

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Ziperid, 1 mg, tabletki powlekane

Ziperid, 2 mg, tabletki powlekane

Ziperid, 3 mg, tabletki powlekane

Ziperid, 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 jakiegokolwiek dalszego 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 możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Ziperid należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Ziperid 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 (niefarmakologiczne) 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 Ziperid

Kiedy nie stosować leku Ziperid

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Ziperid 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 Ziperid 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 kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne, rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem 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. W przypadku wystąpienia tego rodzaju objawów podczas stosowania leku Ziperid, 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 leków przeciwpsychotycznych wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

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

Lek Ziperid może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących rysperydon obserwowano zachorowania na cukrzycę i pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej 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 rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Ziperid pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad

pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiótnienie lub odrętnienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

Dzieci i młodzież

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.

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

Ziperid 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, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

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, 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 Ziperid może obniżyć ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa,
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Lek Ziperid przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia 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 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 kwasność 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 Ziperid zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ziperid z jedzeniem, pić i alkoholem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Ziperid, 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 lek Ziperid w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży), mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i/lub osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i karmieniem. W przypadku wystąpienia u dziecka tych objawów może być konieczne skonsultowanie się z lekarzem.

Ziperid może zwiększyć stężenie hormonu zwanego prolaktyną we krwi, który może wpływać na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ziperid zawiera laktozę

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

Ziperid 2 mg zawiera żółcień pomarańczową

Może powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować lek Ziperid

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

Zalecane dawki podano poniżej:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zwykle 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.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg - 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

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.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę od 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Ziperid w leczeniu manii, w przebiegu zaburzenia afektywnego dwubiegunowego.

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.

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 Ziperid 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.

Rysperydon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Jak stosować lek Ziperid

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

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ziperid

- 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 Ziperid

- 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 Ziperid

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba, że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Należy natychmiast 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 zwiótczenie 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 określanym terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia;
- u pacjenta występują mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Może być konieczne przerwanie leczenia lekiem Ziperid.
- u pacjenta wystąpi ciężka reakcja alergiczna, charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi

Wystąpić mogą poniższe działania niepożądane.

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż u 1 na 10 osób)

- Trudności z zasypianiem lub budzenie się.
- Parkinsonizm. Ten stan może obejmować wolne 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/ślinienie się i twarz bez wyrazu.

- Uczucie senności lub osłabienie czujności.
- Ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, niż u 1 na 10 osób)

- Zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli),
- Objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne.
- Zwiększenie stężenia 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, spływanie 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.
- Skurcz 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 częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej, 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 Ziperid.

- 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, kłucia 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 Ziperid mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), nagle zaczerwienienie twarzy.
- Zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rżężenia, 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.

Rzadkie działania niepożądane (u nie więcej, 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 Zipetid. 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 rzadkie (u nie więcej, niż u 1 na 10 000 osób)

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może prowadzić do trudności z oddychaniem.
- Niedrożność przewodu pokarmowego.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Zipetid: 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, Al. Jerozolimskie 181 C, 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 lek Ziperid

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Nie stosować leku Ziperid po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Ziperid

Substancją czynną leku jest rysperydon.

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

Pozostałe składniki leku to:

Rdzeń tabletki: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokryształiczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Otoczka tabletki: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, talk.

Dodatkowe barwniki: 1 mg: Opadry White: tytanu dwutlenek (E 171), 2 mg: Opadry Orange: żółcień pomarańczowa (E 110), 3 mg: Opadry: żółcień chinolinowa (E 104), 4 mg: Opadry Green: indygotyna (E 132), żółcień chinolinowa (E 104).

Jak wygląda lek Ziperid i co zawiera opakowanie

1 mg: Biała, owalna tabletką powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z linią podziału po obu stronach.

2 mg: Pomarańczowa, owalna tabletką powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z linią podziału po obu stronach.

3 mg: Żółta, owalna tabletką powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z linią podziału po obu stronach.

4 mg: Zielona, owalna tabletką powlekana o wymiarach 11 x 5,5 mm z linią podziału po obu stronach.

Wielkości opakowań:

20 tabletek powlekanych: 2 blistry po 10 sztuk.

60 tabletek powlekanych: 6 blistrów po 10 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Valeant sp. z o.o. sp. j.

ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
Ag. Varvara
12351 Ateny
Grecja

ICN Polfa Rzeszów S.A.
ul. Przemysłowa 2
35-959 Rzeszów
Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 21.01.2015