по краю века;
- проблемы с глазами, возникающие во время операции по удалению катаракты. Если Вы принимаете или принимали рисперидон во время операции по удалению катаракты, может возникнуть состояние, которое называется интраоперационный синдром дряблой радужки. Если Вам необходима операция по удалению катаракты, обязательно сообщите своему офтальмологу, что вы принимаете или принимали данный препарат;
- очень низкое количество определенного типа лейкоцитов, необходимых для борьбы с инфекциями в крови;
- чрезмерное потребление воды;
- сердечная аритмия;
- затрудненное дыхание во время сна (приступы апноэ во сне), быстрое, неглубокое дыхание;
- воспаление поджелудочной железы, кишечная непроходимость;
- опухший язык, потрескавшиеся губы, сыпь, вызванная препаратом;
- перхоть;
- разрыв мышечных волокон и боль в мышцах (рабдомиолиз);
- задержка менструаций, увеличение молочных желез, увеличение груди, выделения из грудных желез;

- повышенный уровень инсулина (гормон, используемый для контроля уровня сахара в крови) в крови;
- утолщение кожи;
- пониженная температура тела, ощущение холода в руках и ногах;
- симптомы, требующие отмены препарата;
- пожелтение кожи и глаз (желтуха).

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

- опасные для жизни осложнения неконтролируемого диабета;
- тяжелые аллергические реакции, сопровождающиеся отеком, включая отек гортани, что может привести к нарушению дыхания;
- недостаточное сокращение стенок кишечника, что может привести к непроходимости.

*Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):*

- тяжелая и опасная для жизни сыпь с волдырями и шелушением кожи, которая может начинаться во рту, в носу, на глазах и половых органах и вокруг них, а затем может распространяться на другие области тела (синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз).

Следующие нежелательные реакции наблюдались при применении другого препарата, содержащего палиперидон и очень похожего на рисперидон. Таким образом, данные нежелательные реакции также могут возникать у препарата Рилепт:

- учащенное сердцебиение при подъеме с места.

#### **Дополнительные нежелательные реакции у детей и подростков**

В целом нежелательные реакции у детей будут такими же, как и у взрослых.

Следующие нежелательные реакции наблюдались у детей и подростков (от 5 до 17 лет) чаще, чем у взрослых: сонливость, невнимательность, усталость (астения), головная боль, повышенный аппетит, рвота, общие признаки простуды, заложенность носа, боль в животе, головокружение, кашель, лихорадка, тремор (дрожь), диарея, недержание мочи.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. 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, выявленным на территории государства – члена. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

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

Телефон: +375 (17) 242 00 29; факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.rceth.by>

#### **5. Хранение препарата Рилепт**

Храните в оригинальной упаковке (флакон) для защиты от света при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте.

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

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.



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

#### **6. Содержимое упаковки и прочие сведения**

Препарат Рилепт содержит в качестве действующего вещества рисперидон.

В 1 мл лекарственного препарата содержится 1,0 мг рисперидона.

Вспомогательные вещества: винная кислота, бензойная кислота, натрия гидроксид 20% раствор (для коррекции рН), вода очищенная.

#### **Внешний вид препарата Рилепт и содержимое упаковки**

Раствор для приема внутрь.

Бесцветная прозрачная жидкость, практически без запаха.

По 30 мл во флаконы для сиропа из литого коричневого стекла, укупоренные крышкой винтовой.

Каждый флакон вместе со шприцем-дозатором 3,0 мл (с градуировкой, мл: 0,25; 0,50; 0,75; 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00 с делением 0,25 мл) и листком-вкладышем помещен в пачку из картона.

#### **Держатель регистрационного удостоверения и производитель**

ООО «Фармтехнология»,

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22.

Телефон/факс: (017) 309 44 88.

E-mail: ft@ft.by.

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

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

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте <https://eec.eaeunion.org/>