

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Risperidone Aurovitas, 1 mg/ml, roztwór doustny *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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Lek Risperidone Aurovitas należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Risperidone Aurovitas używany jest w leczeniu następujących stanów:

- schizofrenia - stan, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację;
- epizody maniakalne – stan, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych;
- krótkotrwałe leczenie (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;
- krótkotrwałe leczenie (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u upośledzonych umysłowo dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży, z zaburzeniami zachowania.

Lek Risperidone Aurovitas łagodzi objawy choroby i zapobiega ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperidone Aurovitas

Kiedy nie stosować leku Risperidone Aurovitas:

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Risperidone Aurovitas należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca, lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi, albo jeśli stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Risperidone Aurovitas może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może zająć konieczność dostosowania dawki leku;
- jeśli pacjent zna jakieś czynniki, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takie jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych;
- jeśli u pacjenta występowały kiedykolwiek mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy;
- jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym);
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona lub otępienie;
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło, lecz nie musiało być spowodowane działaniem innych leków);
- jeśli u pacjenta występuje cukrzyca;
- jeśli u pacjenta występuje padaczka;
- jeśli pacjent jest mężczyzną u którego występowała przedłużająca się lub bolesna erekcja;
- jeśli pacjent ma zaburzenia regulacji temperatury ciała lub przegrzewa się;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie prolaktyny (rodzaj hormonu) we krwi, lub podejrzenie nowotworu zależnego od prolaktyny;
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie leków takich jak Risperidone Aurovitas powiązane było z powstawaniem zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z powyższych punktów go dotyczy, powinien przed zastosowaniem leku Risperidone Aurovitas zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Risperidone Aurovitas obserwowano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

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

Lekarz powinien sprawdzać, czy u pacjenta nie występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Risperidone Aurovitas obserwowano zachorowania na cukrzycę i pogorszenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą, należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Risperidone Aurovitas często zwiększa aktywność hormonu zwanego prolaktyną. Może to powodować działania niepożądane takie jak: zaburzenia miesiączkowania, zaburzenia płodności u kobiet, obrzęk piersi u mężczyzn, (patrz Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania aktywności prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Tęczęwka oka może być także wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście 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

Risperidone Aurovitas pacjent powinien być często badany przez lekarza. Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca nad nim opiekę stwierdzi nagłą zmianę stanu psychicznego, nagłe zwiótnienie lub odrętnienie mięśni twarzy lub kończyn, szczególnie jednostronne, czy też 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 pory podawania rysperydonu.

Pacjent będzie ważony przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia.

W niewielkim badaniu stwierdzono zwiększenie wzrostu dzieci leczonych rysperydonem, lecz nie wiadomo, czy było to wynikiem działania leku, czy innymi przyczynami.

Risperidone Aurovitas 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 działające na mózg, takie jak leki powodujące uspokojenie (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, 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. Rysperydon może obniżyć ciśnienie krwi;
- leki stosowane w chorobie Parkinsona, np. lewodopa;
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca obrzękiem w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). Rysperydon 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 beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwasność 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.

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 rysperydonu zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Risperidone Aurovitas z jedzeniem i piciem lub alkoholem

Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Risperidone Aurovitas nie należy pić 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. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Risperidone Aurovitas
- U noworodków, których matki stosowały lek Risperidone Aurovitas w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.
- Lek Risperidone Aurovitas może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku Risperidone Aurovitas mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia, oraz zaburzenia widzenia. Dlatego bez rozmowy z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, używać narzędzi ani maszyn.

3. Jak przyjmować lek Risperidone Aurovitas

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

Zalecane dawki podano poniżej:

Leczenie schizofrenii

Dorośli

- Zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę; dawka może zostać zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę.
- Lekarz może następnie dostosować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Większość pacjentów odczuwa poprawę po dawce dobowej od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana jednorazowo lub po podzieleniu 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.

Leczenie epizodów maniakalnych

Dorośli

- Dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- Lekarz może następnie dostosować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

- Większość pacjentów odczuwa poprawę po dawce 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 dostosować dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

Leczenie 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.
- Lekarz może następnie dostosować dawkę w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.
- Większość pacjentów odczuwa poprawę po dawce 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 w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risperidone Aurovitas w leczeniu schizofrenii lub 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 mg do 0,75 mg raz na dobę.

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 Risperidone Aurovitas 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.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Risperidone Aurovitas roztwór doustny

Roztwór dostarczany jest wraz ze strzykawką. Dzięki temu możliwe jest dokładne odmierzenie takiej ilości leku, jakiej wymaga pacjent.

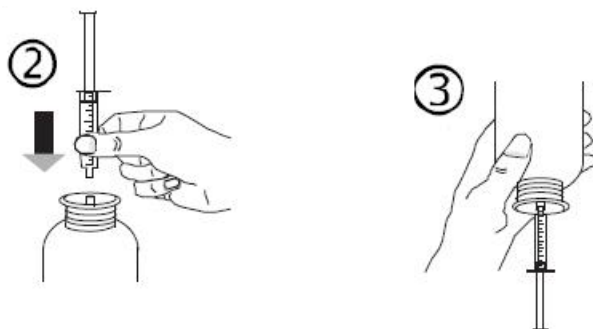
Należy pamiętać, że każdy mililitr (ml) roztworu odpowiada 1 mg.

Należy wykonać następujące czynności:

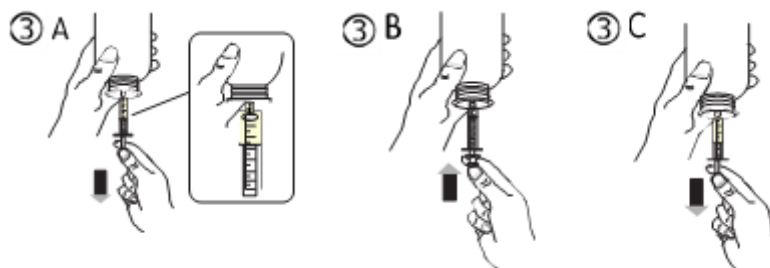
- Otworzyć butelkę: nacisnąć zakrętkę i przekręcić w stronę przeciwną do ruchu wskazówek zegara (rysunek 1)



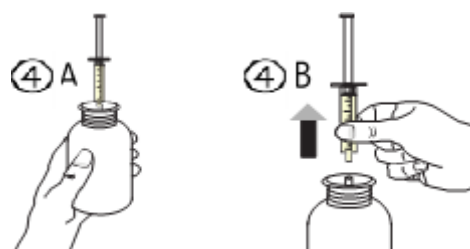
- Wziąć strzykawkę i umieścić w otworze łącznika (rysunek 2). Odwrócić butelkę do góry dnem (Rysunek 3).



- Napełnić strzykawkę niewielką ilością roztworu przez pociągnięcie tłoczka w dół (rysunek 3A), następnie wciskając tłoczek w górę, usunąć pęcherzyki powietrza ze strzykawki (rysunek 3B). Pociągnąć tłoczek w dół do miejsca na podziałce odpowiadającego zalecanej przez lekarza ilości w mililitrach (ml) (rysunek 3C).



- Odwrócić butelkę (rysunek 4A). Wyjąć strzykawkę z łącznika (rysunek 4B).



- Opróżnić zawartość strzykawki do napoju nie zawierającego alkoholu (z wyjątkiem herbaty), poprzez wypchnięcie zawartości strzykawki tłoczkiem.
- Zamknąć butelkę.
- Przepłukać strzykawkę niewielką ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Risperidone Aurovitas

- Należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

- W przypadku przedawkowania leku pacjent może odczuwać senność albo zmęczenie, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi, mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie przyjęcia leku Risperidone Aurovitas

- 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 przyjmowania leku Risperidone Aurovitas

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że lekarz tak zaleci. 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 poinformować lekarza, jeśli:

- u pacjenta wystąpią zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują 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 nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie albo odętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar;
- wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Konieczne może być natychmiastowe leczenie;
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest zwany priapizmem. Konieczne może być natychmiastowe leczenie;
- wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Konieczne może być zaprzestanie leczenia rysperydonem;
- 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 często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- 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.

Często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10)

- 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). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego, 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, lub zaburzenia płodności.
- 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
- Dyskinezy: 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, zatkania nos
- Ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- Wysypka, zaczerwienienie skóry
- Skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- Nietrzymanie moczu
- Obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie zmęczenie, ból
- Upadek

Niezbyt często (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100)

- Zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie 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 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 Risperidone Aurovitas.
- 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, dzwonięcie 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 w EKG, uczucie kołatania serca
- Niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Risperidone Aurovitas mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub podniosą się), nagłe zaczerwienienie się
- Zachyłkowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), zastój krwi w płucach, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rżenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
- Zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twarde stolce, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów
- Pokrzywka, swędzenie, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy i reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry
- Zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- Nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- Częste oddawanie moczu, nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu
- Zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
- Niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych i inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety)
- Powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy
- Obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
- Dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- Zmiana sposobu chodu
- Uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”, uczucie dyskomfortu
- Zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGTP we krwi (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza), zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- Ból związany z procedurami medycznymi

Rzadko (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000)

- Zakażenie
- Nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- Cukier w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczów) we krwi
- Brak emocji, niezdolność do 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 Risperidone Aurovitas. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie.
- Niebezpiecznie mała liczba pewnych białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- Ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, spłyceniem oddechu (zadyszka), świądem, wysypką skórą, a czasem spadkiem ciśnienia tętniczego krwi
- Niebezpieczne, 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 miesiączkowych, 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
- Niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg
- Objawy z odstawienia leku
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka)

Bardzo rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- Zagrożające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą.
- Ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem.
- Brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży

Ogólnie, oczekuje 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, 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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 Risperidone Aurovitas

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce 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 potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Risperidone Aurovitas

- Substancją czynną jest rysperydon. Każdy ml zawiera 1 mg rysperydonu.
- Pozostałe składniki to: kwas benzoesowy, kwas solny, stężony (do ustalenia pH), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Risperidone Aurovitas i co zawiera opakowanie

Risperidone Aurovitas 1 mg/ml, roztwór doustny jest to jasny, bezbarwny płyn.

Opakowanie 30 ml: butelka z oranżowego szkła (typu III) o pojemności 60 ml z białą nieprzezroczystą, polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera również strzykawkę doustną o pojemności 3 ml wyskalowaną co 0,25 ml oraz łącznik.

Opakowanie 100 ml: butelka z oranżowego szkła (typu III) o pojemności 125 ml z białą nieprzezroczystą, polipropylenową zakrętką z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera również strzykawkę doustną o pojemności 3 ml wyskalowaną co 0,25 ml oraz łącznik.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurovitas, Unipessoal, Lda.
Avenida do Forte, Nº 3, Parque Suécia, Edifício IV, 2º,
Carnaxide 2794-038, Portugalia

Wytwórca

Milpharm Limited
Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,
Ruislip HA4 6QD.
Wielka Brytania

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Czechy: Risperidon Aurovitas 1 mg/ml perorální roztok

Niemcy:	Risperidon Aurobindo 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Polska:	Risperidone Aurovitas
Portugália:	Risperidona Aurovitas
Hiszpania:	Risperidona Aurovitas 1 mg/ml solución oral EFG
Wielka Brytania:	Risperidone 1 mg/ml oral solution

Data ostatniej aktualizacji ulotki: