

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika
Risperidone Farmax, 1 mg, tabletki powlekane
Risperidone Farmax, 2 mg, tabletki powlekane
Risperidone Farmax, 3 mg, tabletki powlekane
Risperidone Farmax, 4 mg, tabletki powlekane
Risperidonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ze względu na to, że zawiera ważne informacje dla użytkownika.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę. Patrz pkt. 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Risperidon Farma należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperidon Farma jest stosowany w leczeniu:

- schizofrenii, gdy pacjent może widzieć, słyszeć lub odczuwać rzeczy nieistniejące, może wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.
- epizodów maniakalnych, gdy pacjent może odczuwać podniecenie, radość, niepokój, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- w leczeniu krótkotrwałym (do 6 tygodni) długo utrzymywanej się agresji osób chorych na chorobę Alzheimera, które szkodzą sobie lub innym osobom. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- w leczeniu krótkotrwałym (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (w wieku co najmniej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Lek Risperidon Farmax może pomóc w złagodzeniu objawów choroby lub może również zapobiec nawrotowi objawów.

2. Informacje ważne przed zażyciem leku Risperidon Farmax

Kiedy nie zażywać leku Risperidon Farmax

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w pkt 6).

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Risperidon Farmax

Przed zastosowaniem leku Risperidon Farmax należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, w następujących sytuacjach:

- jeśli u pacjenta występują problemy z sercem, na przykład nieregularny rytm pracy serca, skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki na obniżenie ciśnienia krwi. Risperidon Farmax może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność zmiany dawkowania leku.
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia do udaru mózgu (apopleksji), takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowego (choroby serca i naczyń) lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- jeśli u pacjenta występują mimowolne ruchy języka, ust czy twarzy.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły objawy, takie jak wysoka temperatura, sztywność mięśni, pocenie lub obniżony poziom świadomości (znany jako złośliwy zespół neuroleptyczny)
- jeśli pacjent cierpi na chorobę Parkinsona
- jeśli pacjent wcześniej miał małą liczbę leukocytów (która niekoniecznie mogła być spowodowana zastosowaniem innych preparatów leczniczych).
- jeśli pacjent choruje na cukrzycę (*diabetes mellitus*).
- jeśli pacjent choruje na padaczkę
- jeśli pacjent (płci męskiej) kiedykolwiek wcześniej doświadczył przedłużającej się i bolesnej erekcji
- jeśli pacjent ma problemy z temperaturą ciała i przegrzewaniem się
- jeśli pacjent ma problemy z nerkami
- jeśli pacjent ma problemy z wątrobą
- jeśli pacjent ma wysokie stężenie hormonu prolaktyna we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny
- jeśli u pacjenta lub u kogoś z jego rodziny występowały zakrzepy krwi (zatkanie naczyń, embolia). Stosowanie tego typu leków związane jest z powstawaniem zakrzepów krwi w naczyniach.

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

Ze względu na to, że u pacjentów stosujących Risperidon Farmax w rzadko występujących wypadkach stwierdzono niebezpiecznie małą liczbę leukocytów, ważnych w zwalczaniu zakażeń, może lekarz u pacjenta kontrolować liczbę leukocytów w krwi.

Risperidon Farmax może spowodować zwiększenie masy ciała. Za duże zwiększenie masy ciała może zaszkodzić zdrowiu. Lekarz powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Ze względu na to, że u pacjentów stosujących Risperidon Farmax stwierdzono powstanie cukrzycy czy pogorszenie istniejącej cukrzycy, lekarz powinien kontrolować objawy zwiększenia stężenia cukru we krwi. U pacjentów chorujących na cukrzycę należy regularnie kontrolować stężenie cukru we krwi.

W trakcie wykonywania operacji usunięcia zaćmy (katarakty) może dojść do tego, że źrenica (czarna plamka w środku oka) nie musi powiększać się jak należy. Również może podczas operacji wystąpić dojść zespół wiotkiej tęczówki (kolorowa część oka), co może spowodować uszkodzenie oka. Jeśli pacjent planuje operację oczu, należy powiadomić okulistę o stosowaniu tego leku.

Osoby w podeszłym wieku z otępieniem

U osób w podeszłym wieku z otępieniem występuje ryzyko udaru mózgu. Jeśli u pacjenta występuje otępienie spowodowane udarem mózgu, nie należy stosować rysperydonu. Podczas leczenia rysperydonem należy często odwiedzać lekarza.

W przypadku zaobserwowania nagłej zmiany stanu umysłowego pacjenta lub nagłego osłabienia, obrzęku twarzy, rąk lub nóg, zwłaszcza tylko po jednej stronie ciała, trudności z mową, nawet występujące przez krótki czas, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Może chodzić o objawy udaru mózgu.

Dzieci i młodzież

Przed rozpoczęciem leczenia zaburzeń zachowania należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych. Jeśli podczas leczenia rysperydonem pojawi się zmęczenie, zmiana pory podawania leku może zmniejszyć wpływ na zdolność koncentracji. Przed rozpoczęciem leczenia, może być u pacjenta bądź dziecka skontrolowana masa ciała. Może to być regularnie monitorowane w trakcie leczenia.

Zażywanie leku Risperidon Farmax z innymi lekami

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które pacjent zamierza przyjmować.

Jest szczególnie ważne powiadomić lekarza czy farmaceutę, jeśli pacjent zażywa którykolwiek z poniższych preparatów:

- inne leki działające na ośrodkowy układ nerwowy (np. leki benzodiazepinowe), lub leki przeciw bólowi głowy (opioidy), leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe); działanie rysperydonu może nasilić sedację
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, np. leki przeciwmalaryczne, leki przeciwarytmiczne, leki przeciwalergiczne (przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych
- leki stosowane do zwolnienia tętna, pracy serca
- leki stosowane do zmniejszenia stężenia potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne)
- leki stosowane do leczenia nadciśnienia tętniczego. Lek Risperidon Farma może nasilać działanie obniżające ciśnienie tętnicze krwi tych leków.
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (lewodopa)
- leki moczopędne (diuretyka) stosowane w leczeniu obrzęków ciała, ze względu na gromadzenie nadmiaru płynów (np. furosemid lub chlorotiazid). Risperidon Farmax stosowany osobno lub razem z furosemidem może zwiększyć ryzyko

występowania udaru mózgu lub może spowodować śmierć osób w podeszłym wieku z otępieniem.

Niżej wymienione leki mogą zmniejszać działanie rysperydonu

- Ryfampicyna (do leczenia niektórych zakażeń)
- Karbamazepina, fenytoina (do leczenia padaczki)
- Fenobarbital

Jeśli pacjent zacznie lub przestanie stosować niektóre z ww. leków, to może zajść konieczność zmiany podawania rysperydonu.

Niżej wymienione leki mogą nasilić działanie rysperydonu

- chinidyna (stosowana w leczeniu zaburzeń rytmu serca)
- leki przeciwdepresyjne, np. paroksetyna, fluoksetyna, trójcykliczne leki przeciwdepresyjne
- leki znane jako leki blokujące receptory beta (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (stosowane na przykład w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cimetydyna, ranitydyna (do zmniejszenia kwaśności soku żołądkowego)

Jeśli pacjent zacznie lub przestanie stosować niektóre z ww. leków, to może zajść konieczność zmiany dawkowania rysperydonu.

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

Zażywanie leku Risperidon Farma z jedzeniem, pićm oraz alkoholem

Lek można zażywać z jedzeniem, lub niezależnie od posiłków. Zażywając lek Risperidon Farma należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę przed zastosowaniem leku, jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę. Lekarz podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.

-U noworodków, których matki stosowały rysperydon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży) zaobserwowano następujące objawy: objawy pozapiramidowe, niepokój, zaburzenie oddychania, problemy z przyjmowaniem pokarmów. W przypadku wystąpienia ww. objawów należy kontaktować się z pediatrą.

- Risperidon Farmax może zwiększyć stężenie prolaktyny w krwi, która wpływa na płodność. (Patrz. Możliwe działania niepożądane)

Prowadzenie pojazdów lub obsługiwane maszyn

Podczas stosowania leku Risperidon Farmax mogą występować u pacjenta zawroty głowy, zmęczenie, zaburzenia widzenia. Nie należy prowadzić pojazdów lub obsługiwać maszyn bez uprzedniej porady z lekarzem.

Tabletki powlekane leku Risperidon Farmax zawierają laktozę

Tabletki powlekane zawierają laktozę, rodzaj cukru. Nie należy stosować u pacjentów z nietolerancją laktozy, warto skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem preparatu

lecniczego.

Tabletki powlekane leku Risperidon Farmax zawierają żółcień pomarańczową (E110) oraz żółcień chinolinową (E104).

Tabletki powlekane 2 mg leku Risperidon Farmax zawierają żółcień pomarańczową (E110), która może wywołać reakcję alergiczną.

Tabletki powlekane 3 mg i 4 mg leku Risperidon Farmax zawierają żółcień chinolinową (E104), która może wywołać reakcję alergiczną.

3. Jak stosować lek Risperidon Farmax

Lek Risperidon Farma należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Zalecana dawka leku:

Schizofrenia

Dorośli

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg na dobę, może być na drugi dzień zwiększona do 4 mg na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi od 4 mg do 6 mg na dobę.
- Dawka jest podawana 1 raz na dobę lub podzielona na 2 dawki na dobę. Lekarz zaleca optymalną dawkę pacjentom.

Osoby w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg podawana 2 razy na dobę.
- Lekarz może dawkę zwiększać do 1 do 2 mg podawaną 2 razy na dobę.
- Lekarz zaleca optymalną dawkę dla pacjenta.

Epizody maniakalne

Dorośli

- Początkowa dawka wynosi zazwyczaj 2 mg raz na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi 1 do 6 mg na dobę.

Osoby w podeszłym wieku

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg podawana 2 razy na dobę.
- Lekarz może dawkę zwiększać do 1 do 2 mg podawaną 2 razy na dobę zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.

Uporczywa agresja u pacjentów z otępieniem typu alzheimerowskiego

Dorośli(osoby w podeszłym wieku)

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,25 mg podawana 2 razy na dobę.
- Dawkę może lekarz dostosować zależnie od reakcji pacjenta na leczenie.
- U większości osób optymalna dawka wynosi 0,5 mg podawana 2 razy na dobę.

Niektórzy pacjenci mogą jednak potrzebować stosowania dawek do 1 mg dwa razy na dobę.

- Nie należy stosować leku dłużej niż 6 tygodni.

Dzieci i młodzież

- Dzieciom i młodzieży w wieku do 18 lat nie należy w przypadku leczenia schizofrenii oraz epizodów maniakalnych podawać leku Risperidon Farmax.

Zaburzenia zachowania

Dawkowanie ustala się według masy ciała dziecka.

W przypadku dzieci o masie ciała poniżej 50 kg

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,25 mg raz na dobę
- dawka może być zwiększana o 0,25 mg na dobę, nie częściej niż co drugi dzień.
- przeciętna podtrzymująca dawka wynosi od 0,25 do 0,75 mg raz na dobę

W przypadku dzieci o masie ciała powyżej 50 kg

- początkowa dawka wynosi zazwyczaj 0,5 mg raz na dobę
- dawka może być zwiększana o 0,5 mg na dobę, nie częściej niż co drugi dzień.
- przeciętna podtrzymująca dawka wynosi od 0,5 do 1,5 mg raz na dobę

Nie należy stosować leku dłużej niż 6 tygodni.

Dzieciom do 5. roku życia nie należy podawać leku Risperidon Farmax w celu leczenia zaburzeń zachowania.

Osoby z zaburzeniem czynności nerek lub wątrób

Niezależnie od wskazania, dawkę początkową i kolejne dawki risperidonu należy zmniejszyć o połowę oraz stosować wolniejsze zwiększanie dawek.

U wymienionej grupy pacjentów należy stosować lek ostrożnie.

Sposób podawania

Doustnie

- Tabletki należy połykać, popijając wodą.
- Linia podziału na tabletkę ułatwia tylko jej podział w celu łatwiejszego połknięcia.

Zażycie większej niż zalecanej dawki leku Risperidon Farmax

- Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, należy zabrać z sobą ulotkę leku.
- Objawy występujące po przedawkowaniu leku mogą być następujące: ospałość, senność, kołatanie serca, niskie ciśnienie tętnicze krwi, zawroty głowy, drżenie i mimowolne ruchy ciała, zaburzenia poruszania się.

Pominięcie zażycia leku Risperidon Farmax

- W razie pominięcia zażycia leku, należy zażyć lek po przypomnieniu sobie. Jeśli już zbliża się pora zażycia następnej dawki, należy opuścić pominiętą dawkę i dalej przyjmować lek wg zwykłego schematu. W razie pominięcia zażycia 2 czy więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.
- **Nie należy stosować dawki podwójnej (dwie dawki o tej samej porze) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Risperidon Farma

Nie należy przerywać stosowania leku bez zgody lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia, należy zmniejszać dawkę stopniowo przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek wątpliwości dotyczących stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza czy farmaceuty po poradę.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Jeśli u pacjenta wystąpi jedno z następujących działań niepożądanych, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem:

- zakrzepy krwi, zwłaszcza w żyłach kończyn dolnych (objawy obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg) które mogą przemieścić się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Jeśli wystąpią takie objawy należy natychmiast zwrócić się po pomoc do lekarza.
- u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem, lek może zwiększać ryzyko zaburzeń krążenia mózgowego. Jeśli wystąpią objawy, takie jak nagłe osłabienie, trudności z mową, zaburzenia widzenia i obrzęk twarzy, rąk i nóg (zwłaszcza po jednej stronie ciała), może chodzić o objawy udaru mózgu.
- gorączka, sztywność mięśni, pocenie lub obniżony poziom świadomości (znany jako złośliwy zespół neuroleptyczny). Konieczna jest opieka lekarska.
- jeśli pacjent (płci męskiej) kiedykolwiek wcześniej doświadczył przedłużającej się i bolesnej erekcji, nazywanej: priapizm. Może być konieczne rozpoczęcie leczenia natychmiast.
- mimowolne ruchy języka, ust, twarzy. Może być konieczne przerwanie leczenia rysperydonem.
- objawy reakcji alergicznej, jak gorączka, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka, duszność, świąd, wysypka lub obniżenie ciśnienia tętniczego.

Inne możliwe działania niepożądane:

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

- trudności w zasypaniu, bezsenność
- parkinsonizm. Taki stan może obejmować: spowolnienie ruchów, niezgrabność ruchów, poczucie sztywności mięśni (trudności w chodzeniu), nawet poczucie blokady czy zamarzania ruchów. Kolejnymi objawami parkinsonizmu jest spowolnione chodzenie, szuranie, drżenie spoczynkowe, nadmierne wydzielanie śliny, zniesienie ruchów mimicznych.
- bóle głowy
- poczucie senności, ograniczenie koncentracji

Często (występujące u 1 osoby na 10 osób):

- zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, zakażenia górnych dróg oddechowych, objawy przeziębienia, zakażenie zatok przynosowych, zakażenie dróg moczowych, zapalenie uszu, uczucie zmęczenia
- lek Risperidon Farmax może zwiększyć stężenie prolaktyny, co pokaże się podczas badań krwi (ale nie koniecznie to prowadzi do występowania objawów). Jeśli pojawią się objawy zwiększonego stężenia prolaktyny, obejmujące obrzęk klatki piersiowej u mężczyzn, trudności z osiągnięciem lub utrzymaniem erekcji, inne zaburzenia

- seksualne. U kobiet może występować dyskomfort w klatce piersiowej, wydzielanie mleka z piersi, brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania.
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie apetytu.
 - zaburzenie snu, pobudzenie, depresja, niepokój.
 - dystonia: spowolnione ruchy mimowolne mięśni, objawy dystonii mogą występować w którejkolwiek części ciała (co prowadzi do nienaturalnej postawy ciała), dystonia często obejmuje mięśnie twarzy, obejmuje nienaturalne ruchy oczu, ust, języka lub szczęki.
 - zawroty głowy
 - dyskineza: chodzi o stan obejmujący mimowolne ruchy mięśni, również powtarzające się, kurczowe i szarpane ruchy.
 - drżenie
 - niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub spojówek
 - szybki rytm serca, nadciśnienie tętnicze, duszność
 - wysypka, zaczerwienienie skóry
 - ból brzucha, dyskomfort brzucha, wymioty, nudności, zaparcie, biegunka, zaburzenia trawienia, suchość w jamie ustnej, bóle zębów
 - skurcze mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
 - nietrzymanie moczu (moczenie)
 - ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkanie nosa
 - upadki

Niezbyt często (występujące u 1 na 100 osób):

- zakażenia górnych dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zapalenie migdałków (angina), drożdżakowe zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie oka, miejscowe zakażenie ograniczone na jedną część ciała czy skóry, zakażenie wirusowe, zakażenie skóry wywołane przez roztocza
- Zmniejszenie liczby określonego rodzaju leukocytów, pomagająceoochronić ciało przed zakażeniem, zmniejszenie liczby leukocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi pomagające powstrzymać krwawienie), anemia, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj leukocytów) we krwi.
- reakcja alergiczna
- cukrzyca (*diabetes*) oraz pogorszenie istniejącej cukrzycy, zwiększone stężenie cukru we krwi, nadmiernie picie wody.
- utrata masy ciała, utrata apetytu prowadząca do zmniejszenia masy ciała i niedożywienia
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- podwyższony nastrój (mania), obłąkanie, obniżenie popędu seksualnego, nerwica, zmora
- dyskineza późna (nieopanowane ruchy szarpane lub przerywane w twarzy, języka lub innych części ciała). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią u pacjenta mimowolne ruchy języka, ust, twarzy. Być może będzie konieczne zakończenie leczenia lekiem Risperidon Farmax.
- nagłe niedokrwienie mózgu (udar mózgu, słaby udar mózgu).
- pacjent nie reaguje na bodźce, utrata świadomości, ograniczony poziom świadomości
- skurcze (ataki), mdłości
- nieopanowana potrzeba poruszania częściami ciała, zaburzenie równowagi, nienaturalna koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenie koncentracji, trudności z mową, utrata apetytu lub niezwykle apetyt, zmniejszenie wrażliwości skóry na ból czy dotyk, poczucie mrowienia, brak wrażliwości skóry.

- światłowstręt, suche oko, zwiększone łzawienie, przekrwienie (zaczerwienienie) oczu
- zawroty głowy (*vertigo*), gwizdy w uszach, ból uszu
- migotanie komór (szybka praca komór serca), przerwanie przepływu między dolną i górną częścią serca, nieprawidłowe przewodzenie pobudzeń elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT, spowolnione uderzanie serca, nieprawidłowy zapis EKG, przyspieszenie akcji serca (palpitacja)
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji ciała (co może u niektórych osób zażywających Risperidon Farmax wywoływać mdłości, zawroty głowy, pacjenci mogą zemdleć po szybkim wyprostowaniu ciała lub po posadzeniu), uderzenia gorąca.
- zapalenie płuc wywołane przez zaaspirowanie pokarmu do płuc, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, charczenie i świsty w płucach, zaburzenia głosu (dysfonia), zaburzenia dróg oddechowych
- zakażenie żołądka lub jelit, niezdolność do utrzymania stolca, bardzo twardy stolec, zaburzenia połykania, nadmierne wzdęcia
- pokrywka, świąd, łysienie, pogrubienie skóry, egzema, sucha skóra, zmiany skórne, trądzik, rogowacenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry, zaburzenia skóry, uszkodzenie skóry
- zwiększenie kreatyny fosfokinazy we krwi, (chodzi o enzym wytwarzany podczas zaniku mięśni).
- nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból kręgosłupa szyjnego
- częstomocz, niemożność oddawania moczu, bolesne oddawanie moczu
- zaburzenie erekcji, zaburzenia wytrysku
- utrata miesiączki, brak miesiączki lub inne zaburzenia miesiączkowania (u kobiet)
- powiększenie piersi u mężczyzn, wydzielanie mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej, upławy z pochwy
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
- dreszcze, podwyższona temperatura ciała
- zmiana sposobu chodzenia
- poczucie pragnienia, samopoczucie odbiegające od normy, dyskomfort w klatce piersiowej, nadwrażliwość
- zwiększenie poziomu transaminaz we krwi, zwiększenie stężenia GGT (enzym wątrobowy zwany gamma-glutamylotransferazą), zwiększenie stężenia enzymów wątrobowych we krwi
- ból związany z podawaniem leku

Rzadko (występujące u 1 na 1000 osób):

- zakażenia
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu, kontrolującego ilość produkowanego moczu
- glukoza w moczu, małe stężenie glukozy we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszcz) we krwi
- brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu
- złośliwy zespół neuroleptyczny (obłąkanie, ograniczony poziom świadomości, utrata świadomości, wysoka gorączka, sztywność mięśni)
- zaburzenie naczyń mózgowych
- koma, śpiączka cukrzycowa
- drżenie głowy
- glaukoma (jaskra, zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), trudności w koordynacji ruchu oczu

- zaburzenie oczu podczas operacji usunięcia zaćmy. Jeśli pacjent stosował lek Risperidon Farmax, może w trakcie operacji zaćmy nastąpić stan nazywany jakośródooperacyjny zespół wiotkiej tęczówki. Przed zabiegiem trzeba poinformować wykonującego go okulistę o aktualnym lub wcześniejszym przyjmowaniu leku Risperidon Farmax.
- niebezpiecznie niska liczba określonego rodzaju leukocytów, ważnego w zwalczaniu zakażeń we krwi
- objawy reakcji alergicznej, takie jak gorączka, obrzęk ust, twarzy, warg lub języka, duszność, świąd, wysypka lub obniżenie ciśnienia tętniczego.
- nadmiernie duże przyjmowanie wody
- nieprawidłowa akcja serca
- zakrzepy krwi w kończynach dolnych, zakrzepy krwi w płucach
- zaburzenia oddychania podczas snu (zespół bezdechu śródsewnego), szybki i płytki oddech
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- obrzęk języka, spękane wargi, wysypka wywołana przez preparat leczniczy
- łupież
- rozpad mięśni prądkowanych i ból mięśni (rabdomioliza)
- opóźniona miesiączka, powiększone gruczoły piersiowe, powiększone piersi, wyciek z piersi
- podwyższenie stężenia insuliny (hormon kontrolujący stężenie glukozy we krwi)
- priapizm (przedłużona erekcja, która może wymagać zabiegu chirurgicznego)
- nadmierne rogowacenie skóry
- obniżona temperatura ciała, zimne kończyny
- zespół odstawienny (objawy po przerwaniu zażywania leku)
- żółte zabarwienie skóry oraz oczu (żółtaczka)

Bardzo rzadko (występujące u 1 na 10 000 osób):

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- ważne reakcje alergiczne występujące wraz z obrzękiem gardła, prowadzące do zaburzeń oddychania
- nieodpowiednie poruszanie jelit, powodujące zatkanie jelit

Inne działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania innego preparatu leczniczego zwanego paliperidon, bardzo podobnego do rysperydonu, więc można je również przewidywać przy przyjmowaniu leku Risperidon Farmax: szybkie uderzenie serca po wyprostowaniu ciała.

Inne działania niepożądane u dzieci i młodzieży:

Ogólnie można oczekiwać, że działania niepożądane u dzieci będą podobne do działań niepożądanych u dorosłych. Następne działania niepożądane zanotowano częściej u dzieci i młodzieży (od 5. -17. roku życia) niż u dorosłych: senność lub ograniczona koncentracja, zmęczenie, ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, objawy przeziębienia, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka oraz nietrzymanie moczu (moczenie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.
Zgłaszanie działań niepożądanych pomoże uzyskać więcej informacji o bezpieczeństwie tego leku.

5. Jak przechowywać lek Risperidone Farmax

Ten lek nie wymaga żadnych specjalnych warunków przechowywania.

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Risperidone Farmax po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blisterze „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Dane farmaceutyczne

Co zawiera lek Risperidone Farmax

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg rysperydonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

laktoza jednowodna

skrobia kukurydziana

celuloza mikrokryształiczna (Avicel PH 101 oraz Avicel PH 102)

hypromeloza (5cps)

sodu laurylosiarczan

krzemionka koloidalna bezwodna

magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

hypromeloza (5cps i 15 cps), glikol propylenowy, tytanu dwutlenek, talk.

Tabletki powlekane Risperidone Farmax 2 mg zawierają żółcień pomarańczową (E110).

Tabletki powlekane Risperidone Farmax 3 mg i 4 mg zawierają żółcień chinolinową (E 104).

Tabletki powlekane Risperidone Farmax 4 mg zawierają barwnik indygotynę (E132).

Jak wygląda lek Risperidone Farmax i co zawiera opakowanie

Lek Risperidone Farmax jest dostępny w blistrach PVC/LDPE/PVDC/Aluminium..

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 1 mg: biała, obustronnie wypukła, owalna tabletką powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 2 mg: pomarańczowa, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 3 mg: żółta, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletka powlekana Risperidone Farmax 4 mg: zielona, obustronnie wypukła, owalna tabletka powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Lek Risperidone Farmax pakowano w opakowaniach w ilości 20 lub 60 tabletek powlekanych.

Na rynku niekoniecznie są wszystkie wielkości opakowania.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SVUS Pharma, Smetanovo nábřeží 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Republika Czeska

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

Republika Czeska: Risperidon Farmax 1, 2, 3, 4 mg potahované tablety

Węgry: Risperidon SVUS 1, 2, 3, 4 mg Filmtabletta

Polska: Risperidone Farmax 1, 2, 3, 4 mg Tabletka powlekana

Portugalia: Risperidon SVUS 1, 2, 3, 4 mg Comprimido revestido por película

Słowacja: Risperidon Farmax 1, 2, 3, 4 mg Filmom obalené tablety

Data ostatniego zatwierdzenia ulotki: