

## Navodilo za uporabo

### Rispolux 1 mg filmsko obložene tablete Rispolux 2 mg filmsko obložene tablete

risperidon

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Rispolux in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rispolux
3. Kako jemati zdravilo Rispolux
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rispolux
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je zdravilo Rispolux in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Rispolux vsebuje učinkovino risperidon. Uvrščamo ga v skupino zdravil imenovano **antipsihotiki**.

Zdravilo Rispolux se uporablja za zdravljenje:

- shizofrenije s simptomi, pri kateri lahko vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, občutite neobičajno sumničavost, ste zmedeni.
- manije, za katero so značilni zelo razburjeno, vzvišeno razpoloženje, vznemirjenost, navdušenost ali hiperaktivnost. Manija se pojavi pri bolezni imenovani bipolarna motnja.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco, ki lahko poškodujejo sebe ali druge. Predhodno se je treba posvetovati o alternativnem nefarmakološkem zdravljenju.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo Rispolux lahko lajša znake vaše bolezni in prepreči njihovo povrnitev.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rispolux**

#### **Ne jemljite zdravila Rispolux**

- če ste alergični na risperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če niste prepričani, da se zgoraj navedeno nanaša na vas, se pred začetkom jemanja zdravila Rispolux posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Rispolux se posvetujte z zdravnikom, če:

- imate težave s srcem. To lahko vključuje neredno bitje srca ali nagnjenost k nizkemu krvnemu tlaku ali če jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Rispolux lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke zdravila.
- veste za katerikoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih.
- če ste imeli kdaj nehotne ritmične gibe mišic jezika, ust ali obraza.
- če ste imeli kdaj vročino, hudo mišično togost, znojenje ali zmanjšano stopnjo zavesti (stanje imenovano nevroleptični maligni sindrom).
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- če veste, da ste kadar koli v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic (ki jih je lahko ali pa tudi ne povzročila uporaba drugih zdravil).
- ste sladkorni bolnik.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo.
- imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete.
- imate težave z ledvicami.
- imate težave z jetri.
- imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate morda od prolaktina odvisen tumor.
- če imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Rispolux.

Ker so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Rispolux, v krvi opazili nevarno nizko število določene vrste belih krvnih celic, ki so potrebne za boj proti okužbam, bo morda zdravnik pri vas preveril število belih krvnih celic.

Med uporabo zdravila Rispolux se lahko zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje. Vaš zdravnik mora redno spremljati vašo telesno maso.

Ker so med jemanjem zdravila Rispolux pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, mora vaš zdravnik preverjati znake zvišane koncentracije sladkorja v krvi. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracijo sladkorja v krvi.

Zdravilo Rispolux pogosto zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo »prolaktin«. To lahko pri ženskah povzroči neželene učinke, kot so menstrualne motnje ali težave s plodnostjo, pri moških pa otekanje prsi (glejte poglavje Možni neželeni učinki). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, je priporočljivo preveriti koncentracije prolaktina v krvi.

Med operacijo očesa zaradi motnosti leč (katarakta), se lahko zenica (črn krog v sredini vašega očesa) ne razširi, kot je to potrebno. Prav tako lahko šarenica (obarvani del očesa) med operacijo postane ohlapna, kar lahko povzroči poškodbo očesa. Če načrtujete operacijo očesa, poskrbite, da zdravnika obvestite o jemanju tega zdravila.

### **Starejši z demenco**

Pri starejših bolnikih z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki je posledica možganske kapi, zdravila Rispolux ne smete jemati.

Med zdravljenjem z zdravilom Rispolux boste morali pogosto na kontrolne preglede k zdravniku.

Če ste opazili ali je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno šibkost ali otrplost obraza, rok ali nog, zlasti na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če je le kratkotrajno, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

### **Otroci in mladostniki**

Pred začetkom zdravljenja vedenjske motnje je treba izključiti druge vzroke agresivnega vedenja. Pred začetkom zdravljenja je potrebno izmeriti vašo oz. otrokovo telesno maso in med zdravljenjem se jo lahko redno spremlja.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Rispolux pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s spremembo časa jemanja zdravila.

V majhni študiji, ki ni dala končnih zaključkov, so pri otrocih, ki so prejeli risperidon, poročali o zvišanju telesne višine. Ni znano, ali je učinek povezan z zdravilom ali s kakšnim drugim vzrokom.

### **Druga zdravila in zdravilo Rispolux**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete kaj od navedenega:

- zdravila, ki delujejo na vaše možgane in vam pomagajo, da se pomirite (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opioidi), zdravila proti alergijam (nekateri antihistaminiki), ker risperidon lahko poveča sedativni učinek teh zdravil.
- zdravila, ki spremenijo električno prevodnost srca, npr. zdravila proti malariji, težave s srčnim ritmom, alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične težave.
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco.
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (kot so nekateri diuretiki).
- zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka. Zdravilo Rispolux lahko zniža krvni tlak.
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa).
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših bolnikih z demenco lahko jemanje zdravila Rispolux, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.
- zdravila, ki zvečajo aktivnost osrednjega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat).

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb).
- karbamazepin, fenitoin (zdravila za zdravljenje epilepsije).
- fenobarbital.

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

#### Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona:

- kinidin (uporablja se za zdravljenje določenih srčnih bolezni),
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi,
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- fenotiazini (kot so zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali pomirjevala),
- cimetidin, ranitidin (zdravili za zmanjševanje želodčne kisline),
- itrakonazol in ketokonazol (zdravili za zdravljenje glivičnih okužb),
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS, kot je ritonavir,
- verapamil (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali motenj srčnega ritma),
- sertralin in fluvoksamin (zdravili za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih motenj).

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Rispolux.

#### **Zdravilo Rispolux skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Med jemanjem zdravila Rispolux se morate izogibati uživanju alkohola.

#### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju (zadnje tri mesece nosečnosti) jemale zdravilo Rispolux, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če se pri vašem otroku pojavi katerikoli izmed naštetih simptomov, boste morda potrebovali posvet z zdravnikom.
- Zdravilo Rispolux lahko poveča nivo hormona, ki se imenuje prolaktin, ki lahko vpliva na plodnost (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki).

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Med zdravljenjem z zdravilom Rispolux lahko pride do omotičnosti, utrujenosti in težav z vidom. Ne vozite in upravljajte orodij ali strojev, brez predhodnega posvetovanja z zdravnikom.

#### **Zdravilo Rispolux vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **3. Kako jemati zdravilo Rispolux**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate vzeti in kako dolgo ga morate jemati. To je odvisno od vašega zdravstvenega stanja in se razlikuje od bolnika do bolnika.

#### **Priporočeni odmerek je:**

## Zdravljenje shizofrenije

### Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik vam lahko spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerki 4 do 6 mg.
- Ta celotni dnevni odmerek lahko zaužijete kot en sam odmerek ali ga razdelite v dva odmerka. Vaš zdravnik vam bo povedal, kaj je boljše za vas.

### Starejši

- Začetni odmerek je običajno 0,5 mg dvakrat na dan.
- Ta odmerek lahko zdravnik postopoma zvišuje do odmerka 1 mg do 2 mg dvakrat na dan.
- Vaš zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

## Zdravljenje manije

### Odrasli

- Začetni odmerek je običajno 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno prilagaja glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerki 1 do 6 mg enkrat na dan.

### Starejši

- Začetni odmerek je običajno 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko glede na vaš odziv na zdravljenje ta odmerek postopno prilagaja na 1 mg do 2 mg dvakrat na dan.

## Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco

### Odrasli (vključno s starejšimi)

- Začetni odmerek je običajno 0,25 mg dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam lahko zdravnik pozneje odmerek postopoma prilagodi.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerki 0,5 mg dvakrat na dan. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 1 mg dvakrat na dan.
- Zdravljenje bolnikov z Alzheimerjevo demenco ne sme biti daljše od 6 tednov.

### Osebe z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter

Ne glede na bolezen, ki jo zdravimo, je treba vse začetne in vzdrževalne odmerke risperidona razpoloviti. Pri teh bolnikih je treba odmerke povečevati počasneje. Pri tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

### Otroci in mladostniki

- Zdravilo Rispolux ni primerno za zdravljenje **shizofrenije** in **bipolarne manije** pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.
- Pri zdravljenju **vedenjske motnje** je odmerek odvisen od telesne mase vašega otroka.

#### Otroci, ki tehtajo manj kot 50 kg

- Začetni odmerek je običajno 0,25 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko poveča vsak drugi dan po 0,25 mg na dan.

- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 mg do 0,75 mg enkrat na dan.

#### Otroci, ki tehtajo 50 kg ali več

- Začetni odmerek je običajno 0,5 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko poveča vsak drugi dan po 0,5 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,5 mg do 1,5 mg enkrat na dan.

Zdravljenje bolnikov z vedenjsko motnjo ne sme biti daljše od 6 tednov.

Zdravilo Rispolux ni primerno za zdravljenje vedenjske motnje pri otrocih, mlajših od 5 let.

#### **Način uporabe**

- za peroralno uporabo
- Tableto pogoltnite z nekaj vode.
- Zdravilo Rispolux se lahko jemlje s hrano ali brez nje.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rispolux, kot bi smeli**

- Takoj obiščite zdravnika. S seboj vzemite škatlo zdravila.
- Po prevelikem odmerjanju se lahko počutite zaspani ali utrujeni, imate nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, ste omočni zaradi nizkega krvnega tlaka, ali se vam pojavijo nenormalno bitje srca ali krči.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Rispolux**

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte z običajnim režimom jemanja. Če ste izpustili dva ali več odmerkov, se posvetujte z zdravnikom.
- **Ne vzemite dvojnega odmerka (dva odmerka naenkrat), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.**

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Rispolux**

Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam tega ne svetuje zdravnik. Simptomi se lahko znova pojavijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja, je treba odmerke nekaj dni postopno zniževati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Takoj obvestite zdravnika, če opazite naslednje resne neželene učinke:**

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- tardivna diskinezija (trzajoče ali nenadno gibanje obraza, jezika ali drugih delov telesa, ki ga ne morete obvladati). Če se pri vas pojavijo nenamerni ritmični gibi jezika, ust in obraza, ukrepajte. Morda bo zdravljenje z risperidonom potrebno prekiniti.
- nenadne spremembe svojega duševnega stanja, nenadna šibkost ali odrevenelost obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi ali manjše možganske kapi, zaradi nenadne prekinitve prekrvavitve možganov. Če imate demenco, ste pod posebnim tveganjem.

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- nevroleptični maligni sindrom (zmedenost, zmanjšanje ali izguba zavesti, povišana telesna temperatura in huda okorelost mišic). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- priapizem (podaljšana ali boleča erekcija, ki lahko zahteva kirurško zdravljenje).

#### Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni.
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko prizadane grlo in povzroči težave pri dihanju.

#### Neznana: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- krvni strdki v venah, še posebej v nogah (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino), ki lahko s krvjo po žilah potujejo do pljuč, kjer povzročijo bolečino in težave z dihanjem. Če se pri vas pojavi kateri koli izmed navedenih simptomov, takoj obvestite zdravnika.

### **Pojavijo se lahko naslednji drugi neželeni učinki:**

#### Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- težave s spanjem (oseba težko zaspi in se ponoči prebuja).
- parkinsonizem. To stanje vključuje počasno ali oteženo gibanje, občutek togosti ali stiskanja mišic (zaradi česar so vaši gibi sunkoviti) in včasih celo občutek »zamrznitve« gibanja in nato ponovnega začetka. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasno težko hojo, tresavico, v mirovanju pa povečano količino slin in/ali slinjenje in izgubo izraza na obrazu.
- občutek zaspanosti ali zmanjšane pozornosti.
- glavobol.

#### Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pljučnica, okužba prsnega koša (bronhitis), simptomi običajnega prehlada, okužba sinusov, okužba sečil, okužba ušes, občutek, kot da imate gripo.
- Zvišane ravni hormona »prolaktina«, kar se lahko odkrije s krvnimi preiskavami (ki lahko povzročijo simptome ali pa ne). Simptomi zvišanih ravni prolaktina se pojavijo občasno in lahko pri moških vključujejo otekanje prsi, težave pri doseganju ali ohranjanju erekcije, zmanjšano poželenje ali drugo spolno disfunkcijo. Pri ženskah lahko vključujejo občutek nelagodja v dojkah, izcedek mleka iz dojk, izostanek menstrualnih krvavitvev ali druge težave s ciklom ali motnje plodnosti.
- povečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšan apetit.
- motnje spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba, nemir.
- distonija: To je stanje, ki vključuje počasno ali trajno nenamerno krčenje mišic. Distonija lahko prizadane kateri koli del telesa (in lahko povzroči nenormalno držo), pogosto mišice obraza, vključno z nenormalnimi premiki oči, ust, jezika ali čeljusti.
- vrtoglavica.
- diskinezija: To je stanje, ki vključuje nehotene gibe mišic, in lahko vključuje ponavljajoče, krčevite ali zvijajoče gibe ali trzanje.
- tremor (tresenje).
- zamegljen vid, okužbe očesa ali »rožnato oko«.
- hitro bitje srca, visok krvni tlak, zadihanost.
- boleče grlo, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos.
- bolečine v trebuhu, neprijeten občutek v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtost, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol.
- izpuščaj, pordelost kože.

- mišični krči, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih.
- inkontinenca (pomanjkanje nadzora) urina.
- otekanje telesa, rok in nog, povišana telesna temperatura, bolečine v prsih, oslabelost, utrujenost, bolečine.
- padec.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- okužba dihalnih poti, okužba mehurja, okužba oči, tonzilitis, glivična okužba nohtov, okužbe kože, okužba omejena samo na eno področje kože ali dela telesa, virusne okužbe, vnetje kože zaradi pršic.
- zmanjšanje vrste belih krvnih celic, ki pomagajo pri zaščiti pred okužbo, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšano število trombocitov (krvnih celic, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), anemija, zmanjšano število rdečih krvnih celic, povečanje eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi.
- alergijska reakcija.
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, visok krvni sladkor, prekomerno pitje vode.
- izguba telesne mase, izguba apetita, ki povzroči podhranjenost in nizko telesno maso.
- povečana raven holesterola v krvi.
- vzvišeno razpoloženje (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, živčnost, nočne more.
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, zmanjšana stopnja zavesti.
- krči (epileptični napadi), omedlevica.
- nemirna potreba po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, vrtoglavica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba okusa ali nenormalno okušanje, zmanjšana občutljivost kože za bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanje ali odrevenelost kože.
- preobčutljivost oči na svetlobo, suhe oči, povečano solzenje, pordelost oči.
- občutek vrtenja (vrtoglavica), zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu.
- atrijska fibrilacija (motnje srčnega ritma), prekinitev prevajanja med zgornjim in spodnjim delom srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje QT intervala srca, počasen srčni utrip, nenormalno električno spremljanje srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek vibracije ali razbijanja v prsih (palpitacije).
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak pri vstajanju (zato lahko pri nekaterih ljudeh, ki jemljejo risperidon pride do omedlevice, omotice ali nezavesti, pri nenadnem vstajanju ali sedenju).
- pljučnica zaradi vdihane hrane, zapora pljuč, zapora dihalnih poti, prasketajoč zvok v pljučih, piskanje, motnje glasu, motnje dihanja.
- okužbe želodca ali črevesne okužbe, nezmožnost zadrževanja blata, zelo trdo blato, težave pri požiranju, pretirano izpuščanje plinov in vetrov.
- koprivnica, srbenje, izpadanje las, odebelitev kože, ekcem, suha koža, razbarvanje kože, akne, luskasto, srbeče lasišče ali koža, kožne bolezni, poškodbe kože.
- povečanje CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encima, ki se včasih sprosti pri razgradnji mišic.
- nenormalna drža, okorelost sklepov, otekanje sklepov, mišična šibkost, bolečine v vratu.
- pogosto uriniranje, zastoj urina, bolečine pri uriniranju.
- erektilna disfunkcija, motnje ejakulacije.
- izguba menstruacije, zamujene menstruacije ali druge težave z menstrualnim ciklusom (ženske).
- razvoj prsi pri moških, iztekanje mleka iz dojk, spolne motnje, bolečine v dojkah, nelagodni občutek v dojkah, izcedek iz nožnice.
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic.



- mrzlica, zvišana telesna temperatura.
- spremenjen način hoje.
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsnem košu, občutek žalosti, nelagodje.
- zvišanje jetrnih transaminaz v krvi, povišan GGT (jetrni encim, imenovan gama-glutamil transferaza) v krvi, zvišana raven jetrnih encimov v krvi.
- bolečina pri posegih.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- okužba.
- neprimerno izločanje hormona, ki uravnava količino urina.
- hoja v spanju.
- s spanjem povezane motnje hranjenja.
- prisotnost sladkorja v urinu, nizek krvni sladkor, zvišani krvni trigliceridi (maščobe).
- pomanjkanje čustev, nezmožnost doseganja orgazma.
- negibnost ali neodzivnost v času budnosti (katatonija).
- težave z ožiljem v možganih.
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni.
- tresenje glave.
- glavkom (povišan tlak v očesnem zrklu), težave z gibanjem oči, obračanje oči, kraste na robu vek.
- težave z očmi med operacijo sive mreže. Če ste vzeli risperidon, lahko med operacijo sive mreže, pride do stanja, ki ga imenujemo sindrom ohlapne šarenice. Če boste imeli operacijo sive mreže, obvestite okulista, če jemljete ali ste jemali to zdravilo.
- nevarno nizko število določene vrste belih krvnih celic, ki so potrebne za boj proti okužbam.
- huda alergijska reakcija, za katero so značilni zvišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, težko dihanje, srbenje, kožni izpuščaj in včasih padec krvnega tlaka.
- nevarno prekomerno pitje vode.
- nepravilen srčni utrip.
- krvni strdek v nogah, krvni strdek v pljučih.
- težave z dihanjem med spanjem (apneja v spanju), hitro, plitko dihanje.
- vnetje trebušne slinavke, črevesna zapora.
- otekel jezik, razpokane ustnice, izpuščaj na koži zaradi zdravila.
- prhljaj.
- razpad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).
- zamuda menstruacije, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk, izcedek iz dojk.
- povečanje insulina (hormon, ki uravnava raven krvnega sladkorja) v krvi.
- otrditev kože.
- znižana telesna temperatura, hladnost v rokah in nogah.
- odtegnitveni simptomi zaradi prenehanja jemanja zdravila.
- porumenelost kože in oči (zlatenica).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- pomanjkanje gibanja črevesnih mišic, ki povzroči zaporo.

O naslednjem neželenem učinku so poročali pri uporabi zdravila, imenovanega paliperidon, ki je zelo podoben risperidonu in ga zato lahko pričakujemo tudi pri tem zdravilu: pospešen srčni utrip pri vstajanju.

**Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

V splošnem pri otrocih pričakujemo podobne neželene učinke kot pri odraslih. O naslednjih neželenih učinkih so pri pediatričnih bolnikih (5 do 17 let) poročali pogosteje kot pri odraslih: občutek zaspanosti/nebudnosti, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, splošni znaki prehlada, zamašen nos, bolečine v trebuhu, omotica, kašelj, povečana telesna temperatura, tresenje, driska in inkontinenca (nezmožnost zadrževanja) urina.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Rispolux**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, foliji in HDPE vsebniku za tablete poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Rispolux**

Učinkovina je risperidon.

Ena filmsko obložena tableta zdravila Rispolux vsebuje 1 ali 2 mg risperidona.

Druge sestavine zdravila so:

1 mg filmsko obložene tablete

**Jedro tablete:** laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

**Obloga tablete:** hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, laktoza monohidrat.

2 mg filmsko obložene tablete

**Jedro tablete:** laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza (E460), predgelirani koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), magnezijev stearat (E470b).

**Obloga tablete:** hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 4000, laktoza monohidrat, rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172).

### **Izgled zdravila Rispolux in vsebina pakiranja**

1 mg filmsko obložene tablete: bele ovalne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo in oznako »1« na eni strani.

2 mg filmsko obložene tablete: marelične ovalne filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo in oznako »2« na eni strani.

PVC/COC/PVDC/Al pretisni omot: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 in 250 filmsko obloženih tablet.

PVC/PE/PVDC/Al pretisni omot: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100, 100x1 in 250 filmsko obloženih tablet.

HDPE vsebnik s PP zaporko in sušilnim sredstvom: 6, 10, 20, 30, 50, 60, 100 in 250 filmsko obloženih tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Rispolux**

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija

### **Izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa, Poljska

Lek farmacevtska družba d .d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenija

S.C. Sandoz, S.R.L., Str. Livezeni nr. 7a, RO-540472 Targu-Mures, Romunija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavnika imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Risperidon Sandoz 1 mg – Filmdabletten
	Risperidon Sandoz 2 mg – Filmdabletten
	Risperidon Sandoz 3 mg – Filmdabletten
	Risperidon Sandoz 4 mg – Filmdabletten
Češka	Rispolux 1 mg potahované tablety
	Rispolux 2 mg potahované tablety
Madžarska	Rispolux 1 mg filmdabletka
	Rispolux 2 mg filmdabletka
	Rispolux 3 mg filmdabletka
	Rispolux 4 mg filmdabletka
Nizozemska	Risperidon Sandoz 1
	Risperidon Sandoz 2
	Risperidon Sandoz 3
	Risperidon Sandoz 4
Poljska	Rispolux 1 mg tabletki Powlekane
	Rispolux 2 mg tabletki Powlekane
	Rispolux 3 mg tabletki Powlekane

Portugalska	Rispolux 4 mg tabletki Powlekane Risperidona Sandoz 1 mg Comprimidos Risperidona Sandoz 2 mg Comprimidos Risperidona Sandoz 3 mg Comprimidos Risperidona Sandoz 4 mg Comprimidos
Slovenija	Rispolux 1 mg filmsko obložene tablete Rispolux 2 mg filmsko obložene tablete
Slovaška	Rispolux 1 mg Rispolux 2 mg

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 09. 02. 2020.**