

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**Risperidon Vipharm, 1 mg, tabletki powlekane**

**Risperidon Vipharm, 2 mg, tabletki powlekane**

**Risperidon Vipharm, 3 mg, tabletki powlekane**

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

#### **1. Co to jest lek Risperidon Vipharm i w jakim celu się go stosuje**

Lek Risperidon Vipharm należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperidon Vipharm stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii - stanu, w którym 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 zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerskiego, którzy szkodzą 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.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperidon Vipharm**

##### **Kiedy nie stosować leku Risperidon Vipharm:**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Risperidon Vipharm 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 Risperidon Vipfarm 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 kiedykolwiek wystąpiły niekontrolowane ruchy, głównie twarzy i języka.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły objawy obejmujące wysoką gorączkę, napięcie mięśni, poty lub obniżony poziom świadomości (zaburzenie zwane „złośliwym zespołem neuroleptycznym”).
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- jeśli pacjent w przeszłości miał niski poziom białych krwinek (co mogło być związane, ale niekoniecznie, z przyjmowaniem innych leków).
- 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 Risperidon Vipfarm, 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 stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Risperidon Vipfarm wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

Lekarz może zlecić badanie stężenia białych krwinek, ponieważ u pacjentów przyjmujących Risperidon Vipfarm bardzo rzadko zaobserwowano niebezpiecznie niski poziom pewnego rodzaju krwinek białych potrzebnych do zwalczania infekcji we krwi.

Lek Risperidon Vipfarm może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczny przyrost masy ciała może mieć negatywny wpływ na zdrowie. Lekarz powinien regularnie mierzyć masę ciała pacjenta.

Ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Risperidon Vipfarm obserwowano wystąpienie cukrzycy lub nasilenie wcześniej istniejącej cukrzycy, lekarz powinien zlecić badanie poziomu cukru we krwi. U pacjentów z wcześniej istniejącą cukrzycą należy regularnie kontrolować poziom glukozy we krwi.

Podczas operacji oka, której celem jest usunięcie zmnętnienia soczewki (zaćma), źrenica (czarne koło w środku oka), gdy jest to wymagane, może nie zwiększyć swoich rozmiarów. Również tęczówka (zabarwiona część oka) może stać się miękka podczas operacji, co może doprowadzić do uszkodzenia wzroku. Jeśli pacjent wie, że w przyszłości przejdzie operację oka, należy poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu tego leku.

### **Osoby starsze z otępieniem**

U osób starszych z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Risperidon Vipfarm 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 zwiotczenie 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 zmęczenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

Przed rozpoczęciem leczenia masa ciała pacjenta (również w przypadku, gdy pacjentem jest dziecko) może być zmierzona i może być regularnie monitorowana w trakcie leczenia.

### **Lek Risperidon Vipharm 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 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, przeciwarytmiczne (np. chinidyna, propafenon), 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 Risperidon Vipharm może obniżać 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 Risperidon Vipharm przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u osób starszych z otępieniem,
- leki podnoszące aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, 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 (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),

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 Risperidon Vipharm zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie leku Risperidon Vipharm z jedzeniem i pićm**

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Risperidon Vipharm, 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.

U noworodków, których matki przyjmowały Risperidon Vipfarm w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i/lub osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania, trudności z przyjmowaniem pokarmu. Jeśli u dziecka pojawi się którykolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem. Lek Risperidon Vipfarm może podnieść poziom hormonu zwanego „prolaktyna”, który może mieć wpływ na płodność (patrz: Możliwe działania niepożądane).

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Ważne informacje o niektórych składnikach leku Risperidon Vipfarm**

Lek Risperidon Vipfarm zawiera laktozę jednowodną. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek Risperidon Vipfarm zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Lek Risperidon Vipfarm 2 mg zawiera żółcień pomarańczową (E 110), która może powodować reakcje alergiczne.

## **3. Jak stosować lek Risperidon Vipfarm**

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

Lekarz określi wysokość dawki leku oraz czas trwania leczenia. Zależy to od stanu każdego pacjenta.

Tabletkę należy przyjąć popijając wodą.

Na rynku są dostępne produkty lecznicze innych firm farmaceutycznych zawierające rysperydon w mniejszych mocach w postaci roztworu doustnego 1 mg/ml z możliwością dawkowania z podziałką co 0,25 mg. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

### **W leczeniu schizofrenii**

#### *Dorośli*

- Zalecana 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 najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Lek Risperidon Vipfarm może podnieść poziom hormonu zwanego „prolaktyna”, który może mieć wpływ na płodność (patrz: Możliwe działania niepożądane).
- 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.

#### *Osoby starsze*

- 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 najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

### *Osoby starsze*

- 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 typu alzheimerowskiego**

### *Dorośli (w tym osoby starsze)*

- 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 typu alzheimerowskiego 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 Risperidon Vipharm w leczeniu manii, w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.

## **W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży**

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 Risperidon Vipharm 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.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risperidon Vipharm**

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 Risperidon Vipharm**

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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Risperidon Vipharm**

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 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 wystąpią 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.
- W przypadku pacjentów chorych na demencję, następuje nagła zmiana jego stanu psychicznego lub nagłe osłabienie lub drętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie po jednej stronie, lub niewyraźna mowa, nawet na krótki okres czasu. Mogą to być objawy udaru mózgu.
- U pacjenta wystąpi gorączka, silne zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (zaburzenie zwane „złośliwy zespół neuroleptyczny”). Może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.
- U mężczyzny wystąpi długotrwała lub bolesna erekcja. Nazywa się to priapizm. Może być konieczna natychmiastowa pomoc lekarska.
- U pacjenta wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Konieczne może być odstawienie leku Risperidon Vipharm.

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Trudne upadki lub pozostawanie we śnie
- Parkinsonizm: stan ten może obejmować: powolne lub zaburzone ruchy ciała, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje szarpane ruchy) i czasem nawet wrażenie „zamarznięcia” ruchu, a następnie ponownego uruchomienia. Inne objawy parkinsonizmu to powolne, szurające kroki, drżenie w stanie spoczynku, zwiększone wydzielanie śliny i/lub ślinotok i twarz bez wyrazu.
- Uczucie senności lub osłabienie uwagi.
- Ból głowy.

#### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Zapalenie płuc, zakażenie klatki piersiowej (zapalenie oskrzeli), typowe objawy przeziębienia, infekcje zatok, infekcja dróg moczowych, zakażenia ucha, objawy grypopodobne

- Risperidon może zwiększać we krwi poziom hormonu zwanego „prolaktyną” (co może, ale niekoniecznie powodować objawy). Gdy występują objawy wysokiego stężenia prolaktyny, mogą powodować u mężczyzn obrzęk piersi, trudności w uzyskaniu lub utrzymaniu erekcji, lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą powodować dyskomfort piersi, wyciek mleka z piersi, brak miesiączki lub inne problemy związane z cyklem miesięczkowym.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie apetytu.
- Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój.
- Dystonia: jest to stan obejmujący powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Choć może to dotyczyć każdej części ciała (i może spowodować nieprawidłową postawę), dystonia często obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka i szczęki.
- Zawroty głowy.
- Dyskinezy: jest to stan obejmujący mimowolne ruchy mięśni, i może obejmować powtarzające się, spastyczne lub wijące ruchy lub kurczliwość mięśni.
- Tremor (drżenie).
- Niewyraźne widzenie, zakażenia oczu lub „czerwone oko”.
- Szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, duszność.
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatłokany nos.
- Bóle brzucha, dyskomfort brzucha, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Skurcze mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu (brak kontroli oddawania moczu).
- Obrzęk ciała, ramion lub nóg, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból.
- Upadki.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 pacjentów)**

- Infekcja dróg oddechowych, zapalenie pęcherza, infekcja oczu, zapalenie migdałków, zakażenie grzybicze paznokci, zakażenia skóry, zakażenia ograniczające się do jednego obszaru skóry lub części ciała, zakażenia wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza.
- Zmniejszenie rodzaju białych krwinek, które pomagają chronić przed zakażeniem, spadek stężenia białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek (komórek krwi, które pomagają zatrzymać krwawienie), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi.
- Reakcja alergiczna.
- Cukrzyca lub nasilenie cukrzycy, wysokie stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- Utrata masy ciała, utrata apetytu w wyniku niedożywienia i niskiej masy ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podwyższenie nastroju (mania), splątanie, obniżenie popędu płciowego, nerwowość, koszmary senne.
- Późne dyskinezy (kurczliwość mięśni lub szarpane ruchy, których nie można kontrolować na twarzy, języku lub innych częściach ciała). Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Konieczne może być odstawienie leku Risperidon Vipharm.
- Nagła utrata dopływu krwi do mózgu (udar lub „mini” udar)
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki (napady drgawkowe), omdlenie.
- Nieodparta potrzeba przemieszczania części ciała, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy po wstaniu, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, utrata lub zaburzenia smaku, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry.
- Nadmierna wrażliwość oczu na światło, suchość oka, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Uczucie wirowania (zawroty głowy), dzwonienie w uszach, bóle uszu.

- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), przerwa w przewodzeniu impulsów pomiędzy górnymi i dolnymi częściami serca, zaburzenia przewodnictwa elektrycznego serca, wydłużenie odstępu QT, wolne bicie serca, zaburzenia śledzenia elektrycznej pracy serca (elektrokardiogramu lub EKG), uczucie trzepotania lub walenia w klatce piersiowej (kołatania serca).
- Niskie ciśnienie krwi, niskie ciśnienie krwi po wstaniu (w związku z tym, podczas nagłego siadania lub wstawania, u niektórych pacjentów stosujących lek Risperidon Vipharm może dojść do zasłabnięcia, zawrotów głowy lub omdlenia, nagle zaczerwienienia twarzy).
- Zapalenie płuc spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, zaburzenia głosu, zaburzenia oddychania.
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności w połykaniu, nadmierne oddawanie gazów lub wiatry
- Pokrzywka ( lub „czerwona wysypka na skórze”), świąd, wypadanie włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, suchość skóry, przebarwienia skóry, trądzik, łuszczenie się skóry, swędzenie skóry głowy i skóry, zaburzenia skóry, zmiany skórne.
- Wzrost stężenia CPK (kinazy kreatynowej) we krwi, enzymu, który jest czasem uwalniany w wyniku rozpadu mięśni.
- Nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- Częste oddawanie moczu, zatrzymanie moczu, ból podczas oddawania moczu.
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku.
- Utrata miesiączki, brak miesiączki lub inne problemy z cyklem miesięczkowym (kobiety).
- Rozwój piersi u mężczyzny, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, dyskomfort piersi, upławy z pochwy.
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg.
- Dreszcze, wzrost temperatury ciała.
- Zmiana w sposobie chodzenia.
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, dyskomfort w klatce piersiowej, uczucie „rozstrojenia”, dyskomfort.
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz wątrobowych we krwi, zwiększenie aktywności GGT (enzym wątroby o nazwie gamma-glutamylotransferaza) we krwi, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.
- Ból podczas zabiegów.

#### **Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

- Zakażenie.
- Niewłaściwe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu.
- Cukier w moczu, niski poziom cukru we krwi, wysoki poziom trójglicerydów we krwi (rodzaj tłuszczu).
- Brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu.
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (dezorientacja, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka, ciężkie zeszywnienie mięśni).
- Problemy z naczyniami krwionośnymi w mózgu.
- Śpiączka z powodu niekontrolowanej cukrzycy.
- Kręcenie głowy.
- Jaskra (podwyższone ciśnienie w gałce ocznej) , problemy z ruchem oczu, uciekanie gałek ocznych, strupki na brzegach powiek.
- Problemy z oczami podczas operacji zaćmy. Podczas operacji zaćmy, może dojść do stanu zwanego śródoperacyjnym zespołem wiotkiej tęczówki (*ang. Intraoperative Floppy Iris Syndrome - IFIS*), gdy pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Risperidon Vipharm. Jeśli pacjent musi przejść operację zaćmy, należy poinformować lekarza okulistę o przyjmowaniu obecnym lub w przeszłości tego leku.
- Niebezpiecznie niski poziom pewnego rodzaju krwinek białych potrzebnych do zwalczania infekcji w krwi.



- Ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się: gorączką , obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką i czasem spadkiem ciśnienia krwi.
- Niebezpiecznie nadmierne spożycie wody.
- Nieregularne bicie serca.
- Zakrzepy krwi w nogach, zakrzepy krwi w płucach.
- Problemy z oddychaniem w czasie snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech.
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- Obrzęk języka, spękane usta, wysypka na skórze związana z przyjmowaniem leku.
- Łupież.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi.
- Zwiększenie stężenie insuliny (hormonu, który reguluje poziom cukru we krwi) we krwi.
- Priapizm (długotrwały wzwód prącia, który może wymagać leczenia chirurgicznego).
- Stwardnienia skóry.
- Niska temperatura ciała, spadek temperatury ciała, uczucie zimna rąk i nóg.
- Objawy odstawienia leku.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

#### **Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować gardło i prowadzić do wystąpienia trudności z oddychaniem.
- Niedrożność jelit.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy zastosowaniu innego leku o nazwie paliperidon, który jest bardzo podobny do rysperydonu, dlatego też mogą one wystąpić podczas stosowania leku Risperidon Vipfarm: szybkie bicie serca po odstawieniu.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

Ogólnie oczekuje się, że działania niepożądane u dzieci będą podobne, jak u dorosłych. Następujące działania niepożądane były zgłaszane częściej u dzieci i młodzieży (w wieku 5 do 17 lat) niż u osób dorosłych: senność lub osłabienie uwagi, znużenie (zmęczenie), ból głowy, zwiększenie apetytu, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie (trzęsienie), biegunka i nietrzymanie moczu (brak kontroli oddawania 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 Risperidon Vipfarm**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
- 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 Risperidon Vipharm

#### Risperidon Vipharm, tabletki powlekane 1 mg.

Substancją czynną leku Risperidon Vipharm 1 mg jest rysperydon w dawce 1 mg.

Pozostałe składniki to:

##### Rdzeń tabletki

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### Otoczka tabletki

Opadry White 02H28525:

hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, talk.

#### Risperidon Vipharm, tabletki powlekane 2 mg.

Substancją czynną leku Risperidon Vipharm 2 mg jest rysperydon w dawce 2 mg.

Pozostałe składniki to:

##### Rdzeń tabletki

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### Otoczka tabletki

Opadry Orange 02H23363:

hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, żółcień pomarańczowa (E110), talk.

#### Risperidon Vipharm, tabletki powlekane 3 mg.

Substancją czynną leku Risperidon Vipharm 3 mg jest rysperydon w dawce 3 mg.

Pozostałe składniki to:

##### Rdzeń tabletki

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### Otoczka tabletki

Opadry Yellow 02H22051:

hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, żółcień chinolinowa (E104), talk.

#### Risperidon Vipharm, tabletki powlekane 4 mg.

Substancją czynną leku Risperidon Vipharm 4 mg jest rysperydon w dawce 4 mg.

Pozostałe składniki to:

##### Rdzeń tabletki

laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### Otoczka tabletki

Opadry Green 02H21429:

hypromeloza 5cP, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy, indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), talk.

### **Jak wygląda lek Risperidon Vipfarm i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane

1 mg: Biała, podłużna tabletka powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

2 mg: Pomarańczowa, podłużna tabletka powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

3 mg: Żółta, podłużna tabletka powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

4 mg: Zielona, podłużna tabletka powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z rowkiem po obu stronach.

Tabletki pakowane są w blistry z PVC/PE/PVDC//Al, zawierające 10 szt., w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 mg: 6, 20, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych

2 mg: 20, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych

3 mg: 20, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych

4 mg: 6, 20, 28, 30, 50, 60 lub 100 tabletek powlekanych

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### Podmiot odpowiedzialny

Vipfarm S.A.

ul. A. i F. Radziwiłłów 9

05-850 Ożarów Mazowiecki

tel.: (+4822) 679 5135

fax: (+4822) 678 92 87

e-mail: [vipharm@vipharm.com.pl](mailto:vipharm@vipharm.com.pl)

#### Wytwórca

PharmaPath S.A.

1, 28 Octovriou str., Ag. Varvara

123 51 Ateny

Grecja

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.03.2022**