

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Risperigamma, 1 mg, tabletki powlekane

*Risperidonum*

**Należy 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, farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Risperigamma i w jakim celu się go stosuje**

Lek Risperigamma należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperigamma 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 maniakałnych – stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakałne 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.

Lek Risperigamma, tabletki powlekane może pomóc w złagodzeniu objawów choroby i zapobiec nawrotowi objawów.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperigamma**

##### **Kiedy nie stosować leku Risperigamma**

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

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Risperigamma należy zasięgnąć rady lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki w następujących przypadkach:

- 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 Risperigamma 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 wystąpiły u pacjenta mimowolne ruchy języka, ust i twarzy
- jeśli kiedykolwiek wystąpiły u pacjenta takie objawy jak wysoka gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżona świadomość (złośliwy zespół neuroleptyczny)
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- jeśli w przeszłości wystąpił u pacjenta niski poziom białych krwinek (związany lub nie ze stosowaniem innych leków)
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Risperigamma wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

Ponieważ u niektórych pacjentów stosujących lek Risperigamma, tabletki powlekane obserwowano niebezpiecznie niską liczbę pewnego typu białych krwinek potrzebnych do zwalczania infekcji, lekarz może zalecić przeprowadzenie badania krwi pod kątem liczby białych krwinek.

Lek Risperigamma może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może szkodzić zdrowiu. Lekarz powinien regularnie kontrolować masę ciała pacjenta.

W czasie przyjmowania leku Risperigamma, tabletki powlekane obserwowano wystąpienie cukrzycy lub pogorszenie istniejącej cukrzycy, dlatego lekarz powinien zalecić badanie stężenia cukru we krwi. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować stężenie cukru we krwi.

W czasie operacji usunięcia zmętnienia soczewki (zaćma), źrenica (czarny punkt w środku oka) może nie osiągać wymaganego rozmiaru. Również tęczówka (kolorowa część oka) może stać się wiotka podczas zabiegu operacyjnego. Może to prowadzić do uszkodzenia oka. Jeśli u pacjenta planowany jest okulistyczny zabieg operacyjny, należy poinformować lekarza okulistę o fakcie przyjmowania leku Risperigamma, tabletki powlekane.

### **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 Risperigamma pacjent powinien często konsultować się z lekarzem. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

### **Dzieci i młodzież**

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Risperigamma, tabletki powlekane zostanie skontrolowana masa ciała pacjenta zarówno dorosłego jak i dziecka i będzie ona kontrolowana w regularnych odstępach podczas leczenia.

### **Lek Risperigamma a inne leki**

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

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

- leki oddziałujące na mózg, 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, przeciwarrytmiczne, 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 Risperigamma 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 Risperigamma 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 kwaśność 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 Risperigamma zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Risperigamma z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Risperigamma 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.
- Następujące objawy mogą wystąpić u noworodków matek, które stosowały lek Risperigamma, tabletki powlekane w ostatnim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży): drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności w oddychaniu, trudności związane z karmieniem. Jeśli u dziecka występuje którykolwiek z tych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lek Risperigamma, tabletki powlekane może zwiększyć poziom hormonu zwanego prolaktyną, który może wpływać na płodność (patrz działania niepożądane).

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

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

### **Lek Risperigamma zawiera laktozę**

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

## **3. Jak stosować lek Risperigamma**

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

### **Zalecana dawka**

#### **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.

#### **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 do 1 mg do 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)*

- 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 w chorobie Alzheimera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

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

U dzieci i młodzieży poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risperigamma tabletki powlekane w leczeniu schizofrenii lub manii.

### **W przypadku terapii zaburzeń zachowania**

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

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

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

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

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

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Risperigamma 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.

Risperidon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

### **Jak stosować lek Risperigamma**

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

Tabletka może być podzielona na dwie równe dawki

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risperigamma**

- 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 Risperigamma**

- 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 w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Risperigamma**

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

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

##### **Należy bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem w następujących przypadkach:**

- Jeśli u pacjenta występują zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie w nogach (objawy to obrzęk, ból i zaczerwienienie), które mogą przemieszczać się w naczyniach krwionośnych do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. Jeśli pacjent zaobserwuje takie objawy, należy bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza.
- Jeśli u pacjenta występuje otępienie, nagła zmiana w stanie umysłu, drętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie, niewyraźna mowa, nawet przez krótki okres. Mogą to być objawy udaru.
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, sztywność mięśni, pocenie się lub obniżony stan świadomości (zaburzenia zwane złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczna natychmiastowa interwencja lekarza.
- Jeśli pacjent odczuwa mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust i twarzy. Może okazać się konieczne odstawienie rysperydonu.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem jamy ustnej, twarzy, ust lub języka, spłyceniem oddechu, świądem, wysypką skórą lub spadkiem ciśnienia krwi.

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

##### **Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

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

##### **Często (mogą wystąpić u 1 na 10 pacjentów):**

- Zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne.
- Lek Risperigamma może zwiększyć stężenie hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Gdy wystąpią objawy zwiększenia stężenia prolaktyny, mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego.
- Przyrost masy ciała, zwiększenie apetytu, zmniejszenie apetytu.

- Zaburzenia snu, nerwowość, 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.
- Zamglone widzenie, zakażenie oka, zapalenie spojówek.
- Przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie krwi, sploty oddech.
- 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 często (mogą wystąpić u 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 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 Risperigamma, tabletki powlekane.
- Nagłe zahamowanie dopływu krwi do mózgu (udar lub 'mini' udar).
- Brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości.
- Drgawki, omdlenia.
- Konieczność poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, klucia lub drętwienia skóry.
- Nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu.
- Uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha.
- Migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca (elektrokardiogram lub EKG), uczucie trzepotania lub kołatania w klatce piersiowej (palpitacje serca).
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze krwi po zmianie pozycji na stojącą (w

następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Risperigamma, tabletki powlekane mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), nagłe zaczerwienienie twarzy.

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

#### **Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1000 pacjentów):**

- 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 tęczęwki (ang. Intraoperative floppy iris syndrome, IFIS), jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Risperigamma. 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 skórną 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 odstawienne.
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczką).

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

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

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Risperigamma: 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

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

**5. Jak przechowywać lek Risperigamma**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Risperigamma**

Substancją czynną leku jest rysperydon.

Każda tabletką powlekana zawiera 1 mg rysperydonu (*Risperidonum*).

Inne składniki leku to:

#### Rdzeń tabletki:

Laktoza jednowodna

Skrobia kukurydziana

Sodu laurylosiarczan

Celuloza mikrokrystaliczna

Hypromeloza 2910 (15 mPa.s)

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

#### Otoczka:

Opadry White 02H28525:

Hypromeloza 5cP

Tytanu dwutlenek (E 171)

Glikol propylenowy

Talk

### **Jak wygląda lek Risperigamma i co zawiera opakowanie**

Białe, podługzane tabletki powlekane z rowkiem dzielącym po obu stronach.

Wielkości opakowań:

10, 20, 30, 50, 60, 100, 100 (2 x 50), 250 (5 x 50) i 1000 (10 x 100) tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Opakowania leku w Polsce:**

- 20 tabletek powlekanych (2 blistry, po 10 szt. w blistrze) w tekturowym pudełku,

- 60 tabletek powlekanych (6 blistrów, po 10 szt. w blistrze) w tekturowym pudełku.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny:**

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG

Calwer Str. 7

71034 Böblingen

Niemcy

#### **Wytwórca:**

Specifar S.A.

1,28 Octovriou str.

12351 Ag. Varvara, Athens

Grecja

**Ten produkt medyczny jest zarejestrowany w krajach członkowskich Unii Europejskiej pod następującymi nazwami:**

Polska  
Niemcy

Risperigamma, 1 mg, tabletki powlekane  
Risperigamma 1 mg, Filmtabletten

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Woerwag Pharma Polska sp. z o.o.  
ul. Bodycha 18  
02-495 Warszawa  
tel. (+48) 22 863 72 81  
fax (+48) 22 877 13 70

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**