

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

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

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

Lek Speridan należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi (stosowanymi w leczeniu psychoz).

Lek Speridan stosuje się w:

- leczeniu schizofrenii – choroby, w której 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 zaburzeń afektywnych dwubiegunowych
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera, którzy szkodzą sobie lub innym; przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne 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 Speridan

Kiedy nie stosować leku Speridan

- 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 Speridan.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Speridan należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty:

- 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 Speridan 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 u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust lub twarzy.
- Jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiła gorączka, sztywność mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- Jeśli pacjent ma chorobę Parkinsona lub otępienie.
- Jeśli u pacjenta stwierdzono w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło, ale nie musiało być spowodowane działaniem innych leków).
- Jeśli pacjent ma cukrzycę.
- Jeśli pacjent ma padaczkę.
- Jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- Jeśli pacjent ma problemy z nerkami.
- Jeśli pacjent ma problemy z wątrobą.
- 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 Speridan zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

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

Lek Speridan może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz 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 Speridan 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 może nie rozszerzać się wystarczająco. Ponadto podczas zabiegu tęczęwka (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 rysperydonem pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub jego opiekun stwierdzi nagłą zmianę stanu psychicznego pacjenta lub nagłe zwiótczenie 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

Przed rozpoczęciem leczenia zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

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

Przed rozpoczęciem leczenia może zostać wykonany pomiar masy ciała. Masa ciała może być regularnie monitorowana w trakcie leczenia.

Lek Speridan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych 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 leków:

- leki oddziałujące na mózg, takie jak leki pomagające uspokoić się (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (niektóre leki przeciwhistaminowe), ponieważ rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, leki 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 Speridan 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 Speridan 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 stosowane w leczeniu padaczki)
- fenobarbital

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków, może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:

- chinidyna (stosowana w niektórych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki nazywane lekami beta-adrenolitycznymi (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (leki stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (hamujące wydzielanie kwasu 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 Speridan zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Speridan z jedzeniem, pićm lub alkoholem

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

Ciąża i karmienie piersią

- Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję, czy pacjentka może przyjmować lek Speridan.
- U noworodków, których matki stosowały lek Speridan 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.
- Speridan może zwiększyć stężenie we krwi hormonu zwanego prolaktyną, co może wpływać na płodność zarówno u mężczyzn jak i u kobiet (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek Speridan zawiera laktozę

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

3. Jak stosować lek Speridan

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

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i jak długo powinien stosować lek. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla różnych pacjentów

W leczeniu schizofrenii

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 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 najbardziej odpowiednia dawka dobową wynosi od 4 mg do 6 mg.
- 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

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 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.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najbardziej odpowiednia dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 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 w chorobie Alzheimera

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najbardziej odpowiednia dawka dobową to 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 w chorobie Alzheimera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

- U dzieci i młodzieży poniżej 18. roku życia nie należy stosować leku Speridan w leczeniu schizofrenii lub manii.

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

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 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

- Zazwyczaj stosowana dawka początkowa to 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) 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 Speridan w leczeniu zaburzeń zachowania.

Pacjenci z chorobami 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.

Speridan, tabletki powlekane

- Tabletkę powlekaną należy połknąć, popijając szklanką wody.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Speridan

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.
- W przypadku przedawkowania leku u pacjenta może wystąpić senność lub uczucie zmęczenia, nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, zawroty głowy spowodowane niskim ciśnieniem krwi, nieprawidłowa czynność serca lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie zastosowania leku Speridan

- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

- 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.

Przerwanie stosowania leku Speridan

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecydował 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 wystąpiła ciężka reakcja alergiczna, objawiająca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, skróceniem oddechu, swędzeniem, wysypką skórą lub spadkiem ciśnienia krwi
- 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
- pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiótnienie 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 rysperidonem

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów)

trudności w zasypianiu lub budzenie się

- parkinsonizm. Jest to stan obejmujący: spowolnione lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy są nierówne, gwałtowne), a niekiedy nawet uczucie „zamrożenia” ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują wolny, posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się, twarz bez wyrazu.
- senność lub osłabienie czujności
- ból głowy

Często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne
- lek Speridan 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 miesiączki lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego.
- 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, zatłoczony 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 często (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- 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 istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody
- podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- późne dyskinezy (drgające lub szarpające 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 Siperidan.
- nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub mikroudar)
- brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości
- drgawki, omdlenia
- nieodparta potrzeba poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata smaku lub zaburzenia smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry
- nadwrażliwość oczu na światło, zespół suchego oka, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- uczucie wirowania (zawroty głowy pochodzenia błędnikowego), dzwonienie w uszach, ból ucha
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), przerwy w przewodzeniu impulsów między częściami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca

- (elektrokardiogram – 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 Speridan mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub stracić przytomność po nagłej zmianie pozycji), nagle zaczerwienienie twarzy
 - zapalenie płuc spowodowane zachłyśnięciem się pokarmem, zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia w płucach, świszczący oddech, zaburzenia głosu, zaburzenia dróg oddechowych
 - zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo zbite stolce, trudności w połykaniu, nadmierne oddawanie gazów
 - pokrzywka, świąd, wypadanie włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, suchość skóry, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca się i swędząca skóra, 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, uczucie „rozbicia”, 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 (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- zakażenie
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu
- obecność cukru w moczu, małe stężenie cukru we krwi, duże stężenie trójglicerydów (tłuszczów)
- 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
- drżenie głowy
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, strupy na brzegach powiek
- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczęwki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome*, IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Speridan. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okulisci o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- niebezpiecznie mała liczna 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

- nieregularne bicie serca
- zakrzep krwi w nogach, zakrzep 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 mięśnie (rabdomioliza)
- opóźnienie miesiączki, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- priapizm (przedłużająca się erekcja, która może wymagać interwencji chirurgicznej)
- stwardnienie skóry
- obniżenie temperatury ciała, zimne ręce i nogi
- objawy z odstawienia
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą
- ciężka reakcja alergiczna w obrzękiem, który może obejmować gardło i prowadzić do trudności w oddychaniu
- brak ruchów jelit prowadzący do niedrożności jelit

Działanie niepożądane zgłaszane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Speridan: 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Speridan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 Speridan

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletki powlekana leku Speridan 1 mg zawiera 1 mg rysperydonu.

Każda tabletki powlekana leku Speridan 2 mg zawiera 2 mg rysperydonu.

Każda tabletki powlekana leku Speridan 3 mg zawiera 3 mg rysperydonu.

Każda tabletki powlekana leku Speridan 4 mg zawiera 4 mg rysperydonu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: laktoza bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, magnezu stearynian.

Otoczka (Opadry White, 03F28470): hypromeloza 6 cP, makrogol 6000, tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda lek Speridan i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 1 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, o wymiarach 8 mm x 5 mm, oznaczone nadrukiem „T1” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane 2 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, o wymiarach 10 mm x 5 mm, oznaczone nadrukiem „T2” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane 3 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, o wymiarach 11 mm x 6,5 mm, oznaczone nadrukiem „T3” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane 4 mg: białe, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane, z rowkiem dzielącym, o wymiarach 14 mm x 7,5 mm, oznaczone nadrukiem „T4” po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkości opakowań:

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium

20, 28, 30, 60 i 100 tabletek powlekanych w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegi 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Wytwórca

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 76-78

IS-220 Hafnarfjörður

Islandia

Actavis Ltd.

BLB016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

GENERICON PHARMA
Gesellschaft m.b.H.
Hafnerstrasse 211
A-8054 Graz
Austria

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bułgaria

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

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o., ul. Emilii Plater 53, 00-113 Warszawa, tel. (22) 345 93 00.

Data zatwierdzenia ulotki: