

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ranperidon, 1 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Ranperidon, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Ranperidon, 3 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Ranperidon, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
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 Ranperidon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranperidon
3. Jak stosować lek Ranperidon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Ranperidon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Ranperidon należy do grupy leków nazywanych przeciwpsychotycznymi. Lek Ranperidon stosuje się do:

- Leczenia schizofrenii, stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub splątanie.
- Leczenia epizodów maniakalnych - stanu, w którym pacjent może być podekscytowany, podniecony, pobudzony, rozentuzjasmowany lub nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- Krótkotrwałego leczenia (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimerera, którzy stwarzają zagrożenie dla siebie lub otoczenia. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne nefarmakologiczne metody leczenia.
- Krótkotrwałego leczenia (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Ranperidon może pomóc złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ranperidon**Kiedy nie stosować leku Ranperidon**

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

Jeżeli pacjent nie jest pewny czy powyższe jego dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ranperidon.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ranperidon należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują choroby serca, na przykład niemierny rytm, lub skłonność do występowania niskiego ciśnienia krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki obniżające ciśnienie. Lek Ranperidon może powodować niskie ciśnienie krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku.
- Jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą zwiększać ryzyko 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 demencją.
- Jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło ale nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).
- U pacjentów z cukrzycą. Ponieważ u pacjentów przyjmujących rysperydon występowała cukrzyca lub nasilenie objawów wcześniej istniejącej cukrzycy, lekarz powinien sprawdzać stężenie glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą stężenie glukozy we krwi powinno być regularnie monitorowane.
- U pacjentów z padaczką lub z ryzykiem drgawek.
- Jeśli pacjent miał przedłużającą się lub bolesną erekcję. W przypadku, gdy pojawiły się tego rodzaju objawy podczas stosowania leku Ranperidon, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli pacjent ma zaburzenia kontroli temperatury ciała lub jest narażony na przegrzanie.
- Jeśli pacjent ma chore nerki.
- Jeśli pacjent ma chorobę wątroby.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo wysokie stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego.
- Jeśli u pacjenta lub w rodzinie pacjenta występowała zakrzepica, ponieważ przyjmowanie przeciwpasychotyków może powodować powstawanie zakrzepów.

Jeżeli pacjent nie jest pewny czy powyższe jego dotyczy, powinien porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku Ranperidon.

Ponieważ u pacjentów przyjmujących rysperydon bardzo rzadko obserwowano niebezpiecznie niską liczbę określonego rodzaju białych krwinek potrzebnych do zwalczania zakażeń, lekarz może zlecić badanie oceniające liczbę białych krwinek u pacjenta.

Lek Ranperidon może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

Lek Ranperidon często zwiększa stężenie hormonu zwanego „prolaktyną”. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn, (patrz Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy (zmętnienia soczewki oka), źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Ponadto, tęczówka (barwna część oka) może być wiotka podczas operacji, co może doprowadzić do uszkodzenia oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oczną, powinien poinformować lekarza okulistę 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 przyjmowania leku Ranperidon 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 drętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, zaburzenia widzenia lub zaburzenia mowy, nawet występujące przez krótki czas. Mogą to być objawy udaru.

Dzieci i młodzież

Lekarz może zalecić określenie masy ciała pacjenta przed rozpoczęciem leczenia oraz okresowo podczas leczenia.

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

Jeśli podczas leczenia wystąpi uczucie zmęczenia, zmiana pory podawania rysperydonu może poprawić koncentrację pacjenta.

W niewielkim i nierozstrzygającym badaniu zaobserwowano szybszy wzrost dzieci przyjmujących rysperydon. Nie określono czy jest to wpływ rysperydonu czy innych czynników.

Ranperidon a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych środków:

- leki oddziałujące na mózg - uspokajające (benzodiazepiny), niektóre leki przeciwbólowe (opiaty), leki przeciw alergii (niektóre leki przeciwhistaminowe), ponieważ rysperydon może nasilać ich działanie nasenne,
- leki, które wywołują zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię (np. chinina, meflokina), przeciwarytmiczne (np. chinidyna, dyzopiramid, prokainamid, propafen, amiodaron, sotalol), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne (np. amitriptylina, maprotylina) lub inne środki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca,
- leki zmniejszające stężenie potasu lub magnezu we krwi (np. niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym. Ranperidon 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).

Ranperidon przyjmowany osobno lub z furosemidem może zwiększać ryzyko udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z demencją.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki stosowane w padaczce),
- fenobarbital.

Po rozpoczęciu lub zakończeniu przyjmowania tych leków może zajść konieczność zmiany dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą wzmacniać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w niektórych chorobach serca),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki określane jako beta-adrenolityki (stosowane w nadciśnieniu tętniczym),
- fenotiazyny (stosowane do leczenia psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego),
- itrakonazol lub ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych),
- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir,
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca,

- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

Po rozpoczęciu lub zakończeniu 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 Ranperidon zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku Ranperidon z jedzeniem i pićm

Lek ten można zażywać z posiłkiem lub bez. Przyjmując lek Ranperidon należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i 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 zdecyduje czy pacjentka może przyjmować lek.

U noworodków, których matki przyjmowały lek Ranperidon w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnich trzech miesiącach ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu i trudności związane z karmieniem. Jeżeli wystąpi którekolwiek z powyższych działań niepożądanych pacjentka powinna skontaktować się z lekarzem.

Rysperydon może zwiększać stężenie hormonu zwanego prolaktyną, który może wpływać na płodność (patrz „**Możliwe działania niepożądane**”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Ranperidon zawiera aspartam.

Lek Ranperidon zawiera nieaktywny składnik zwany **aspartamem**. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z **fenyloketonurią** (zaburzenie genetyczne, w którym występuje niedobór enzymu koniecznego do przekształcenia aminokwasu fenyloalaniny do tyrozyny). Jeśli pacjent ma fenyloketonurię, przed zastosowaniem tego leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Ranperidon

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

Dawkowanie

Leczenie schizofrenii

Dorośli

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg, może być zwiększona do 4 mg drugiego dnia.
- Lekarz może zmienić dawkę w zależności od odpowiedzi na leczenie.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi od 4 do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub podzielona na dwie części. Lekarz poinformuje, co jest najlepsze dla pacjenta.

Osoby 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, co jest najlepsze dla pacjenta.

Leczenie 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 mieści się w zakresie od 1 do 6 mg raz na dobę.

Osoby 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 w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Leczenie długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimerera

Dorośli (w tym osoby 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 Alzheimerera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- Nie należy stosować leku Ranperidon u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat do leczenia schizofrenii i manii.

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

dzieci o masie ciała równej 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 Ranperidon w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z zaburzeniami nerek lub wątroby

Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe, jak i następne powinny być zmniejszone o połowę.

Zwiększanie dawek powinno być wolniejsze u tych pacjentów. Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Podawanie

Tabletkę należy wyjąć z blistra tuż przed zażyciem leku.

Pacjent powinien:

- suchymi rękami wyjąć tabletkę z blistra,
- niezwłocznie umieścić tabletkę na języku,
- tabletkę zacznie się rozpuszczać w ciągu kilku sekund,
- następnie można ją połknąć popijając wodą lub bez popijania.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Ranperidon

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie.
- Po przedawkowaniu pacjent może odczuwać senność lub zmęczenie, może wykonywać nietypowe ruchy, mieć trudności ze staniem i chodzeniem, może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć zaburzony rytm serca lub drgawki.

Pominięcie zażycia leku Ranperidon

- Jeśli pacjent zapomni o zażyciu leku, powinien zażyć go najszybciej jak to możliwe. Jednakże, jeśli zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy pominąć ją i zastosować 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 Ranperidon

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że tak zalecił lekarz. Możliwy jest nawrót objawów. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu leczenia, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Ciężkie działania niepożądane

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych, należy zaprzestać przyjmowania leku Ranperidon i niezwłocznie poinformować lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału pomocy doraźnej:

- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie nóg (objawy to: obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc i powodować ból w klatce piersiowej oraz trudności w oddychaniu. Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli pacjent zauważy którykolwiek z tych objawów.
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagła zmiana stanu psychicznego, lub nagłe osłabienie lub drętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie jednostronne, lub wystąpią zaburzenia mowy, nawet krótkotrwałe. Mogą to być objawy udaru.
- gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub pogorszenie świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne natychmiastowe leczenie.
- przedłużona i bolesna erekcja – stan określany jako priapizm. Może być konieczne natychmiastowe leczenie.
- mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub mięśni twarzy. Może być konieczne zaprzestanie podawania leku.
- ciężka reakcja alergiczna, charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem, wysypką lub zmniejszeniem ciśnienia krwi.

Inne działania niepożądane

Podczas stosowania leku mogą wystąpić również poniższe działania niepożądane.

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

- trudności z zasypianiem lub ze snem;
- parkinsonizm; ten stan może obejmować: spowolnienie lub zaburzenie ruchów, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje gwałtowne ruchy), a czasami nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu to: wolny, szurający chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się oraz twarz bez wyrazu;
- senność lub zaburzenia uwagi;
- ból głowy.

Często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 100 osób):

- zapalenie płuc, zakażenia w klatce piersiowej (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne;
- podwyższone stężenie hormonu zwanego prolaktyną (z objawami lub bez objawów), który można stwierdzić w badaniu krwi. Objawy zwiększonego stężenia prolaktyny, mogą obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, obniżone libido lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet objawy te mogą obejmować uczucie dyskomfortu w sutkach, wyciek mleka z sutków, brak miesiączki, inne zaburzenia cyklu miesięczkowego lub zaburzenia płodności;
- zwiększenie masy ciała, zwiększenie łaknienia, zmniejszenie łaknienia;
- zaburzenia snu, drażliwość, depresja, niepokój, nerwowość;
- dystonia: stan, w którym występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Może dotyczyć każdej części ciała (i powodować nieprawidłową postawę ciała). Dystonia często obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka lub żuchwy. Obejmuje: nietypową sztywność mięśni powodującą osłabioną kontrolę ruchów, trudności w otwieraniu oka (skurcz powiek), skręt szyi, w przypadku którego głowa skierowana jest w jedną stronę, a podbródek w drugą (kręcz szyi);
- zawroty głowy;
- dyskinezy: jest to stan, w którym występują mimowolne ruchy mięśni, a także mogą wystąpić powtarzające się, spastyczne lub skręcające ruchy i drżenie;
- drżenie;
- niewyraźne widzenie, zakażenia oka lub zakażenia z zaczerwienieniem oczu;
- szybkie bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, duszność;
- ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, niedrożność nosa;
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w brzuchu, wymioty, nudności, zaparcie, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zębów;
- wysypka, zaczerwienienie skóry;
- skurcze mięśni, ból kości lub mięśni;
- ból pleców, ból stawów;
- nietrzymanie (brak kontroli oddawania) moczu;
- obrzęk ciała, rąk lub nóg, gorączka;
- ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie, ból;
- upadek.

Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 do 10 na 1000 osób):

- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oka, zapalenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie ograniczonej powierzchni skóry lub części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza;
- zmniejszenie liczby białych krwinek pomagających w zapobieganiu zakażeniom, zmniejszenie liczby białych krwinek, zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek krwi, które pomagają zatrzymać krwawienie), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaju białych krwinek);

- reakcja alergiczna;
- cukrzyca lub pogorszenie stanu osoby chorej na cukrzycę, wysokie stężenie glukozy we krwi, picie nadmiernej ilości wody;
- utrata masy ciała, utrata łaknienia skutkująca niedożywieniem i niską masą ciała;
- zwiększone stężenie cholesterolu we krwi;
- podwyższony nastrój (mania), pobudzenie, splątanie, zmniejszenie popędu płciowego, nerwowość, koszmary senne;
- późna dyskineza (niemożliwe do kontrolowania skręty lub drżenia twarzy, języka lub innych części ciała). W razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust i twarzy należy niezwłocznie powiadomić lekarza. Może być konieczne zaprzestanie podawania leku Ranperidon;
- nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub „mini-udar”);
- brak reakcji na bodźce, utrata przytomności, pogorszenie świadomości;
- drgawki, omdlenia;
- konieczność wykonywania ruchów, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja ruchów, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia uwagi, zaburzenia mowy, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk, uczucie łaskotania, kłucia lub drętwienia skóry;
- nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu;
- uczucie wirowania, dzwonienie w uszach, ból ucha;
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), przerwa w przewodzeniu impulsów pomiędzy górnymi i dolnymi częściami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w zapisie elektrokardiogramu, wolny rytm serca, nieprawidłowości w zapisie elektrokardiogramu (EKG), uczucie kołatania lub trzepotania w klatce piersiowej (palpitacje);
- niskie ciśnienie krwi, obniżenie ciśnienia krwi po zmianie pozycji na stojącą (z tego powodu niektóre osoby przyjmujące rysperydon mogą czuć się słabo, mieć zawroty głowy lub nagle tracić przytomność podczas nagłego wstawania lub podnoszenia się), uderzenia gorąca;
- zachłystowe zapalenie płuc, przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, rzęzenie, świszczący oddech, trudności z mówieniem, zaburzenia układu oddechowego;
- zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności w przelykaniu, nadmierne oddawanie gazów;
- pokrzywka, swędzenie, łysienie, zgrubienie skóry, egzema, sucha skóra, odbarwienia skóry, trądzik, łuszczenie się, swędzenie skóry głowy lub reszty ciała, zaburzenia skórne, zmiany skórne;
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, enzymu czasami uwalnianego przy rozpadzie tkanki mięśniowej;
- nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, obrzęk stawów, słabość mięśni, ból szyi;
- częste oddawanie moczu, niemożność oddawania moczu, ból podczas oddawania moczu;
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji;
- brak menstruacji, nieregularne miesiączkowanie lub inne zaburzenia cyklu miesięczkowego;
- powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z sutków, zaburzenia seksualne, ból sutków, uczucie dyskomfortu w sutkach, upławy;
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg;
- dreszcze, podwyższona temperatura ciała;
- zmiana w sposobie chodzenia;
- uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, uczucie apatii, dyskomfort;
- zwiększona aktywność transaminaz wątrobowych we krwi, zwiększona aktywność GGTP we krwi (enzymu wątrobowego zwanego gamma-glutamylotransferazą), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi;
- ból związany z zabiegami medycznymi.

Rzadko (mogą wystąpić u 1 do 10 na 10 000 osób):

- zakażenie;

- nieprawidłowe wydzielanie hormonu kontrolującego ilość moczu;
- obecność glukozy w moczu, niskie stężenie glukozy we krwi, zwiększone stężenie trójglicerydów (tłuszczu) we krwi;
- brak odczuwania emocji, niemożność osiągnięcia orgazmu;
- złośliwy zespół neuroleptyczny (splątanie, pogorszona świadomość lub utrata świadomości, wysoka gorączka i znaczna sztywność mięśni);
- zaburzenia naczyń krwionośnych w mózgu;
- śpiączka wywołana niekontrolowaną cukrzycą;
- drżenie głowy;
- jaskra (zwiększone ciśnienie w oku), zaburzenia ruchu oczu, przewracanie oczami, zaschnięta wydzielina na brzegach powiek;
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. Podczas zabiegu usunięcia zaćmy może wystąpić śródoperacyjny zespół wiotkiej tęczówki, jeżeli pacjent stosuje rysperydon. Jeśli pacjent ma planowany zabieg usunięcia zaćmy, powinien poinformować lekarza okulistę o stosowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie;
- niebezpiecznie niska liczba określonych typów białych krwinek potrzebnych do zwalczania zakażeń;
- ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, zadyszką, swędzeniem, wysypką i czasami zmniejszeniem ciśnienia krwi;
- picie niebezpiecznie dużych ilości wody;
- nieregularny rytm serca;
- zakrzepy w nogach, zakrzepy w płucach;
- trudności z oddychaniem podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech;
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit;
- obrzęk języka, spierzchnięte usta, wysypka polekowa;
- łupież;
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza);
- opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów sutkowych, powiększenie sutków, wydzielina z sutków;
- zwiększone stężenie insuliny we krwi (hormonu kontrolującego stężenie glukozy);
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać leczenia chirurgicznego);
- stwardnienie skóry;
- obniżona temperatura ciała, zimne ręce i nogi;
- objawy odstawienia leku;
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

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

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą (obejmujące objawy, takie jak utrata łaknienia, niewyjaśniona utrata masy ciała, nudności, wymioty, ból żołądka, trudności w oddychaniu, wolny rytm serca, nietypowy ból mięśni lub uczucie osłabienia, zmęczenia lub dyskomfortu);
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować gardło i prowadzić do trudności w oddychaniu;
- brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano podczas stosowania innego leku, zwanego paliperidonem, który jest bardzo podobny do rysperydonu, dlatego można spodziewać się, że mogą również wystąpić podczas stosowania rysperydonu: przyspieszony rytm serca podczas wstawiania.

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem przyjmujących leki przeciwdepresyjne zaobserwowano niewielkie zwiększenie liczby zgonów w porównaniu do pacjentów nieprzyjmujących takich leków.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Zasadniczo, działania niepożądane u dzieci i młodzieży powinny być takie same jak u dorosłych.

Następujące działania niepożądane zgłaszano częściej u dzieci i młodzieży (5-17 lat), niż u dorosłych: senność lub zaburzenia uwagi, zmęczenie, ból głowy, zwiększone łaknienie, wymioty, objawy przeziębienia, niedrożność nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka oraz nietrzymanie (brak kontroli w oddawaniu) moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać lek Ranperidon

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Ranperidon

Ranperidon, 1 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: każda tabletkę zawiera 1 mg rysperydonu.

Ranperidon, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: każda tabletkę zawiera 2 mg rysperydonu.

Ranperidon, 3 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: każda tabletkę zawiera 3 mg rysperydonu.

Ranperidon, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej: każda tabletkę zawiera 4 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki leku to:

mannitol, kroscarmeloza sodowa, magnezu węglan, ciężki, żelaza tlenek czerwony (E172), magnezu stearynian, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, aspartam (E951), sacharyna sodowa, talk, aromat mięty pieprzowej 517, lewomentol oraz krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Ranperidon i co zawiera opakowanie

Ranperidon, 1 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są różowe, cętkowane, okrągłe, z płaskimi brzegami, z wytłoczoną literą „R” na jednej stronie i cyfrą „1” na drugiej stronie.

Ranperidon, 2 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej

Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są różowe, cętkowane, okrągłe, z płaskimi brzegami, z wytłoczoną literą „R” na jednej stronie i cyfrą „2” na drugiej stronie.

Ranperidon, 3 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są różowe, cętkowane, okrągłe, z płaskimi brzegami, z wytłoczoną literą „R” na jednej stronie i cyfrą „3” na drugiej stronie.

Ranperidon, 4 mg, tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej
Tabletki ulegające rozpadowi w jamie ustnej są różowe, cętkowane, okrągłe, z płaskimi brzegami, z wytłoczoną literą „R” na jednej stronie i cyfrą „4” na drugiej stronie.

Opakowania leku Ranperidon zawierają po 30 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o.o.
ul. Kubickiego 11
02-954 Warszawa
Polska

Wytwórca

Terapia S.A.
124 Fabricii Street
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87,
2132 JH Hoofddorp,
Holandia

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

Wielka Brytania	Risperidone 1 mg Orodispersible Tablets
Wielka Brytania	Risperidone 2 mg Orodispersible Tablets
Wielka Brytania	Risperidone 3 mg Orodispersible Tablets
Wielka Brytania	Risperidone 4 mg Orodispersible Tablets

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.08.2016