

Navodilo za uporabo

Rispolux 0,5 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. Risperidon uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Rispolux se uporablja za zdravljenje:

- shizofrenije, 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. Pred tem je bilo 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 lahko pomaga ublažiti simptome vaše bolezni in prepreči vrnitev simptomov.

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 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 treba prilagoditi odmerek zdravila.
- veste za katerikoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčno-žilne bolezni ali motnje krvnega obtoka v možganih.
- ste kdaj doživeli nehotene gibe jezika, ust in obraza.
- ste kdaj imeli bolezen, ki vključuje simptome kot so visoka telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (znano tudi kot »nevroleptični maligni sindrom«).
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- če veste, da ste imeli nizko raven belih krvničk v preteklosti (ki so jo lahko ali niso povzročila druga zdravila).
- imate sladkorno bolezen.
- 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 raven hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je verjetno odvisen od prolaktina.
- če imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini; antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.

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

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rispolux, so zelo redko opazili nevarno nizko število določenega tipa belih krvnih celic, ki se v krvi borijo proti okužbam. Zato bo zdravnik morda 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 na očesu zaradi motnosti leče (katarakte), se lahko zenica (črni krog v sredini očesa) ne razširi, kot bi bilo potrebno. Prav tako lahko šarenica med operacijo (obarvani del očesa) postane ohlapna, kar lahko privede do poškodb oči. Če načrtujete operacijo na očesu, povejte zdravniku, da jemljete to zdravilo.

Starejši z demenco

Pri starejših 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 kratkotrajen, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

Jemanje zdravila Rispolux (samega ali skupaj s furosemidom) lahko poveča tveganje za možgansko kap ali smrt pri starejših z demenco.

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 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 katerokoli 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, zdravila proti težavam s srčnim ritmom, alergijam (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične težave.
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco.
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki).
- zdravila za zdravljenje povišanega 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). Glejte tudi zgoraj poglavje »Starejši z demenco«.
- 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 (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala),
- cimetidin, ranitidin (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline),
- itrakonazol in ketokonazol (zdravila 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, zdravila 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 zgoraj 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.

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 bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenčkih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti (zadnje tri mesece 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 vrednosti hormona, ki ga imenujemo »prolaktin« in ki lahko vpliva na plodnost (glejte »Možni neželeni učinki«).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Rispolux lahko pride do omotice, 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 ste preobčutljivi za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Zdravilo Rispolux vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Rispolux

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

Zdravnik vam bo povedal koliko zdravila in kako dolgo ga boste jemali. To bo odvisno od vašega stanja in je različno od posameznika do posameznika.

Priporočeni odmerek je, kot sledi:

Za zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik lahko kasneje spremeni odmerek, glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerkih 4 mg 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 bolniki

- 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.

Za zdravljenje manije

Odrasli

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

Starejši bolniki

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

Za zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco

Odrasli (vključno s starejšimi osebami)

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

Ljudje z ledvičnimi ali jetrnimi težavami

Ne glede na bolezen, ki se zdravi, je treba vse začetne in naslednje odmerke risperidona zmanjšati za polovico. Pri teh bolnikih mora večanje odmerka potekati počasneje.

Risperidon je treba uporabljati previdno pri tej skupini bolnikov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let, se **manije** ali **shizofrenije** ne sme zdraviti z zdravilom Rispolux.
- Za zdravljenje **vedenjske motnje** bo odmerek odvisen od telesne mase otroka:

Otroci, ki tehtajo manj kot 50 kg

- Začetni odmerek je običajno 0,25 mg enkrat na dan.
- Zdravnik lahko vsak drugi dan poveča odmerek v korakih 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.
- Zdravnik lahko vsak drugi dan poveča odmerek v korakih 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

- Zdravilo Rispolux je namenjeno peroralni uporabi.
- Tablete je potrebno zaužiti s kozarcem 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 sabo vzemite škatlo zdravila.

- Po prevelikem odmerjanju se lahko počutite zaspani ali utrujeni, imate nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, postanete omotični zaradi nizkega krvnega tlaka ali imate 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 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 tega 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 se pri vas pojavi kateri od naslednjih resnih neželenih učinkov: Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- tardivna diskinezija (trzajoči ali nenadni gibi obraza, jezika ali drugih delov telesa, ki jih ne morete obvladati). Če imate nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza, je potreben takojšen ukrep. Morda bo potrebno zdravljenje z risperidonom prekiniti.
- nenadna sprememba mentalnega stanja, nenadna šibkost, odrevenelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani, ali nerazločen govor, tudi za kratek čas. To so lahko znaki kapi ali »manjše« kapi zaradi nenadne izgube prekrvavitve možganov. Če imate demenco, ste pod posebnim tveganjem.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- maligni nevroleptični sindrom (zmedenost, zmanjšana zavest ali izguba zavesti, visoka telesna temperatura in huda otrdelost mišic). Potrebna je takojšnja zdravniška oskrba.
- priapizem (dolgotrajna ali boleča erekcija, ki lahko zahteva kirurško zdravljenje).

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

- življenjsko nevarni zapleti nenadzorovane sladkorne bolezni.
- huda alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko vključuje grlo in povzroči težave pri dihanju.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- krvni strdki v venah, predvsem v nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečico v nogi), ki lahko potujejo po žilah do pljuč ter povzročajo bolečine v prsnem košu in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Lahko se pojavijo naslednji drugi neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- težave s spanjem (oseba težko zaspi in se ponoči prebujata).
- parkinsonizem. Lahko vključuje: počasno ali oteženo gibanje, občutek togosti ali stiskanje mišic (zaradi česar so vaši gibi sunkoviti), včasih celo občutek »zamrznitve« gibanja in nato ponovnega zagona. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasno hojo, tremor v mirovanju, povečanje izločanja slin in/ali slinjenja, izgubo izraza na obrazu.

- občutek zaspanosti ali zmanjšane pozornosti.
- glavobol.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pljučnica, okužba prsnega koša (bronhitis), simptomi običajnega prehlada, vnetje sinusov, okužba sečil, vnetje ušesa, občutek, kot da bi imeli gripo.
- zvišane ravni hormona, imenovanega »prolaktin«, ki se kaže pri krvnih testih (in, ki lahko ali pa ne, povzroči simptome). Simptomi visokega 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, uhajanje mleka iz dojk, zakasnitev menstruacije ali druge težave z menstrualnim ciklusom, ali motnje plodnosti.
- povečanje telesne mase, povečan tek, zmanjšan tek.
- motnje spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba, nemir.
- distonija: to je stanje, ki vključuje počasno ali nepretrgano nehoteno krčenje mišic. Lahko vključuje kateri koli del telesa (in lahko povzroči nenormalno držo). Distonija pogosto prizadane mišice obraza, vključno z nenormalnimi premiki oči, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica.
- diskinezija: To je stanje, ki vključuje nehotene gibe mišic, ki so lahko ponavljajoči krčeviti ali zvijajoči gibi ali trzanje.
- tremor (tresenje)
- zamegljen vid, okužba oči ali »rožnato oko«.
- hitro bitje srca, visok krvni tlak, zadihanost.
- boleče grlo, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos.
- bolečine v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtost, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol.
- izpuščaji, pordelost kože.
- mišični krči, bolečine v mišicah in kosteh, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih.
- urinska inkontinenca (pomanjkanje nadzora).
- otekanje telesa, rok in nog, povišana telesna temperatura, bolečine v prsnem košu, oslabelost, utrujenost, bolečina.
- padec.

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

- okužba dihalnih poti, okužba sečnega mehurja, okužba oči, tonzilitis, glivična okužba nohtov, okužba kože, okužba omejena na eno površino kože ali dela telesa, virusne okužbe, vnetje kože, ki ga povzročijo pršice.
- 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 krvničk, povečanje eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic) v krvi.
- alergijska reakcija.
- sladkorna bolezen ali njeno poslabšanje, visok krvni sladkor, prekomerno pitje vode.
- izguba telesne mase, izguba apetita, ki povzroči podhranjenost in nizka telesna teža.
- povišanje krvnega holesterola.
- vzhičeno razpoloženje (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, živčnost, nočne more.
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nizka stopnja zavesti.
- krči (epileptični napadi), omedlevica.
- nenehna potreba po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, vrtoglavica pri stanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba okusa ali nenormalen okus, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanje ali odrevenelost kože.
- preobčutljivost oči na svetlobo, suhe oči, povečanje solzenja, pordelost oči.

- občutek vrtenja (vrtoглаvica), zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu.
- atrijska fibrilacija (motnje srčnega ritma), prekinitev v prevajanju med zgornjim in spodnjim delom srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje intervala QT vašega srca, počasen srčni utrip, nenormalni električni posnetki srca (elektrokardiogram ali EKG), vibrirajoč ali razbijajoč občutek v prsnem košu (palpitacije).
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak pri vstajanju (zato lahko nekateri ljudje, ki jemljejo risperidon doživijo omedlevico, omotico ali se onesvestijo pri nenadnem vstajanju ali posedanju), rdečica.
- pljučnica zaradi vdihavanja hrane, zastoj pljuč, zapora dihalnih poti, prasketanje ali piskanje v pljučih, glasovne motnje, motnje dihalnih poti.
- želodčne ali črevesne okužbe, inkontinenca blata, zelo trdo blato, težave pri požiranju, prekomerno izločanje plinov ali vetrov.
- koprivnica, srbenje, izpadanje las, odelitev kože, ekcem, suha koža, obarvanje kože, akne, luskasto, srbeče lasišče ali koža, kožne bolezni, poškodbe kože.
- povečanje CPK (kreatin fosfokinaze) v krvi; encim, ki se včasih sprošča pri razgradnji mišic.
- nenormalna drža, okorelost sklepov, otekanje sklepov, šibkost mišic, 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, uhajanje mleka iz dojk, spolne motnje, bolečine v dojkah, občutek nelagodja v dojkah, izcedek iz nožnice.
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic.
- mrzlica, povišana telesna temperatura.
- sprememba načina hoje.
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsnem košu, slaba volja, nelagodje.
- zvišanje jetrnih transaminaz v krvi, zvišana GGT (jetrni encim, imenovan gama-glutamilttransferaza) v krvi, zvišana raven jetrnih encimov v krvi.
- bolečina pri posegu.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- okužba.
- neprimerno izločanje hormona, ki uravnava količino urina.
- hoja v spanju.
- s spanjem povezane motnje prehranjevanja.
- 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 zrklu), težave z gibanjem oči, zavijanje oči, kraste na robu vek.
- težave z očmi med operacijo sive mreže. Če jemljete ali ste jemali risperidon lahko med operacijo sive mreže, pride do stanja, ki ga imenujemo medoperativni sindrom ohlapne šarenice. Če načrtujete operacijo sive mreže, obvestite okulista, da jemljete ali ste jemali to zdravilo.
- nevarno nizko število določene vrste belih krvnih celic, ki so potrebne za boj proti okužbam v krvi.
- huda alergijska reakcija za katero so značilni povišana telesna temperatura, oteklost 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, kožni izpuščaj zaradi zdravila.
- prhljaj.
- poškodba mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).
- zakasnitev menstruacije, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk, izcedek iz dojk.
- povišana raven inzulina (hormon, ki uravnava krvni sladkor) v krvi.
- otrditev kože.
- znižana telesna temperatura, hladnost v rokah in nogah.
- odtegnitveni simptomi.
- porumenelost kože in oči (zlatenica).

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

- zmanjšano gibanje črevesja, ki povzroči zastoj.

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

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Na splošno naj bi bili neželeni učinki pri otrocih podobni tistim pri odraslih.

O naslednjih neželenih učinkih so pri otrocih in mladostnikih (od 5 do 17 let) poročali pogosteje kot pri odraslih: zaspanost ali zmanjšana pozornost, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, simptomi običajnega prehlada, zamašen nos, bolečine v trebuhu, omotica, kašelj, povišana telesna temperatura, tremor (tresenje), driska in inkontinenca (pomanjkanje nadzora) 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, na pretisnem omotu ali na nalepki HDPE plastenke poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje tega zdravila niso potrebna posebna navodila.

Ne uporabljajte zdravila Rispolux po 6 mesecih po prvem odprtju HDPE plastenke.

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.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 0,5 mg risperidona.

Pomožne snovi so:

Jedro: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, laktoza monohidrat, magnezijev stearat, koloidni brezvodni silicijev dioksid.

Filmska obloga: mikrokristalna celuloza, hipromeloza, stearinska kislina, rdeči železov oksid (E172), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Rispolux in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je rdeče barve, ovalne oblike in ima razdelilno zarezo.

Zdravilo Rispolux je na voljo v PVC/Aclar/Alu ali PVC/PE/PVDC/Alu pretisnih omotih s 6, 20, 30, 50, 60 ali 100 filmsko obloženimi tabletami in v HDPE plastenkah z navojno zaporko, ki omogoča evidentiranje odprtja, s 500 filmsko obloženimi tabletami.

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

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

Izdelovalci

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

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

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

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

Avstrija: Risperidon Sandoz 0,5 mg - Filmtabletten

Danska: Risperanne, filmovertrukne tabletter

Finska: Risperidon Sandoz 0,5 mg tabletti, kalvopäällysteinen

Nemčija: Risperidon Sandoz 0,5 mg Filmtabletten

Nizozemska: Risperidon Sandoz 0,5 mg, filmomhulde tabletten

Norveška: Risperidon Sandoz filmdrasjert tablett

Slovenija: Rispolux 0,5 mg filmsko obložene tablete

Švedska: Risperidon Sandoz filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 01. 2020.