

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rispolux, 1 mg, tabletki powlekane

Rispolux, 2 mg, tabletki powlekane

Rispolux, 3 mg, tabletki powlekane

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

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

Rispolux zawiera substancję czynną – rysperydon. Należy on do grupy leków nazywanych **lekami przeciwpsychotycznymi**.

Rispolux stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii – choroby, w której pacjent może widzieć, słyszeć lub odczuwać 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 wykazywać nadmierną aktywność. Epizody maniakalne występują w przebiegu choroby nazwanej zaburzeniem afektywnym dwubiegunowym.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed podaniem leku należy zastosować inne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u upośledzonych umysłowo dzieci w wieku co najmniej 5 lat i u młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Rispolux może łagodzić objawy choroby i zapobiegać ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rispolux

Kiedy nie stosować leku Rispolux:

- jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub na 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 Rispolux.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Rispolux należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm serca lub skłonność do niskiego ciśnienia tętniczego, bądź pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Rispolux może powodować obniżenie ciśnienia tętniczego i może być konieczne dostosowanie jego dawki.
- 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.
- u pacjenta wystąpiły kiedykolwiek mimowolne ruchy języka, ust i twarzy.
- u pacjenta wystąpił kiedykolwiek stan z takimi objawami, jak gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżenie poziomu świadomości (stan znany jako „złośliwy zespół neuroleptyczny”).
- u pacjenta stwierdzono chorobę Parkinsona lub otępienie.
- w przeszłości stwierdzono u pacjenta małą liczbę krwinek białych (spowodowaną stosowaniem innych leków lub bez związku ze stosowaniem leków).
- pacjent choruje na cukrzycę.
- pacjent choruje na padaczkę.
- pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającego się lub bolesnego wzwodu.
- u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek.
- pacjent ma zaburzenia czynności wątroby.
- u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub obecność guza, który może być zależny od prolaktyny.
- u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Rispolux, wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

W razie wątpliwości, czy którykolwiek z opisanych objawów dotyczy pacjenta, przed zastosowaniem leku Rispolux należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

U pacjentów przyjmujących Rispolux bardzo rzadko notowano niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju krwinek białych, niezbędnych do zwalczania zakażenia. Z tego względu lekarz może zalecić badanie krwi w celu skontrolowania ich liczby.

Rispolux może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może niekorzystnie wpływać na stan zdrowia. Lekarz może zalecić pacjentowi regularne ważenie się.

U pacjentów przyjmujących Rispolux obserwowano rozwój lub zaostrzenie przebiegu istniejącej cukrzycy, dlatego lekarz będzie sprawdzał, czy u pacjenta nie występują objawy dużego stężenia cukru we krwi. Pacjenci z cukrzycą powinni systematycznie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Istnieje możliwość, że podczas operacji oka z powodu zmętnienia soczewki (zaćmy) wielkość źrenicy (czarne, okrągłe koło w centralnej części oka) nie powiększy się wystarczająco. Również istnieje ryzyko, że podczas zabiegu tęczówka (barwna część oka) stanie się wiotka, co może prowadzić do uszkodzenia oka. Jeśli pacjent ma poddać się operacji oka, powinien koniecznie powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Rispolux.

Osoby 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 stosowania leku Rispolux należy często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem zauważy nagłą zmianę stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie bądź odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg (zwłaszcza jednostronne), lub zaburzenia mowy, nawet krótkotrwałe. Objawy te mogą sygnalizować udar mózgu.

Dzieci i młodzież

Przed rozpoczęciem leczenia zaburzeń zachowania należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych. Przed rozpoczęciem leczenia, a następnie w trakcie jego trwania należy kontrolować masę ciała.

Jeśli w trakcie stosowania leku Rispolux wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania leku.

Rispolux 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.

Szczególnie istotne jest poinformowanie lekarza lub farmaceuty o przyjmowaniu:

- leków, które działają na mózg, takich jak leki, które pomagają w uspokojeniu się (benzodiazepiny), niektóre leki przeciwbólowe (opioidy) lub leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), gdyż rysperydon może nasilić ich działanie uspokajające;
- leków, które mogą zmienić aktywność elektryczną serca, takich jak leki na malarię, leki przeciwaritmiczne, przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych;
- leków, które powodują zwolnienie czynności serca;
- leków, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (takich jak niektóre leki moczopędne);
- leków stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego. Rispolux może obniżać ciśnienie krwi.
- leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona (takich jak lewodopa);
- leków moczopędnych (np. furosemidu lub chlorotiazydu) stosowanych w chorobach serca lub obrzękach powstałych na skutek nadmiernego gromadzenia płynu. Rispolux przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko 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 stosowane w leczeniu padaczki)
- fenobarbital

Jeśli pacjent rozpoczyna lub kończy stosowanie tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w niektórych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki znane jako beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego krwi)
- fenotiazyny (takie jak leki stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszają kwasność soku żołądkowego)

Jeśli pacjent rozpoczyna lub kończy stosowanie tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z wymienionych wyżej leków, przed zastosowaniem leku Rispolux powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Rispolux z jedzeniem, pić i alkoholem

Rispolux można przyjmować niezależnie od posiłków. Podczas przyjmowania leku Rispolux 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.

- U noworodków, których matki przyjmowały Rispolux w ostatnim trymestrze (w ostatnich trzech miesiącach) ciąży, mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, zaburzenia oddychania i trudności w ssaniu. Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy zwrócić się do lekarza.
- Rispolux może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny, co może mieć wpływ na płodność (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Rispolux zawiera laktozę

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję na niektóre cukry, przed zażyciem tego leku należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Rispolux

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

Lekarz określi ile leku pacjent powinien przyjmować i jak długo. Jest to uzależnione od rodzaju choroby i może być różne dla poszczególnych pacjentów..

Zalecana dawka to:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę i może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- Lekarz może następnie dostosować dawkę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- Dla większości pacjentów najbardziej odpowiednia dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- Tę całkowitą dawkę dobową można przyjmować albo jednorazowo, albo po podziale na dwie dawki. Lekarz poinformuje pacjenta, jaki sposób przyjmowania leku jest dla niego najlepszy.

Osoby w podeszłym wieku

- Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może następnie zwiększać stopniowo dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje pacjenta, jakie dawkowanie jest dla niego najlepsze.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 2 mg raz na dobę.
- Lekarz może następnie zwiększać stopniowo dawkę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz może następnie zwiększać stopniowo dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu długotrwałej agresji u osób z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa wynosi 0,25 mg dwa razy na dobę.

- Lekarz może następnie dostosowywać stopniowo dawkę, zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę, ale niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Leczenie pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego nie powinno trwać dłużej niż 6 tygodni.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe i kolejne dawki rysperydonu powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki należy zwiększać wolniej. Rysperydon należy stosować ostrożnie u pacjentów tej grupy.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risperolux w leczeniu **schizofrenii lub manii**.
- **W leczeniu zaburzeń zachowania** dawka zależy od masy ciała dziecka

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawkę można zwiększać stopniowo co drugi dzień o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

Dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawkę można zwiększać co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle stosowana dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Leczenie pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinno trwać dłużej niż 6 tygodni.

Nie należy stosować leku Risperolux w leczeniu zaburzeń zachowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

Sposób stosowania

- Podanie doustne
- Tabletki należy połykać popijając wodą.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Risperolux

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza i zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W razie przedawkowania pacjent może odczuwać senność lub zmęczenie, mogą u niego wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności w staniu i chodzeniu, zawroty głowy na skutek niskiego ciśnienia tętniczego krwi, nieprawidłowa czynność serca lub napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Risperolux

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien przyjąć ją jak najszybciej po przypomnieniu sobie. Jeśli jednak zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i zażyć następną 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 Risperolux

Nie należy przerywać stosowania leku bez zalecenia lekarza, gdyż objawy choroby mogą powrócić. Jeśli lekarz zdecyduje o przerwaniu stosowania leku, dawka może być zmniejszana stopniowo 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 u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących ciężkich działań niepożądanych:

Niezbyt często: mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób

- Późna dyskineza (niekontrolowane skurcze lub drżenie mięśni twarzy, języka lub innych części ciała). Należy natychmiast zareagować, jeśli u pacjenta wystąpią mimowolne, rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Może być konieczne odstawienie rysperydonu.
- Nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe osłabienie bądź drętwienie twarzy, rąk lub nóg (zwłaszcza jednostronne) lub niewyraźna mowa, nawet przez krótki czas. Mogą to być objawy udaru mózgu lub „mini udaru” spowodowanego nagłym niedokrwieniem mózgu. Szczególnym ryzykiem obciążeni są pacjenci z otępieniem.

Rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób

- „Złośliwy zespół neuroleptyczny” (splątanie, zaburzenia świadomości, wysoka gorączka i znaczna sztywność mięśni). Może być konieczne natychmiastowe leczenie.
- Priapizm (długotrwały wzwód, który może wymagać leczenia chirurgicznego).

Bardzo rzadko: mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób

- Zagrożające życiu powikłania niewyrównanej cukrzycy.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować gardło i powodować trudności w oddychaniu.

Częstość nieznana: nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- Zakrzepy w żyłach, zwłaszcza w nogach (z takimi objawami, jak obrzęk, ból i zaczerwienienie), które mogą przemieszczać się wzdłuż naczyń krwionośnych do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.

Mogą wystąpić następujące inne działania niepożądane:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób)

- Parkinsonizm. Objawami tej choroby mogą być: powolne lub zaburzone ruchy ciała, odczucie sztywności lub ucisku mięśni (co powoduje, że ruchy stają się „szarpane”), czasami nawet przemijające odczucie niemożności poruszenia. Innymi objawami parkinsonizmu są: powolny, szurający chód, drżenie podczas spoczynku, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie oraz brak mimiki twarzy.
- Senność lub osłabiona uwaga.
- Bóle głowy, problemy z zasypianiem lub snem.

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób)

- Zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy przypominające grypę.
- Zwiększenie stężenia hormonu o nazwie „prolaktyna” (z objawami lub bez objawów), wykrywane w badaniach krwi. Objawami dużego stężenia prolaktyny mogą być: u mężczyzn obrzęk piersi, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu wzwodu bądź inne zaburzenia funkcji seksualnych, zaś u kobiet odczucie dyskomfortu w piersiach, wydzielina z sutka (mleko), nieregularne miesiączkowanie lub inne zaburzenia cyklu miesiączkowego.
- Zwiększenie masy ciała, zwiększony lub zmniejszony apetyt.
- Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój ruchowy.
- Dystonia: stan, w którym występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Dystonia może dotyczyć różnych części ciała (i być przyczyną nieprawidłowej postawy ciała), ale często obejmuje mięśnie twarzy, powodując nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka lub żuchwy.
- Zawroty głowy.

- Dyskineza: stan przebiegający z mimowolnymi ruchami mięśni, w tym z powtarzalnymi, spastycznymi ruchami albo ze skurczami.
- Drżenie.
- Niewyraźne widzenie, zakażenie lub zaczerwienienie oczu.
- Przyspieszona czynność serca, wysokie ciśnienie tętnicze, skrócenie oddechu.
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, odczucie zatkania nosa.
- Ból brzucha, odczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcie, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, ból zęba.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Skurcze mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu (brak kontroli nad oddawaniem moczu).
- Obrzęk ciała, rąk lub nóg, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból.
- Upadki.

Niezbýt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, zakażenie grzybicze paznokci, zakażenie skóry, zakażenie ograniczone do jednego obszaru skóry lub części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry wywołane przez roztocza.
- Zmniejszenie liczby pewnych krwinek białych, które wspomagają ochronę przed zakażeniem, zmniejszenie liczby krwinek białych, zmniejszenie liczby płytek krwi (biorących udział w krzepnięciu krwi), niedokrwistość, zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj krwinek białych).
- Reakcja alergiczna.
- Cukrzyca lub nasilenie cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- Zmniejszenie masy ciała, zmniejszenie apetytu prowadzące do niedożywienia i małej masy ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podwyższenie nastroju (mania), splątanie, zmniejszony popęd płciowy, nerwowość, koszmary senne.
- Brak reakcji na bodźce, utrata przytomności, zmniejszony poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenie.
- Niepokojący przymus poruszania różnych części ciała, zaburzenia równowagi, zaburzenia koordynacji, zawroty głowy podczas wstawania, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, utrata lub zaburzenia smaku, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, odczucie mrowienia lub drętwienia skóry.
- Nadwrażliwość oczu na światło, suchość oczu, nadmierne łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Odczucie wirowania, dzwonięcie w uszach, ból ucha.
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), przerwa w przewodzeniu impulsów elektrycznych między górną a dolną częścią serca, zaburzenia przewodzenia impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w badaniu EKG (elektrokardiogram), zwolniona czynność serca, nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), odczucie trzepotania lub łomotania w klatce piersiowej (kołatanie serca).
- Niskie ciśnienie tętnicze, niskie ciśnienie tętnicze podczas wstawania (niektórzy pacjenci przyjmujący rysperydon mogą z tego powodu czuć się słabo, mieć zawroty głowy lub zemdleć podczas gwałtownego wstawania lub siadania), uderzenia gorąca.
- Zachłystowe zapalenie płuc, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzaski w płucach, świszczący oddech, zaburzenia głosu, zaburzenia dróg oddechowych.
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twarde stolce, trudności w połykaniu, nadmierne wydalanie gazów.
- Pokrzywka, świąd, wypadanie włosów, pogrubienie skóry, wyprysk, suchość skóry, odbarwienie skóry, trądzik, złuszczenie, świąd skóry głowy lub skóry, zaburzenia skóry, zmiany na skórze.
- Zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi, enzymu uwalnianego czasami przez uszkodzone mięśnie.
- Nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- Częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu, ból podczas oddawania moczu.
- Zaburzenia wzwodu, zaburzenia wytrysku.
- Brak miesiączki, nieregularne miesiączkowanie lub inne zaburzenia cyklu miesięczkowego.
- Powiększenie piersi u mężczyzn, wydzielina z sutka (mleko), zaburzenia funkcji seksualnych, ból

- piersi, odczucie dyskomfortu w piersiach, upławy.
- Obrzęk twarzy, jamy ustnej, oczu lub warg.
- Dreszcze, podwyższenie temperatury ciała.
- Zmiana sposobu chodzenia.
- Pragnienie, złe samopoczucie, odczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, odczucie rozdrażnienia, dyskomfort.
- Zwiększenie aktywności aminotransferaz, zwiększenie aktywności gamma-glutamylotransferazy (enzymu wątrobowego), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- Zakażenie.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu.
- Obecność cukru w moczu, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi.
- Brak emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu.
- Zaburzenia naczyń mózgowych.
- Śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą.
- Drżenie głowy.
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, ruchy obrotowe oczu, strupy na brzegach powiek.
- Problemy z oczami w trakcie operacji usunięcia zaćmy. U pacjentów, którzy przyjmują lub przyjmowali rysperydon może wystąpić w trakcie takiego zabiegu tzw. śródoperacyjny zespół wiotkiej tętnicy. Jeśli konieczne jest poddanie się operacji usunięcia zaćmy, należy koniecznie powiedzieć lekarzowi o stosowaniu tego leku obecnie lub w przeszłości.
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych krwinek białych, koniecznych do zwalczania zakażenia.
- Ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem jamy ustnej, twarzy, warg lub języka, dusznością, świądem, wysypką skórą i niekiedy zmniejszeniem ciśnienia krwi.
- Picie niebezpiecznie dużych ilości wody.
- Nieregularne bicie serca.
- Zakrzepy krwi w nogach, zakrzepica płuc.
- Trudności w oddychaniu podczas snu (bezdech senny), szybkie, płytkie oddychanie.
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- Obrzęk języka, pierzchnięcie warg, wysypka na skórze związana ze stosowaniem leku.
- Łupież.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów w piersiach, powiększenie piersi, wydzielina z sutków.
- Zwiększone stężenie insuliny (hormonu kontrolującego stężenie cukru we krwi).
- Twardnienie skóry.
- Zmniejszenie temperatury ciała, odczucie zimna w rękach i nogach.
- Zespół odstawienia leku.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- brak ruchów jelita prowadzący do niedrożności

Podczas stosowania innego, bardzo podobnego do rysperydonu leku (paliperydonu) obserwowano szybkie bicie serca podczas wstawiania. Takie działanie niepożądane może również wystąpić podczas stosowania tego leku.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Zasadniczo oczekuje się, że działania niepożądane u dzieci i u dorosłych będą podobne.

Następujące działania niepożądane notowano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u dorosłych: senność lub osłabiona czujność, zmęczenie, ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej 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, 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

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

5. Jak przechowywać Rispolux

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze po EXP. 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 Rispolux

- Substancją czynną leku jest rysperydon.
Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, żelowana skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian
Otoczka:
Tabletki 1 mg: Opadry II White: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 4000, laktoza jednowodna
Tabletki 2 mg: Opadry II: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172), makrogol 4000, laktoza jednowodna
Tabletki 3 mg: Opadry II: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), żółcień chinolinowa (E104), makrogol 4000, laktoza jednowodna
Tabletki 4 mg: Opadry II: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E171), indygotyna (E132), żółcień chinolinowa (E104), makrogol 4000, laktoza jednowodna

Jak wygląda Rispolux i co zawiera opakowanie

Tabletki 1 mg

Białe, owalne tabletki z rowkiem dzielącym i wyciśniętym symbolem “1 po jednej stronie.

Blistry z folii PVC/COC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 20, 50, 60, 100 tabletek.

Tabletki 2 mg

Brzoskwiniowe, owalne tabletki z rowkiem dzielącym i wyciśniętym symbolem “2 po jednej stronie.

Blistry z folii PVC/COC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 20, 50, 60, 100 tabletek.

Tabletki 3 mg

Żółte, owalne tabletki z rowkiem dzielącym i wyciśniętym symbolem “3 po jednej stronie.

Blistry z folii PVC/COC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 20, 50, 60 tabletek.

Tabletki 4 mg

Zielone, owalne tabletki z rowkiem dzielącym i wyciśniętym symbolem "4" po jednej stronie.

Blistry z folii PVC/COC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku zawierają 20, 50, 60 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

SI-1526 Ljubljana, Słowenia

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben, Niemcy

Salutas Pharma GmbH

Dieselstrasse 5

D-70839 Gerlingen, Niemcy

Lek S.A.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

Lek Pharmaceuticals d.d.

Trimlini 2D

9220 Lendava, Słowenia

S.C. Sandoz, S.R.L.

Str. Livezeni nr. 7A

RO-540472 Targu-Mures, Rumunia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2014

Logo Sandoz