

## NAVODILO ZA UPORABO

### **Risperidon Mylan 0,5 mg orodisperzibilne tablete Risperidon Mylan 1 mg orodisperzibilne tablete Risperidon Mylan 2 mg orodisperzibilne tablete**

#### **risperidon**

#### **Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s 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 katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

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

## **1. KAJ JE ZDRAVILO RISPERIDON MYLAN IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

Zdravilo Risperidon Mylan sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki (nevroleptiki).

Zdravilo Risperidon Mylan uporabljamo za zdravljenje:

- shizofrenije, bolezni pri kateri lahko vidite, slišite ali čutite stvari, ki jih ni, verjamete v stvari, ki niso resnične, občutite neobičajno sumničavost ali tesnobo, ste zmedeni.
- manije, za katero so značilni zelo razburjeno, vzneseno 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 je morala biti uporabljena druga oblika zdravljenja (brez zdravil).
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

## **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISPERIDON MYLAN**

#### **Ne jemljite zdravila Risperidon Mylan**

- če ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerokoli sestavino zdravila Risperidon Mylan (našteto v poglavju 6).

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Risperidon Mylan**

Pred uporabo zdravila Risperidon Mylan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom če:

- imate težave s srcem, npr. če imate nereden srčni utrip, če ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali če jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Risperidon Mylan lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke zdravila.

- imate katerikoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčnožilne bolezni ali motnje krvnega obtoka v možganih.
- če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- imate sladkorno bolezen.
- če imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo. Če se vam to zgodi med jemanjem zdravila Risperidon Mylan, se o tem takoj posvetujte z zdravnikom.
- 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 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

#### **Takoj obvestite zdravnika če se pri vas pojavijo:**

- nehoteni ritmični gibi jezika, ust ali obraza. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom.
- povišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Potrebna je takojšnja zdravstvena oskrba.

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

Med uporabo zdravila Risperidon Mylan se lahko zredite.

#### **Starejši ljudje z demenco**

Pri starejših ljudeh z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki jo je povzročila možganska kap, ne smete uporabljati risperidona.

Med zdravljenjem z risperidonom boste pogosto obiskali zdravnika.

Če ste vi ali vaš skrbnik opazili nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. To so lahko znaki možganske kapi.

#### **Otroci in mladostniki**

Pred začetkom zdravljenja vedenjskih motenj je potrebno izključiti druge vzroke agresivnega vedenja. Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s tem, da spremenite čas jemanja zdravila.

#### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi pripravki.

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, težavam s srčnim ritmom (kot je kinidin) in alergijam (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za zdravljenje duševnih težav.
- zdravila, ki upočasnijo bitje srca.
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki).
- zdravila ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Risperidon Mylan 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 Risperidon Mylan, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja 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)
- 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)
- imetidin, ranitidin (zdravili za zmanjševanje kislosti želodca)

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 pred uporabo zdravila Risperidon Mylan pogovorite s svojim zdravnikom.

### **Jemanje zdravila Risperidon Mylan skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Risperidon Mylan lahko jemljete s hrano ali brez. Med jemanjem zdravila Risperidon Mylan morate izogibati alkohola.

### **Nosečnost in dojenje**

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred uporabo zdravila Risperidon Mylan posvetujte z zdravnikom. On se bo odločil, če lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenčkih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Risperidon Mylan, so opazili reverzibilne težave, kot so tresenje, okorelost mišic in težave pri hranjenju.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

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

Med zdravljenjem z zdravilom Risperidon Mylan lahko pride do omotice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje, se posvetujte z zdravnikom.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Risperidon Mylan**

Zdravilo Risperidon Mylan orodisperzibilne tablete vsebuje aspartam (E951), ki je vir fenilalanina. Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo.

Zdravilo Risperidon Mylan orodisperzibilne tablete vsebuje tudi sorbitol. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISPERIDON MYLAN**

### **Koliko zdravila vzeti**

#### **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 nato prilagodi odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti dnevni odmerki od 4 do 6 miligramov.
- Celotni dnevni odmerek lahko vzamete kot en sam odmerek ali ga razdelite v dva odmerka. Zdravnik vam bo povedal, kaj je boljše za vas.

#### **Starejši ljudje**

- Začetni odmerek je običajno 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno povečuje do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

#### **Otroci in mladostniki**

- Zdravilo Risperidon Mylan ni primerno za zdravljenje shizofrenije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### **Za zdravljenje manije**

##### **Odrasli**

- Začetni odmerek je običajno 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam lahko ta odmerek postopno zvišuje, odvisno od vaše reakcije na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti odmerki od 1 do 6 miligramov enkrat na dan.

##### **Starejši ljudje**

- Začetni odmerek je običajno 0,5 mg dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam zdravnik lahko postopoma prilagaja odmerek do odmerka 1 do 2 mg dvakrat na dan.

#### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Risperidon Mylan ni primerno za zdravljenje bipolarnе manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

#### **Za zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco**

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

- Začetni odmerek je običajno 0,25 mg dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam zdravnik odmerek lahko postopno povečuje.
- Pri večini ljudi je učinkovit odmerek od 0,5 mg dvakrat na dan. Nekateri bolniki bodo morda potrebovali odmerek 1 mg dvakrat na dan.
- Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco zdravljenje ne sme trajati več kot 6 tednov.

#### **Za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih**

Odmerek je 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 povečuje vsak drugi dan po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 do 0,75 mg enkrat na dan.

Otroci, ki tehtajo več kot 50 kg

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

Pri bolnikih z vedenjskimi motnjami zdravljenje ne sme trajati dlje od 6 tednov.

Zdravilo Risperidon Mylan ni primerno za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih mlajših od 5 let.

### **Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji**

Vse začetne odmerke je treba prepoloviti, ne glede na to katero bolezen oz. motnjo zdravimo. Pri teh bolnikih je treba počasneje povečevati odmerke.

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

### **Kako jemati zdravilo Risperidon Mylan**

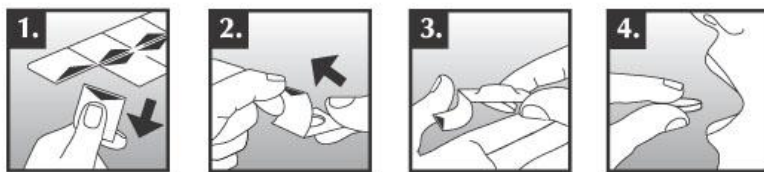
Pri jemanju zdravila Risperidon Mylan natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati in koliko časa. To je odvisno od vašega stanja in se razlikuje od posameznika do posameznika. Količina zdravila, ki jo morate vzeti, je pojasnjena v poglavju 'Koliko zdravila vzeti' zgoraj.

#### **Zdravilo Risperidon Mylan**

Tableto vzemite iz pretisnega omota le, ko je čas, da vzamete zdravilo.

1. Pretisni omot primite za rob in eno celico ločite od ostalih, tako da previdno strgate omot po perforiranih črtah okoli celice.
2. Odluščite folijo omota in odkrijte tableto.  
Tablete ne potiskajte skozi folijo pretisnega omota, ker se lahko zlomi.
3. S suhimi rokami vzemite tableto iz omota..
4. Takoj, ko tableto vzamete iz omota, si jo položite na jezik. Tableta se bo v nekaj sekundah raztopila, nato jo pogoltnite z vodo ali brez nje.



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

- Takoj obiščite zdravnika. S seboj vzemite škatlo od zdravila.
- Če ste vzeli večji odmerek zdravila, kot bi smeli, se lahko počutite zaspani ali utrujeni, se vam pojavijo nenormalni telesni gibi, težave pri stanju in hoji, ste omotični zaradi nizkega krvnega tlaka ali imate nenormalen utrip srca ali krče.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Risperidon Mylan**

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte kot ponavadi. Če izpustite 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 Risperidon Mylan**

Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik. Simptomi vaše bolezni se lahko ponovijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom, vam bo v nekaj dnevih odmerek postopno zmanjšal.

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

## **4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI**

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

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov  
Pogosti: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov  
Občasni: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov  
Redki: pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov  
Zelo redki: pojavijo se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov  
Neznana pogostnost: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 bolniku od 10 bolnikov):**

- Parkinsonizem. To je medicinski izraz, ki vključuje številne simptome. Vsak posamezni simptom se lahko pojavi redkeje kot pri 1 na vsakih 10 bolnikov. Parkinsonizem vključuje: povečano izločanje sline, mišično-skeletno togost, slinjenje, nehotene gibe, upočasnjeno, zmanjšano ali moteno gibanje telesa, brezizraznost obraza, zategle mišice, okorelost vratu, togost mišic, kratke, negotove, hitre korake in odsotnost normalnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje pri preskusu refleksa z udarjanjem prsta ob čelo (nenormalen refleks).
- Glavobol, motnje spanja.

**Pogosti (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 100 bolnikov):**

- dremavost, utrujenost, nemir, nezmožnost sedeti pri miru, razdražljivost, tesnoba, zaspanost, omotica, slabša pozornost, občutek izčrpanosti, motnje spanja
- bruhanje, driska, zaprtost, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), povečan apetit, bolečine ali nelagodje v trebuhu, boleče grlo, suha usta
- povečanje telesne mase, povišanje telesne temperature, zmanjšan apetit
- oteženo dihanje, okužba pljuč (pljučnica), gripa, okužba dihalnih poti, zamegljen vid, zamašen nos, krvavitve iz nosu, kašelj
- okužba sečil, mokrenje postelje
- mišični krči, nehoteni gibi obraznih mišic ali mišic rok in nog, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, otekanje rok in nog, bolečine v rokah in nogah
- izpuščaj, rdečica na koži
- pospešeno bitje srca, bolečine v prsih
- zvišana koncentracija hormona prolaktina v krvi

**Občasni (pojavijo se pri 1 do 10 bolnikih od 1.000 bolnikov):**

- prekomerno pitje vode, nezmožnost zadrževanja blata, žeja, zelo trdo blato, hripavost ali motnje glasu
- vnetje pljuč zaradi vdihovanja hrane skozi dihalne poti, vnetje mehurja, vnetje očesne veznice, vnetje sinusov, virusna okužba, okužba ušesa, vnetje tonzil, vnetje podkožnega tkiva, okužba očesa, želodčna okužba, izcedek iz očesa, glivična okužba nohtov
- nenormalna električna prevodnost v srcu, padec krvnega tlaka ob vstajanju, nizek krvni tlak, občutek omotičnosti ob spremembi položaja telesa, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti vašega srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutek razbijanja srca, povečan ali zmanjšan srčni utrip
- uhajanje urina, boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- zmedenost, motnje pozornosti, nizek nivo zavesti, prekomerno spanje, razdražljivost, stanje vznesenosti (manija), pomanjkanje energije in motivacije
- zvišana koncentracija krvnega sladkorja, zvišana koncentracija jetrnih encimov, zmanjšano število belih krvnih celic, znižana koncentracija hemoglobina ali zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), povečano število eozinofilcev (posebne bele krvne celice), zvišana koncentracija kreatinin fosfokinaze v krvi, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev)

- mišična šibkost, bolečine v mišicah, bolečine v ušesu, bolečine v vratu, otekanje sklepov, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, mišično-skeletne bolečine v prsih, nelagodje v prsih
- razjede na koži, problematična koža, suha koža, močno srbenje kože, akne, izpadanje las, vnetje kože, ki ga povzročajo pršice, nenormalno obarvanje kože, odebelitev kože, zardevanje, zmanjšana občutljivost kože na bolečino ali dotik, vnetje mastne kože
- izostanek menstruacije, spolna disfunkcija, motnje erekcije, težave z ejakulacijo, izcedek iz dojk, povečanje prsi pri moških, zmanjšan libido, neredne menstruacije, izcedek iz nožnice
- omedlevica, motnje hoje, počasnost, zmanjšan apetit, ki se kaže kot podhranjenost in majhna telesna masa, slaba volja, motnje ravnotežja, alergije, edemi (otekline), motnje govora, mrzlica, motnje koordinacije
- preobčutljivost na svetlobo, povečan pretok krvi skozi oči, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje
- motnje dihalnih poti, zapora pljuč, piskanje v pljučih, zapora dihalnih poti, težave pri govorjenju, težko požiranje, kašelj z izločkom, robat/piskajoč zvok med dihanjem, gripi podobna bolezen, zamašitev sinusov
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nenadno otekanje ustnic in oči ter oteženo dihanje, nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa ali primeri nerazločnega govorjenja, ki traja manj kot 24 ur (to so t.i. blage možganske kapi ali možganske kapi), nehoteni gibi obraza, rok ali nog, zvonjenje v ušesih, obrazni edem (otekanje obraza)

**Redki (pojavi se pri 1 do 10 bolnikih od 10.000 bolnikov):**

- nezmožnost doseganja orgazma, motnje menstruacije
- prhljaj
- alergija na zdravilo, hladne roke in noge, otekanje ustnic, vnetje ustnic
- glavkom, zmanjšana ostrina vida, kraste na robovih vek, zavijanje oči
- pomanjkanje čustev
- motnje zavesti s povišano telesno temperaturo in trzanjem mišic, edemi po celem telesu, odtegnitveni sindrom, znižana telesna temperatura
- hitro plitvo dihanje, težko dihanje med spanjem, kronično vnetje srednjega ušesa
- črevesna zapora
- zmanjšan pretok krvi skozi možgane
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, nepravilno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- oslabelelost mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja
- koma zaradi nekontrolirane sladkorne bolezni
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- vnetje trebušne slinavke

**Zelo redki (pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov):**

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni

**Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- močna alergijska reakcija s težkim dihanjem in šokom
- odsotnost granulocitov (vrsta belih krvnih celic, ki pomaga pri obrambi proti okužbam)
- podaljšana in boleča erekcija
- nevarno prekomerno pitje vode
- Krvni strdki v venah, posebno v venah na nogah (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in rdečino), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč. V pljučih povzročajo bolečino in oteženo dihanje. Če opazite katerega od naštetih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.

**Dolgodelujoča parenteralna oblika risperidona**

Pri uporabi dolgodelujoče parenteralne oblike risperidona so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Z zdravnikom se pogovorite tudi, če ne jemljete risperidona v obliki injekcije s podaljšanim sproščanjem, pa ste doživeli katerega izmed navedenih neželenih učinkov:

- vnetje črevesja
- gnojno vnetje pod kožo, občutek ščemenja, zbadanje ali odrevenelost kože, vnetje kože
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi proti bakterijskim okužbam
- depresija
- krči
- mežikanje
- občutek vrtenja ali zibanja
- upočasnjeno bitje srca, zvišan krvni tlak
- zobobol, krč jezika
- bolečine v zadnjici, splošna bolečina
- zmanjšanje telesne mase
- padci.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISPERIDON MYLAN

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša 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 potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Risperidon Mylan

- Zdravilna učinkovina je risperidon. Ena orodisperzibilna tableta vsebuje 0,5 mg, 1 mg ali 2 mg risperidona.
- Pomožne snovi so manitol, kopolimer bazičnega butilmetakrilata, povidon K25, mikrokristalna celuloza, delno substituirana hidroksipropilceluloza, aspartam (E951), krosповidon, rdeči železov oksid (E172), aroma zelene mete (ki vsebuje predvsem sorbitol (E420)), aroma poprove mete (ki vsebuje predvsem sorbitol (E420)), levomentol, kalcijev silikat, magnezijev stearat.

### Izgled zdravila Risperidon Mylan in vsebina pakiranja

Okrogle, nekoliko izbočene, rožnate, melirane orodisperzibilne tablete.

Pakiranja po 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60 in 100 orodisperzibilnih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

**Način izdaje zdravila:** Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Generics [UK] Ltd. Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

### Izdalovalca

- Krka, d.d., Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

- McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska

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

|                   |                                                                                |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Belgija:          | Risperidon ODIS Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg orodispergeerbare tabletten           |
| Bolgarija:        | Risperidon Generics Oral Dispersible Tablets 0,5 mg, 1 mg, 2 mg                |
| Češka:            | Risperidon ORO TAB Generics 1 mg, 2 mg                                         |
| Grčija:           | Risperidone/Generics orodisperible tablets 0,5 mg, 1 mg, 2 mg                  |
| Madžarska:        | Perigen 1 mg, 2 mg szájban oldódó tabletta                                     |
| Italija:          | RISPERIDONE MYLAN GENERICS ITALIA 0,5 mg, 1 mg, 2 mg compresse orodispersibili |
| Nizozemska:       | Risperidon SmeltTab Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg, orodispergeerbare tabletten      |
| Portugalska:      | Risperidona Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos orodispersíveis               |
| Slovaška:         | Risperidon ORO TAB Generics 1 mg, 2 mg                                         |
| Slovenija:        | Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg orodisperzibilne tablete                   |
| Španija:          | Rispermylan Flas 0,5 mg, 1 mg, 2 mg comprimidos bucodispersables EFG           |
| Švedska:          | Risperidon Mylan 0,5 mg, 1 mg, 2 mg munsönderfallande tablett                  |
| Velika Britanija: | Risperidone 0,5 mg, 1 mg, 2 mg Oral Dispersible Tablets                        |

**Navodilo je bilo odobreno:** 02.11.2010