

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Apo-Risperid**, 1 mg, tabletki powlekane

**Apo-Risperid**, 2 mg, tabletki powlekane

**Apo-Risperid**, 3 mg, tabletki powlekane

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

### 1. Co to jest lek Apo-Risperid i w jakim celu się go stosuje

Lek Apo-Risperid należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Apo-Risperid 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 wzburzenie, podniecenie, pobudzenie, 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 typu alzheimerskiego, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Lek Apo-Risperid łagodzi objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Apo-Risperid

#### Kiedy nie stosować leku Apo-Risperid

- jeśli pacjent ma uczulenie na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników 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 Apo-Risperid.

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Apo-Risperid 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 Apo-Risperid może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku.
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust lub twarzy.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, sztywnością mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- 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 członka jego rodziny wystąpiły, również w przeszłości, skrzepy krwi, ponieważ leki takie jak Apo-Risperid powodują powstawanie skrzepów krwi.

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

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, ponieważ u pacjentów stosujących lek Apo-Risperid bardzo rzadko obserwowano niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

Apo-Risperid może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Lekarz prowadzący powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Apo-Risperid obserwowano wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie wcześniej istniejącej cukrzycy. U pacjentów z wcześniej istniejącą cukrzycą, należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica (czarna część w środku oka) może nie rozszerzać się wystarczająco. Ponadto podczas zabiegu tęczówka (kolorowa część oka) może stać się wiotka, co może prowadzić do uszkodzenia oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, powinien powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu tego leku.

## **Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem**

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować leku Apo-Risperid.

Podczas leczenia lekiem Apo-Risperid 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.

Należy wykonać pomiar masy ciała przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie kontrolować masę ciała w trakcie leczenia.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania leku Apo-Risperid.

## **Lek Apo-Risperid 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, leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny), niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że lek Apo-Risperid może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwartmyczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki które powodują zwolnienie rytmu serca,
- leki które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np.: niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, gdyż lek Apo-Risperid 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 Apo-Risperid przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku, z otępieniem.

Następujące leki mogą zmniejszać działanie leku Apo-Risperid:

- 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 leku Apo-Risperid.

Następujące leki mogą zwiększać działanie leku Apo-Risperid:

- 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 leku Apo-Risperid.

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

## **Lek Apo-Risperid z jedzeniem, pićm i alkoholem**

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

## **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

- Przed zastosowaniem leku pacjentki będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę, lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.

- U noworodków, których matki stosowały lek Apo-Risperid w ostatnim trymestrze (ostatnie trzy miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu oraz trudności w karmieniu. Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli takie objawy wystąpią u dziecka.
- Apo-Risperid może zwiększyć stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi, który może wpływać na płodność (patrz Możliwe działania niepożądane).

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.

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

Podczas stosowania leku Apo-Risperid mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz problemy z widzeniem. Dlatego bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **Lek Apo-Risperid zawiera laktozę i żółcień pomarańczową**

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

Tabletki leku Apo-Risperid, 2 mg zawierają barwnik – żółcień pomarańczową (E110), który może wywołać reakcję alergiczną.

## **3. Jak stosować lek Apo-Risperid**

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

### **Zalecane dawki są następujące:**

#### **W leczeniu schizofrenii**

##### *Dorośli*

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg pierwszego dnia, 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 w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

##### *Pacjenci w podeszłym wieku*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg lub 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

#### **W leczeniu epizodów maniakalnych**

##### *Dorośli*

- Początkowa dawka 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 do 1 mg - 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 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 typu alzheimerowskiego nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

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

## **W przypadku terapii zaburzeń zachowania**

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

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

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

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

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

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Apo-Risperid w leczeniu zaburzeń zachowania.

### **Pacjenci z zaburzeniami 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.

Lek Apo-Risperid należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

### **Jak stosować lek Apo-Risperid**

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Apo-Risperid**

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przedawkowania leku pacjent może doświadczać sennaści 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 nieprawidłowy rytm pracy serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Apo-Risperid**

- 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 Apo-Risperid**

- 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, Apo-Risperid może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Należy natychmiast powiadomić lekarza, jeśli:**

- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy to 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;
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie lub drętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar;
- u pacjenta wystąpi gorączka, sztywność mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia;
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia;
- u pacjenta występują mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Apo-Risperid.

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane:

#### **Bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób):**

- Trudności w zasypianiu lub budzenie się.
- Parkinsonizm. Ten stan może obejmować spowolnione lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne, gwałtowne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują wolny, posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się i twarz bez wyrazu.
- Uczucie senności lub osłabienie czujności.
- Ból głowy.

#### **Często (rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- Zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne.
- Lek Apo-Risperid może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Gdy wystąpią objawy zwiększenia stężenia prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia

seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego.

- Zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt.
- Zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój.
- Dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mimo, że może to dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy.
- Zawroty głowy.
- Dyskineza: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia.
- Drżenie.
- Niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek.
- Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, spłycenie oddechu (zadyszka).
- Ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkany nos.
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w jamie ustnej, ból zęba.
- Wysypka, zaczerwienienie skóry.
- Skórcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów.
- Nietrzymanie moczu.
- Obrzęk ciała, rąk i nóg, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból.
- Upadek.

#### **Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym tych, które pomagają chronić przed zakażeniami), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek).
- Reakcja alergiczna.
- Wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody.
- Utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała.
- Zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi.
- Podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne.
- Późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy natychmiast zwrócić się do lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie stosowania leku Apo-Risperid.
- Nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub 'mini' udar).
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenia.
- Konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry.
- Nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha.
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie

odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca (elektrokardiogram lub EKG), uczucie trzepotania lub kołatania w klatce piersiowej (palpitacje serca).

- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Apo-Risperid mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), nagle zaczerwienienie twarzy.
- Zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rzężenia, zaburzenia głosu, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych.
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo zbite stolce, trudności w połykaniu, nadmierne oddawanie gazów.
- Wysypka (lub pokrzywka), świąd, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, suchość skóry, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry.
- Zwiększona aktywność CPK (kinaza fosfokreatynowa) we krwi, enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni.
- Nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi.
- Częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu, bolesne oddawanie moczu.
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji.
- Brak krwawienia miesięcznego, nieregularne krwawienie miesięczne lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety).
- Powiększenie piersi u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, bóle piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy.
- Obrzęk twarzy, ust, oczu, lub warg.
- Dreszcze, zwiększenie temperatury ciała.
- Zmiana w sposobie chodzenia.
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się 'nieswojo', uczucie dyskomfortu.
- Zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwieszona aktywność enzymu GGTP (enzym wątrobowy zwany gamma-glutamylotransferazą) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi.
- Ból związany z procedurami medycznymi.

**Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- Zakażenie.
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu.
- Obecność cukru w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie trójglicerydów (tłuszczy) we krwi.
- Brak emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu.
- Złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, zmniejszenie lub utrata świadomości, wysoka gorączka i ciężka sztywność mięśni).
- Zaburzenia naczyń mózgowych.
- Śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy.
- Ruchy trzęsące, kiwające głowy.
- Jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek.
- Powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative floppy iris syndrome*, IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Apo-Risperid. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- Niebezpiecznie mała liczba pewnego rodzaju białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń.



- Ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu (zadyszka), świądem, wysypką skórą i czasem zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi.
- Niebezpiecznie, nadmierne picie wody.
- Nieregularny rytm serca.
- Zakrzepy krwi w nogach, zakrzepy krwi w płucach.
- Zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech.
- Zapalenie trzustki, niedrożność jelit.
- Obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa.
- Łupież.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wyciek wydzieliny z piersi.
- Zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi).
- Priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej).
- Stwardnienie skóry.
- Niska temperatura ciała, obniżona temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg.
- Objawy z odstawienia leku.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)

**Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):**

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować gardło i prowadzić do trudności w oddychaniu.
- Niedrożność przewodu pokarmowego.

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

**Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

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

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Ul. Al. Jerozolimskie 181C, PL-02 222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

**5. Jak przechowywać lek Apo-Risperid**

- Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu.

### *Termin ważności*

- Nie stosować leku Apo-Risperid po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Apo-Risperid**

Substancją czynną leku jest rysperydon (*Risperidonum*). Jedna tabletkowa powlekana leku Apo-Risperid zawiera odpowiednio 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Skrobia kukurydziana

Magnezu stearynian.

#### Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Hydroksypropyloceluloza

Makrogol 8000

Tytanu dwutlenek (E171).

Ponadto tabletki zawierają:

Apo-Risperid, 2 mg: żółcień pomarańczową (E110)

Apo-Risperid, 3 mg: żelaza tlenek żółty (E172)

Apo-Risperid, 4 mg: żelaza tlenek żółty (E172), indygotyna (E132).

### **Jak wygląda lek Apo-Risperid i co zawiera opakowanie**

Lek Apo-Risperid jest dostępny w postaci tabletek powlekanych: 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg. Tabletki mają następujący wygląd:

#### *Apo-Risperid, 1 mg, tabletki powlekane*

Białe, podzielne tabletki powlekane w kształcie kapsułki. Po jednej stronie tabletki napis „APO”, a po drugiej - napisy „RI” oraz „1” po obu stronach rowka dzielącego. Tabletki można podzielić na połowy.

#### *Apo-Risperid, 2 mg, tabletki powlekane*

Jasnopomarańczowe, podzielne tabletki powlekane w kształcie kapsułki. Po jednej stronie tabletki napis „APO”, a po drugiej - napisy „RI” oraz „2” po obu stronach rowka dzielącego. Tabletki można podzielić na połowy.

#### *Apo-Risperid, 3 mg, tabletki powlekane*

Beżowe, podzielne tabletki powlekane w kształcie kapsułki. Po jednej stronie tabletki napis „APO”, a po drugiej - napisy „RI” oraz „3” po obu stronach rowka dzielącego. Tabletki można podzielić na połowy.

*Apo-Risperid, 4 mg, tabletki powlekane*

Jasnozielone, podzielne tabletki powlekane w kształcie kapsułki. Po jednej stronie tabletki napis „APO”, a po drugiej - napisy „RI” oraz „4” po obu stronach rowka dzielącego. Tabletki można podzielić na połowy.

**Opakowania:**

Lek Apo-Risperid zawiera 20 lub 60 tabletek powlekanych w blistrach, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

**Apotex Europe B.V.**

Darwinweg 20  
2333 CR Leiden  
Holandia

**Wytwórca:**

**Apotex Nederland B.V.**

Archimedesweg 2  
2333 CN Leiden  
Holandia

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.07.2014**