

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rispolept, 1 mg, tabletki powlekane

Rispolept, 2 mg, tabletki powlekane

Rispolept, 3 mg, tabletki powlekane

Rispolept, 4 mg, tabletki powlekane

risperidonum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Rispolept i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolept
3. Jak stosować lek Rispolept
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Rispolept
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rispolept i w jakim celu się go stosuje

Lek Rispolept należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Rispolept stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykle podejrzliwość lub dezorientację
- leczeniu epizodów maniакаalnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniакаalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u niepełnosprawnych intelektualnie dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Rispolept łagodzi objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolept

Kiedy nie stosować leku Rispolept

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Rispolept.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Rispolept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Rispolept może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zesztynieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym)
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona lub otępienie
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Rispolept wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Rispolept zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Rispolept obserwowano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Lek Rispolept może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Rispolept obserwowano zachorowania na cukrzycę i nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą, należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Rispolept często zwiększa stężenie hormonu zwanego prolaktyną. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn, (patrz Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczęwka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia rysperydonem, pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad

pacjentem stwierdzą nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótnienie lub odrętnienie mięśni twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia, może być mierzona masa ciała pacjenta. W małym badaniu stwierdzono zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały lek Rispolept, lecz nie wiadomo, czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

Rispilept a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:

- leki uspokajające oddziałujące na mózg (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarrytmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Rispilept może obniżyć ciśnienie krwi
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa)
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Rispilept przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę)
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki beta-adrenolityczne; (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (np. stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych)
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca
- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Rispolept zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rispolept z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Rispolept, należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Rispolept
- u noworodków, których matki stosowały lek Rispolept w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem
- Rispolept może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Rispolept mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi, ani obsługiwać żadnych maszyn.

Rispolept zawiera laktozę - rodzaj cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien porozumieć się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

Tabletki powlekane Rispolept, 2 mg zawierają również żółcień pomarańczową S (E 110) i mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Rispolept

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecane dawki podano poniżej:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg
- ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

- dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę
- następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę
- lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli

- dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę
- następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

- początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę
- czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem w chorobie Alzheimera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Rispolept w leczeniu schizofrenii lub manii.

W leczeniu zaburzeń zachowania

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę
- dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę
- zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę
- dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę
- zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Rispolept w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe, jak i kolejne, powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki powinny być zwiększane wolniej. Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne

Rispolept tabletki powlekane

- Tabletkę należy połknąć, popijając wodą.
- Linia podziału na tabletkę tylko ułatwia jej przełamanie, w celu ułatwienia połknięcia.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rispolept

- należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku
- po przedawkowaniu leku, pacjent może odczuwać senność lub zmęczenie, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Rispolept

- jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej gdy tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem
- **nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Rispolept

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących, niezbyt częstych działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie lub odrętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Rispolept.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi.

Wystąpić mogą również inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):

- trudności z zasypianiem lub budzenie się
- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie

„zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny/ ślinienie się i twarz bez wyrazu

- uczucie senności lub osłabienie czujności
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego, lub zaburzenia płodności
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój
- dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mogą dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia
- drżenie
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek
- przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, skrócenie oddechu (zadyszka)
- ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatłoczony nos
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- nietrzymanie moczu
- obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie (znużenie), ból
- upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym tych, które pomagają chronić przed zakażeniami), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- reakcja alergiczna
- wystąpienie cukrzycy lub nasilenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody
- utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości
- drgawki, omdlenia
- przymus poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub

nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry

- nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- uczucie zawrotów głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Risperal mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub się podniosą), nagłe zaczerwienienie
- zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rzężenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
- zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów
- pokrzywka, swędzenie, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi - enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
- niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety)
- powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
- dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”, uczucie dyskomfortu
- zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zakażenie
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- cukier w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczy) we krwi
- brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu
- zaburzenia naczyń mózgowych
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- ruchy trzęsące, kiwające głowy
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek (z tworzeniem strupków)
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Risperal. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie
- niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- niebezpieczne, nadmierne picie wody

- nieregularny rytm serca
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa
- łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- stwardnienie skóry
- niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg
- objawy z odstawienia leku
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą one również wystąpić podczas stosowania leku Rispolept: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Na ogół działania niepożądane u dzieci będą podobne jak u dorosłych.

Następujące działania niepożądane stwierdzano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u dorosłych: uczucie senności lub mniejszej czujności, zmęczenie (znużenie), ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, częste objawy przeziębienia, przekrwienie nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i nietrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rispolept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rispolept

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Jedna tabletkowa powlekana zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Risplept 1 mg

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Risplept 2 mg:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki

Hypromeloza

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek

Talk

Żółcień pomarańczowa S(E 110) - lak aluminiowy

Risplept 3 mg:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza

Magnezu stearynian

Krzemionka koloidalna bezwodna

Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki

Hypromeloza
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek
Talk
Żółcień chinolinowa (E 104)

Rispolept 4 mg:

Rdzeń tabletki

Laktoza jednowodna
Skrobia kukurydziana
Celuloza mikrokrystaliczna
Hypromeloza
Magnezu stearynian
Krzemionka koloidalna bezwodna
Sodu laurylosiarczan

Otoczka tabletki

Hypromeloza
Glikol propylenowy
Tytanu dwutlenek
Talk
Żółcień chinolinowa (E 104)
Indygotyna - lak aluminiowy

Jak wygląda lek Rispolept i co zawiera opakowanie

Lek Rispolept ma postać tabletek powlekanych pakowanych w blistry z folii Al/PVC-LDPE-PVDC.

Rispolept, 1 mg: biała, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką z linią podziału, o wymiarach 10,5 mm x 5 mm;

Rispolept, 2 mg: pomarańczowa, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką z linią podziału, o wymiarach 10,5 mm x 5 mm;

Rispolept, 3 mg: żółta, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką z linią podziału, o wymiarach 13,5 mm x 5 mm ;

Rispolept, 4 mg: zielona, podłużna, dwustronnie wypukła tabletką z linią podziału, o wymiarach 15 mm x 6,5 mm .

Tabletki powlekane mają po jednej stronie wytłoczony napis, odpowiednio RIS 1, RIS 2, RIS 3, RIS 4. Ponadto z drugiej strony może być wytłoczony napis JANSSEN.

Opakowania leku zawierają:

- 20 tabletek powlekanych, umieszczonych w tekturowym pudełku,
- 60 tabletek powlekanych, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:

Janssen-Cilag S.p.A.
Borgo S. Michele (LT)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.

ul. Hżecka 24

02-135 Warszawa

tel. 0 22 237 60 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Risperdal

Belgia/Cypr/Czechy/Dania/Finlandia/Francja/Grecja/Hiszpania/Holandia/Irlandia/Islandia/Luxemburg/Malta /Niemcy/Norwegia/Portugalia/Słowenia/Szwecja/Węgry/Wielka Brytania/Włochy: RISPERDAL

Estonia/Litwa/Łotwa/Polska/Rumunia: RISPOLEPT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05/2018