

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rileptid 1 mg, tabletki powlekane

Rileptid 2 mg, tabletki powlekane

Rileptid 3 mg, tabletki powlekane

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

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

Rileptid należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Rileptid stosuje się w:

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

Rileptid może pomóc łagodzić objawy choroby i zapobiegać ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rileptid

Kiedy nie stosować leku Rileptid

- jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rileptid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli u pacjenta występuje skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Rileptid może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania 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 u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków takich jak ten, wiąże się z powstawaniem zakrzepów.
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji. W przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów podczas stosowania leku Rileptid, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- jeśli u pacjenta w wywiadzie występuje zmniejszona liczba białych krwinek.

Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią:

- mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne przerwanie podawania leku Rileptid.
- gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.

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

Bardzo rzadko u pacjentów stosujących rysperydon obserwowano znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek (również tych, które chronią przed zakażeniami bakteryjnymi). W trakcie leczenia lekiem Rileptid lekarz może sprawdzać liczbę białych krwinek.

Lek Rileptid może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może być szkodliwe dla zdrowia. Lekarz prowadzący powinien regularnie obserwować masę ciała pacjenta.

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

Rysperydon często zwiększa stężenia hormonu zwanego prolaktyną. Może to wywoływać objawy niepożądane, takie jak zaburzenia miesiączkowania lub problemy z płodnością u kobiet, obrzmienie piersi u mężczyzn (patrz możliwe objawy niepożądane). Jeśli wystąpią takie objawy niepożądane, zaleca się ocenę stężenia prolaktyny we krwi.

W trakcie zabiegu usuwania zmętniałej soczewki oka (zaćmy), źrenica (czarne kółko w środku oka) może nie poszerzyć się do wymaganej średnicy. Tęczówka (kolorowa obwódka wokół źrenicy) może stać się wtedy wiotka, może prowadzić do uszkodzenia oka. Jeśli pacjent planuje operację oka, powinien poinformować swojego lekarza okulistę, że przyjmuje ten lek.

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 lekiem Rileptid pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótnienie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, 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 zostanie sprawdzona masa ciała pacjenta lub jego dziecka oraz będzie regularnie kontrolowana podczas leczenia.

W niewielkim i nierozstrzygającym badaniu opisano zwiększenie wzrostu u dzieci przyjmujących rysperydon, ale nie wiadomo, czy był to efekt samego leku, czy efekt innych czynników.

Lek Rileptid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych 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 oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (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, przeciwaritmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki które powodują zwolnienie czynności serca,
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Lek Rileptid może obniżyć ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie 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). Lek Rileptid przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.
- leki zwiększające aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychopobudzające takie, jak metylofenidat)

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 nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (takie jak leki stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),

- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwasność soku żołądkowego),
- itrakonazol i ketokonazol (leki do leczenia infekcji grzybiczych),
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, jak rytonawir,
- werapamil, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia i/lub zaburzeń rytmu serca.
- sertralina i fluwoksamina, leki stosowane w leczeniu depresji i innych chorób psychicznych.

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

Jednoczesne stosowanie paliperydonu z tym lekiem nie jest zalecane, ponieważ skojarzenie dwóch leków może nasilić działania niepożądane.

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

Rileptid z jedzeniem i alkoholem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Rileptid, 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 Rileptid.
- U noworodków, których matki stosowały lek Rileptid 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 własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Rysperydon może zwiększyć stężenie hormonu nazywanego „prolaktyną”. Może to wpływać na płodność (patrz Możliwe działania niepożądane).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Rileptid mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, nie obsługiwać żadnych urządzeń mechanicznych ani nie posługiwać się narzędziami.

Każda tabletkę leku Rileptid zawiera sód i 76 mg laktozy jednowodnej

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w 1 tabletkę powlekanej, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Rileptid

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

Nie jest możliwe uzyskanie dawek mniejszych niż 0,5 mg za pomocą leku Rileptid. W przypadku takich dawek (np. 0,25 mg lub 0,75 mg) należy zastosować inny lek zawierający rysperydon o takiej mocy.

Ile leku zażywać

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zalecana dawka początkowa to 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 najodpowiedniejsza 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.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

W leczeniu epizodów maniakałnych

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 najodpowiedniejsza 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 od 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Rileptid w leczeniu manii, w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.

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 najodpowiedniejsza 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.

W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

Stosowanie u dzieci i młodzieży i 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.
- Zalecana dawka podtrzymująca to 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży 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.
- Zalecana dawka podtrzymująca to 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 Rileptid 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.

Jak stosować lek Rileptid

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i jak długo powinien lek stosować. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla różnych pacjentów. Ilość leku, jaką powinien zażywać pacjent wyjaśniono w podpunkcie „Ile leku zażywać”, powyżej.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Rileptid

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przedawkowania leku pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, 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 Rileptid

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej jak tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy 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 Rileptid

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 zwrócić się do lekarza jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych niezbyt częstych działań niepożądanych (może dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Jeśli wystąpi otępienie, nagłe zmiany nastroju, nagłe osłabienie, lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie ciała lub niewyraźna wymowa utrzymująca się nawet przez krótki okres czasu. Mogą to być objawy udaru.
- Doświadczać objawów późnej dyskinezy (skurczów mięśni lub/i nagłych, niekontrolowanych grymasów twarzy, ruchów języka lub innych części ciała). W przypadku zauważenia u siebie bezwiednych, rytmicznych ruchów języka, ust i twarzy, należy niezwłocznie powiadomić o tym lekarza prowadzącego. Konieczne może być odstawienie rysperydonu.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych rzadkich działań niepożądanych (może dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- jeśli wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, 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.
- jeśli wystąpi gorączka, sztywność mięśni, poty lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie nazywane „Złośliwym zespołem neuroleptycznym”). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.
- jeśli u pacjenta wystąpi przedłużona i bolesna erekcja (nazywana priapizmem). Może być potrzebna natychmiastowa pomoc medyczna.
- jeśli wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg i języka, dusznością, świądem, wysypką skórą i obniżonym ciśnieniem krwi.

Należy natychmiast zwrócić się do lekarza jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych działań niepożądanych o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Ciężka lub zagrażająca życiu wysypka skórna z pęcherzami i łuszczącą się skórą, która może zacząć się wokół ust, nosa, oczu i narządów płciowych i może rozprzestrzeniać się na resztę ciała (zespół Stevensa-Johnsona / toksyczna nekroliza naskórka).

Mogą również wystąpić inne działania niepożądane.

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Trudności z zasypianiem lub snem.
- Parkinsonizm. Jest to termin medyczny obejmujący wiele objawów. Każdy pojedynczy objaw może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób. Parkinsonizm obejmuje: zwiększone wydzielanie śliny lub ślinotok, sztywność mięśniowo-szkieletową, ślinienie, szarpnięcia podczas zginania kończyn, powolne, osłabione lub zaburzone ruchy ciała, twarz bez wyrazu, napięcie mięśni, sztywność karku, sztywność mięśni, drobne, szurające, pospieszne kroki i brak naturalnych ruchów rąk podczas chodzenia, utrzymujące się mruganie jako reakcja na stukanie w czoło (nieprawidłowy odruch).
- Ospalność/senność (uczucie senności lub mniej czujności).
- Ból głowy.

Często (mogą wystąpić do 1 na 10 pacjentów)

- Zakażenie płuc (zapalenie płuc), zakażenie dróg oddechowych, choroba grypopodobna, zapalenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, grypa.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi, (z objawami lub bez objawów). Objawy wysokiego stężenia prolaktyny we krwi występują niezbyt często i mogą obejmować u mężczyzn powiększenie piersi, zaburzenia erekcji lub inne zaburzenia seksualne, u kobiet może to być uczucie dyskomfortu w piersiach, wydzielina z sutka, brak miesiączki, inne zaburzenia miesiączkowania lub problemy z płodnością.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększone łaknienie, zmniejszone łaknienie.
- Zaburzenia snu, pobudzenie, depresja, lęk, niepokój ruchowy.
- Dystonia: obejmująca mimowolne, przedłużone skurcze mięśni. Ruchy te mogą obejmować całe ciało (wynikiem jest nieprawidłowa postawa). Dystonia często dotyczy mięśni twarzy, w wyniku czego występują mimowolne ruchy oczu, ust, języka lub szczęki.
- Zawroty głowy.
- Dyskinezy: obejmujące mimowolne ruchy, rytmiczne ruchy i drżenie mięśni.
- Drżenie.
- Niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub przekrwienie.
- Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, trudności z oddychaniem.
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, przekrwienie błony śluzowej nosa.
- Ból brzucha lub dyskomfort w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcie, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.

- Skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu.
- Obrzęk ciała, rak i nóg, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból.
- Upadek.

Niezbyt często (mogą wystąpić do 1 na 100 pacjentów)

- Zakażenie układu oddechowego, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, drożdżakowe zakażenie paznokci, zakażenie tkanki podskórnej, miejscowe zakażenie, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym chroniących organizm przed zakażeniem bakteryjnym), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi biorących udział w hamowaniu krwawienia), małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zwiększona liczba eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Reakcja alergiczna
- Cukrzyca, wysokie stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszony apetyt prowadzący do niedożywienia i małej masy ciała.
- Zwiększone stężenie cholesterolu we krwi.
- Podwyższenie nastroju (mania), splątanie, obniżony popęd seksualny, nerwowość, koszmary nocne.
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenie
- Skrajny niepokój ruchowy, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, brak odczuwania smaku lub zaburzenie smaku, zmniejszona wrażliwość na ból lub dotyk, mrowienie lub drętwienie skóry.
- Bolesna nadwrażliwość na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, przekrwienie oka.
- Zawroty głowy, dzwonięcie w uszach, ból ucha
- Migotanie przedsionków, blok przedsionkowo-komorowy, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w EKG, bradykardia (spowolniona czynność serca), nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), uczucie trzepotania lub łomotania serca w piersi (palpitacje) .
- Niskie ciśnienie krwi, spadek ciśnienia krwi po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektóre osoby przyjmujące lek Rileptid mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność po nagłym wstaniu lub siadaniu), zaczerwienienie twarzy.
- Zakażenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenie w płucach, rżenie/świszczący oddech, chrypa i zaburzenia głosu, zaburzenia dróg oddechowych.
- Nietrzymanie kału, bardzo twarde stolce, zapalenie żołądka i jelit, trudności z połykaniem, wzdęcia.
- Podwyższony poziom enzymów wątrobowych, aminotransferaz i gamma glutamylotransferazy we krwi.
- Pokrzywka, silne swędzenie skóry, wypadanie włosów, scienczenie skóry, egzema, sucha skóra, przebarwienie skóry, trądzik, łojotokowe zapalenie skóry, zaburzenia skóry, zmiany skórne.
- Zwiększone aktywności kinazy kreatyniny we krwi, nieprawidłowa sylwetka, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- Częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu lub niekompletne opróżnianie pęcherza, ból podczas oddawania moczu.
- Zaburzenia wzrodu, zaburzenia wytrysku, brak miesiączki, zaburzenia miesiączkowania, powiększenie się piersi u mężczyzn ,spontaniczne wydzielanie mleka z gruczołów piersiowych, zaburzenia czynności seksualnych, ból piersi, dyskomfort w piersiach, upławy z pochwy.
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg.
- Dreszcze, zwiększona temperatura ciała, pragnienie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, złe samopoczucie, czucie się nieswojo, dyskomfort.

- Zmiana sposobu chodzenia
- Ból w miejscu podania.

Rzadko (mogą wystąpić do 1 na 1 000 pacjentów)

- Zakażenie.
- Znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek powodujące większą podatność na zakażenie (agranulocytoza).
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu, cukier w moczu
- Picie niebezpiecznie dużej ilości wody, małe stężenie cukru we krwi, zwiększone stężenie trójglicerydów we krwi.
- Brak ruchu i reakcji w stanie czuwania (katatonia).
- Lunatykowanie.
- Zaburzenia odżywiania związane ze snem;
- Brak emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu.
- Zmniejszony dopływ krwi do mózgu.
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą.
- Drżenie głowy.
- Jaskra (zwiększenie ciśnienia w gałce ocznej), zaburzenia ruchów gałek ocznych, ruchy obrotowe oczu, strupy na brzegach powiek.
- Problemy oczne w trakcie usuwania zaćmy. Jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował Rileptid, w trakcie zabiegu usuwania zaćmy może dojść do powikłania określanego jako śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki (IFIS). Jeśli pacjent wymaga usunięcia zaćmy, należy wcześniej poinformować lekarza, że pacjent zażywa lub zażywał ten lek.
- Zmiany rytmu serca (arytmia zatokowa), szybki, płytki oddech, problemy z oddychaniem podczas snu (bezdech senny).
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit, obrzęk języka, spierzchnięte wargi.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).
- Uczulenie na lek (wysypka skórna), łupież.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Zwiększone stężenie insuliny we krwi (hormonu, który reguluje stężenia cukru we krwi)
- Zespół z odstawienia leku.
- Opóźnienie miesiączki, obrzęk piersi, powiększenie piersi, wydzielina z sutków.
- Zmniejszona temperatura ciała, uczucie zimna w rękach i nogach, stwardnienie skóry.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić do 1 na 10 000 pacjentów)

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy) i prowadząca do trudności w oddychaniu.
- Brak pracy mięśni jelitowych powodujący niedrożność.

Działanie niepożądane występujące podczas stosowania paliperidonu (leku bardzo podobnego do rysperydonu) może wystąpić także w związku ze stosowaniem rysperydonu – szybkie bicie serca podczas wstawiania.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Z reguły działania niepożądane występujące u dzieci są podobne do działań niepożądanych, obserwowanych u dorosłych. Następujące działania niepożądane występują częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u osób dorosłych: senność i (lub) uspokojenie, zmęczenie, ból głowy, wzmożone łaknienie, wymioty, zakażenie górnych dróg oddechowych, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i mimowolne oddawanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Rileptid

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Rileptid

- Substancją czynną leku jest: każda tabletki powlekana zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.
- Pozostałe substancje pomocnicze to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokryształiczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, sodu laurylosiarczan.

Otoczka:

Rileptid, 1 mg, tabletki powlekane

Opadry-Y-1-7000 White: hypromeloza , tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Rileptid, 2 mg, tabletki powlekane

Opadry Yellow 03B220015: hypromeloza , tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E 104).

Rileptid, 3 mg, tabletki powlekane

Opadry Green 03B21372: hypromeloza , tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, lak aluminiowy z indygotyną (E 132), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E 104).

Rileptid, 4 mg, tabletki powlekane

Opadry Green 03B21368: hypromeloza , tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400, lak aluminiowy z indygotyną (E 132), lak aluminiowy żółcieni chinolinowej (E 104).

Jak wygląda lek Rileptid i co zawiera opakowanie

Wygląd

1 mg, tabletki powlekane

Podłużne, lekko dwuwypukłe, białe lub białawe tabletki powlekane, bez zapachu, z wytłoczonym stylizowanym napisem E 751 po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 9,5 mm, a szerokość około 4,5 mm.

2 mg, tabletki powlekane

Podłużne, lekko dwuwypukłe, jasnozielone tabletki powlekane, bez zapachu, z wytłoczonym stylizowanym napisem E 752 po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 9,5 mm, a szerokość około 4,5 mm.

3 mg tabletki powlekane

Podłużne, lekko dwuwypukłe, jasnozielone tabletki powlekane, bez zapachu, z wytłoczonym stylizowanym napisem E 753 po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 9,5 mm, a szerokość około 4,5 mm.

4 mg, tabletki powlekane

Podłużne, lekko dwuwypukłe, trawiasto zielone tabletki powlekane, bez zapachu, z wytłoczonym stylizowanym napisem E 754 po jednej stronie oraz linią podziału po drugiej stronie. Długość tabletki wynosi około 9,5 mm, a szerokość około 4,5 mm.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Opakowania

10, 20 lub 60 powlekanych tabletek w blistrze z PVC/PVDC/Aluminium, umieszczone w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny

Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca

Egis Pharmaceuticals PLC
1165 Budapeszt, Bökényföldi út 118-120.

Egis Pharmaceuticals PLC.
9900 Körmend, Mátyás király u. 65.
Węgry

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

Republika Czeska: Rileptid 1 mg potahované tablety
Rileptid 2 mg potahované tablety
Rileptid 3 mg potahované tablety

Węgry: Rileptid 1 mg filmtabletta
Rileptid 2 mg filmtabletta
Rileptid 3 mg filmtabletta
Rileptid 4 mg filmtabletta

Polska: Rileptid 1 mg
Rileptid 2 mg
Rileptid 3 mg
Rileptid 4 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 17.06.2022