

## Navodilo za uporabo

### RISPOLUX 1 mg/ml peroralna raztopina risperidon

**Pred začetkom uporabe 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 sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo 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 ali 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 demenco Alzheimerjevega tipa, ki lahko poškodujejo sebe ali druge. Predhodno je treba uporabiti alternativno nefarmakološko zdravljenje.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo Rispolux pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

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

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

- če ste alergični na risperidon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedene 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 jemanjem zdravila Rispolux se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, 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 odmerek 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 so se pri vas kadar koli pojavili nehoteni gibi jezika, ust in obraza.
- če ste kdaj imeli stanje s simptomi kot so povišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali nezavest (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom).
- imate ali ima kdo v družini anamnezo krvnih strdkov, saj so bila zdravila, kot je to zdravilo, povezana s tvorbo krvnih strdkov.
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- ste kadarkoli v preteklosti imeli nizko število belih krvnih celic (kot posledica ali pa tudi ne uporabe nekaterih zdravil).
- ste sladkorni bolnik.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo.
- imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. prejetjem.
- imate težave z ledvicami.
- imate težave z jetri.
- imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je morda odvisen od prolaktina.

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 jemali zdravilo Rispolux, zelo redko opazili nevarno nizko število belih krvnih celic, ki so potrebne za obrambo pred okužbo, bo vaš zdravnik morda spremljal število belih krvnih celic v krvi.

Med uporabo zdravila Rispolux se lahko zredite. Znatno povečanje telesne mase lahko negativno vpliva na vaše zdravje. Vaš zdravnik mora redno spremljati vašo telesno maso.

Ker so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rispolux opazili sladkorno bolezen ali poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni, mora zdravnik preveriti morebitne znake povišanega krvnega sladkorja. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracijo sladkorja v krvi.

Risperidon 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 4 Možni neželeni učinki). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, je priporočljivo preveriti koncentracije prolaktina v krvi.

Med operacijo oči zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del

očesa) lahko postane med operacijo ohlapna, kar lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

### **Starejši ljudje z demenco**

Pri starejših bolnikih z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki je posledica možganske kapi, risperidona ne smete jemati. Med zdravljenjem z risperidonom 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 kratkotrajen, 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 bo morda potrebno določiti vašo telesno maso ali telesno maso vašega otroka ter jo med zdravljenjem redno spremljati.

Če se med zdravljenjem z risperidonom 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 zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Posebej pomembno je, da obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, 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 (nekateri diuretiki).
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. 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 živčevja (psihostimulansi, npr. metilfenidat).

Spodnja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb).

- karbamazepin, fenitoin (zdravili 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),
- antidepressivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepressivi,
- blokatorji adrenergičnih receptorjev beta (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka),
- fenotiazini (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala),
- cimetidin, ranitidin (zdravili za zmanjševanje želodčne kisline).
- itraconazol 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 karkoli izmed naštetega nanaša na vas, se pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Rispolux.

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

To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Rispolux se morate izogibati pitju alkohola. Peroralne raztopine zdravila Rispolux ne smete mešati s čajem.

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

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenih ženskih, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Rispolux, so opazili simptome, kot so 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 zviša vaše ravni 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 benzojsko kislino.**

To zdravilo v enem ml raztopine vsebuje 2,0 mg benzojske kisline. Benzojska kislina lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

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

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

**Priporočeni odmerek je kot sledi:**

#### **Za zdravljenje shizofrenije**

##### **Odrasli**

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

##### **Starejši ljudje**

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

#### **Zdravljenje manije**

##### **Odrasli**

- Začetni odmerek je običajno 2 ml peroralne raztopine (2 mg risperidona) enkrat na dan.
- Zdravnik lahko ta odmerek postopno prilagaja glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevnih odmerkih 1 do 6 ml peroralne raztopine (1 mg do 6 mg risperidona) enkrat na dan.

##### **Starejši ljudje**

- Začetni odmerek je običajno 0,5 ml peroralne raztopine (0,5 mg risperidona) dvakrat na dan.
- Zdravnik lahko glede na vaš odziv na zdravljenje ta odmerek postopno prilagaja na 1 do 2 ml peroralne raztopine (1 mg do 2 mg risperidona) dvakrat na dan.

#### **Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco**

##### **Odrasli (vključno s starejšimi ljudmi)**

- Začetni odmerek je običajno 0,25 ml peroralne raztopine (0,25 mg risperidona) dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje lahko zdravnik pozneje odmerek prilagodi.

- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerki 0,5 ml peroralne raztopine (0,5 mg risperidona) dvakrat na dan. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 1 ml peroralne raztopine (1 mg risperidona) dvakrat na dan.
- Zdravljenje bolnikov z demenco Alzheimerjevega tipa ne sme biti daljše od 6 tednov.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Zdravilo Rispolux ni primerno za zdravljenje shizofrenije ali manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

### **Zdravljenje vedenjske motnje**

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka.

Otroci, ki tehtajo manj kot 50 kg

- Začetni odmerek je običajno 0,25 ml peroralne raztopine (0,25 mg risperidona) enkrat na dan.
- Zdravnik lahko vsak drugi dan povečuje odmerek po 0,25 ml peroralne raztopine (0,25 mg risperidona) na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 ml do 0,75 ml peroralne raztopine (0,25 mg do 0,75 mg risperidona) enkrat na dan.

Otroci, ki tehtajo 50 kg ali več

- Začetni odmerek je običajno 0,5 ml peroralne raztopine (0,5 mg risperidona) enkrat na dan.
- Zdravnik lahko vsak drugi dan povečuje odmerek po 0,5 ml peroralne raztopine (0,5 mg risperidona) na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,5 ml do 1,5 ml peroralne raztopine (0,5 mg do 1,5 mg risperidona) 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.

### **Osebe z okvarjenim delovanjem ledvic ali jeter**

Ne glede na bolezen, ki jo zdravimo, je treba vse začetne in vzdrževalne odmerke risperidona prepoloviti. Pri teh bolnikih je treba odmerke povečevati počasneje.

Pri tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

### **Način jemanja**

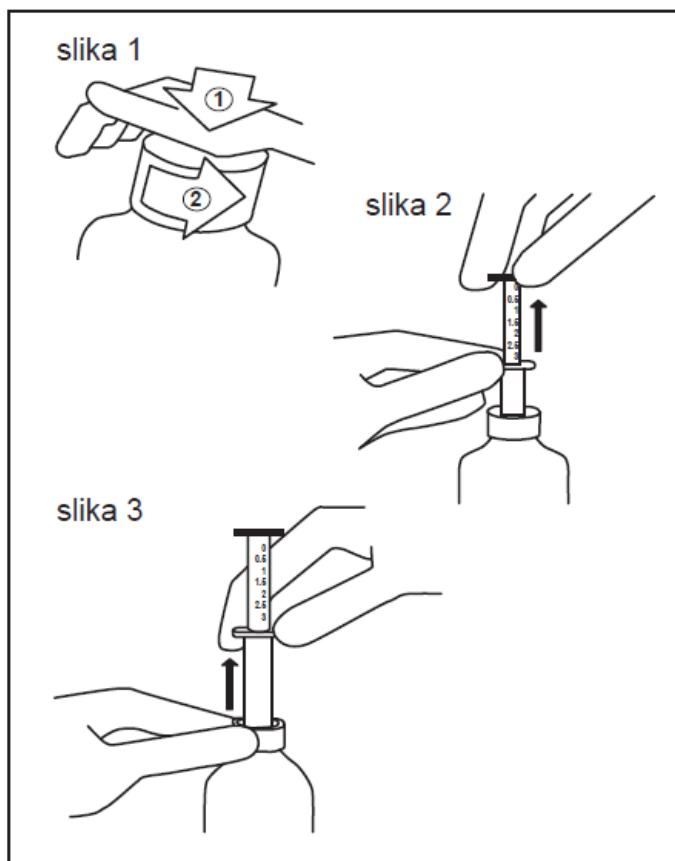
Za peroralno uporabo.

#### Odpiranje steklenice in rokovanje z merilno kapalko

Merilna kapalka je priložena vsaki steklenici. Steklenica ima za otroke varno zaporko.

1. Odprite zaporko steklenice s čvrstim pritiskanjem plastične zaporke navzdol in hkrati obračanjem zaporke v nasprotni smeri urinega kazalca kot kaže slika 1.

2. Vstavite merilno kapalko v steklenico. Pri odmerjanju z eno roko močno držite spodnji del kapalke, z drugo roko vlecite zgornji del kapalke do pojava oznake pravilne količine zdravila na kapalki (ml ali mg), ki jo potrebujete, kot kaže slika 2.
3. Medtem ko držite spodnji del, umaknite celotno kapalko iz steklenice kot kaže slika 3. S pritiskanjem na zgornji del kapalke prenesite količino zdravila v kozarec s pijačo (ne sme biti alkoholna pijača ali čaj). Spijte vsebino kozarca.
4. Zaprite steklenico. Sperite prazno merilno kapalko z vodo.



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

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

#### **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 izpuščeni odmerek in nadaljujte z običajnim načinom 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.

##### **Nemudoma obvestite zdravnika, če:**

- se pri vas pojavijo krvni strdki v venah, predvsem v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečico noge), ki lahko potujejo po žilah do pljuč in povzročijo bolečine v prsnem košu in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate demenco in opazite nenadno spremembo duševnega stanja ali nenadno šibkost ali odrevenelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani, ali nerazločen govor, čeprav samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- se pri vas pojavi zvišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (motnja se imenuje »nevroleptični maligni sindrom«). Morda bo potrebna takojšnja zdravniška oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi dolgotrajna ali boleča erekcija. To imenujemo priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravniška oskrba.
- se pri vas pojavi tardivna diskinezija (trzajoči ali nenavadni gibi, ki se pojavijo na obrazu, jeziku ali drugih delih telesa in jih ne morete kontrolirati). Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se vam pojavijo nehoteni ritmični gibi jezika, ust in obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom.
- če se pojavi huda alergijska reakcija, za katero so značilni zvišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, zasoplost, srbenje, kožni izpuščaj ali padec krvnega tlaka.

Pojavijo se lahko tudi naslednji neželeni učinki:

##### **Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):**

- motnje uspanja ali spanca.
- parkinsonizem. To stanje lahko vključuje zmanjšano ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje slin in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- občutek zaspanosti ali manjša pozornost.
- glavobol.

##### **Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- pljučnica, okužba dihal (bronhitis), simptomi nahoda, okužba obnosnih votlin, okužba sečil, okužba ušes, gripi podobna bolezen.
- Zvišane koncentracije hormona, ki ga imenujemo »prolaktin« v krvnih preiskavah (ki



lahko povzroči simptome ali pa ne). Simptomi visokih koncentracij prolaktina se pojavijo občasno in lahko pri moških vključujejo: otekanje prsi, težave pri doseganju ali vzdrževanju erekcije, zmanjšano spolno slo ali druge motnje spolnosti. Pri ženskah lahko vključujejo: nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije in druge težave v menstrualnem ciklu ali motnje plodnosti.

- zvečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšan apetit.
- motnje spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba, nemir.
- distonija: stanje, ki se kaže s počasnim in neprekinjenim nehotenim krčenjem mišic. Čeprav lahko distonija vključuje katerikoli del telesa (lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica.
- diskinezija: stanje, ki se kaže z nehotenimi gibi mišic in lahko vključuje tudi ponavljajoče, krčevite ali trzajoče gibe.
- tremor (tresenje).
- zamegljen vid, okužba oči ali »rdeče oko«.
- pospešeno bitje srca, visok krvni tlak, težko dihanje.
- vneto grlo, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos.
- bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol.
- izpuščaji, rdečica na koži.
- mišični krči, bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih.
- uhajanje urina (nezmožnost nadzora).
- otekanje telesa, rok ali nog, vročina, šibkost, utrujenost, bolečina.
- padci.

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

- okužba dihalnih poti, okužba mehurja, okužba očesa, vnetje mandljev (tonzilitis), glivična okužba nohtov, vnetje kože, okužba kože omejena na posamezno mesto na koži ali na delu telesa, virusna okužba, vnetje kože povzročeno s pršicami.
- zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki vas pomagajo varovati pred okužbami, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), slabokrvnost, zmanjšano število rdečih krvnih celic, zvečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic).
- alergijska reakcija.
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, visoka koncentracija sladkorja v krvi, prekomerno pitje vode.
- hujšanje, izguba apetita, ki se kaže v podhranjenosti in nizki telesni masi.
- zvišana koncentracija holesterola v krvi.
- vznesenost (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, nervoznost, nočne more.
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nizka stopnja zavesti.
- konvulzije (krči), omedlevica.
- nemirna potreba po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, omotica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba ali nenormalno zaznavanje okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože.
- preobčutljivost na svetlobo, suho oko, povečano solzenje, rdeče oči.
- občutek vrtenja (vertigo), zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesu.
- atrijska fibrilacija (nepravilen srčni ritem), motnje prevajanja med zgornjimi in

spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje intervala QT v srcu, počasen srčni utrip, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek vibriranja ali močnega utripanja v prsnem košu (palpitacije).

- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak kadar stojite (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemajo risperidon, občutijo omedlevico, omotico ali pa izgubijo zavest ob hitrem vstajanju ali sedenju), rdečica.
- pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, zastoj krvi v pljučih, zapora dihalnih poti, prasketanje v pljučih, sopihanje, motnje glasu, boleznih dihalnih poti.
- okužba želodca ali črevesja, nezmožnost zadržavanja blata, zelo trdo blato, težave pri požiranju, prekomerno izločanje plina ali vetrov.
- izpuščaj (koprivnica), srbenje, izpadanje las, zadebelitev kože, ekcem, suha koža, razbarvanje kože, akne, luskasta, srbeča koža skalpa, boleznih kože, poškodba kože.
- zvišana koncentracija CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encima, ki se včasih sprosti ob razpadanju mišic.
- nenormalna telesna drža, togost sklepov, otekanje sklepov, šibkost mišic, bolečina v vratu.
- pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, bolečina ob uriniranju.
- motnje erekcije, motnje ejakulacije.
- izguba menstruacije, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla (ženske).
- razvoj prsi pri moških, iztekanje mleka iz dojk, motnje v spolnosti, bolečina v dojkah, nelagodje v dojkah, izcedek iz nožnice.
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic.
- mrazenje, povišana telesna temperatura.
- sprememba v načinu hoje.
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsih, neobičajno počutje.
- zvišana koncentracija jetrnih transaminaz v krvi, zvišana koncentracija GGT (jetrni encim, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi, zvišana koncentracija jetrnih encimov v krvi.
- bolečina po posegu.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- okužba.
- nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina.
- hoja v spanju.
- s spanjem povezane motnje hranjenja.
- sladkor v urinu, nizka koncentracija sladkorja v krvi, visoka koncentracija trigliceridov (maščob) v krvi.
- motnje čustvovanja, nezmožnost doseganja orgazma.
- nepremičnost ali neodzivnost v času budnosti (katatonija).
- težave s krvnimi žilami v možganih.
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni.
- tresenje glave.
- glavkom (povečan tlak v notranjosti očesa), težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi, kraste na robovih vek.
- Med operacijo sive mreže se lahko pojavijo težave z očmi. Če ste jemali ali jemljete risperidon, lahko med operacijo sive mreže pride do stanja, ki se imenuje medoperativni sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če boste imeli operacijo sive mreže,

morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

- nevarno nizko število določene vrste belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo v krvi.
- nevarno prekomerno pitje vode.
- nepravilen srčni utrip.
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem), hitro, plitvo dihanje.
- vnetje trebušne slinavke, zapora črevesja.
- otečen jezik, razpokane ustnice, kožni izpuščaj zaradi jemanja zdravila.
- prhljaj.
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečina v mišicah (rabdomioliza).
- zapoznena menstruacija, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk, izcedek iz dojk.
- zvišanje koncentracije insulina (hormon, ki uravnava sladkor v krvi) v krvi.
- otrdelost kože.
- znižana telesna temperatura, mrzle roke in noge.
- sindrom odtegnitve zdravila.
- porumenelost kože in oči (zlatenica).

#### **Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)**

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni.
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko vključuje tudi vrat in povzroči težave z dihanjem.
- zmanjšano gibanje črevesa, ki povzroči zastoj.

Naslednji neželeni učinek se je pojavil pri uporabi drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon in je zelo podoben risperidonu, zato ga lahko pričakujemo tudi pri jemanju risperidona: hiter srčni utrip kadar stojite.

#### **Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih**

Na splošno se pri otrocih pričakuje neželene učinke, podobne tistim pri odraslih. O naslednjih neželenih učinkih so pogosteje poročali pri otrocih in mladostnikih (5 do 17 let), kot pri odraslih: občutek zaspanosti ali zmanjšana pozornost, utrujenost, glavobol, zvečan apetit, bruhanje, simptomi podobni prehladu, zamašen nos, bolečina v trebuhu, omotica, kašelj, vročina, tremor (tresenje), driska in urinska inkontinenca (zmanjšan nadzor nad odvajanjem 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 škatli in na steklenici poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Ne zamrzujte.

Rok uporabnosti peroralne raztopine po odprtju steklenice je 6 mesecev.

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**

Zdravilna učinkovina je risperidon.

En ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg risperidona.

Pomožne snovi so: benzojska kislina (E210), prečiščena voda.

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

Zdravilo Rispolux je bistra, brezbarvna peroralna raztopina.

Na voljo je v rjavih steklenicah s plastično, za otroke varno zaporko s 30 ml, 60 ml, 100 ml ali 120 ml peroralne raztopine.

Priložena je merilna kapalka vključno z držalom za kapalko.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

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

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

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

Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **Izdelovalca**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija  
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### **To zdravilo je registrirano, v državah članicah EGP, pod naslednjimi imeni:**

JAZMP - IB/031- 01.03.2020

Belgija: Risperidon Sandoz 1mg/ml drank  
Latvija: Risperidon Sandoz 1 mg/ml šķidums iekšķīgai lietošanai  
Slovaška: Risperidon Sandoz 1mg/ml peroralny roztok  
Slovenija: Rispolux 1 mg/ml peroralna raztopina  
Velika Britanija: Risperidone 1mg/ml oral solution

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

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 1.3.2020**