

NAVODILO ZA UPORABO

Rispolux 6 mg filmsko obložene tablete

risperidon

Pred uporabo 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 Rispolux in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Rispolux
3. Kako uporabljati zdravilo Rispolux
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rispolux
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO RISPOLUX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Risperidon uvrščamo 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 demenco Alzheimerjevega tipa, 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.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE UPORABILI ZDRAVILO RISPOLUX

Ne uporabljajte zdravila Rispolux

- če ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerokoli sestavino zdravila Rispolux (glejte poglavje 6. Dodatne informacije).

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

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Rispolux

Pred jemanjem zdravila Rispolux morate obvestiti svojega zdravnika, 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 odmere 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.
- imate ali ima kdo v družini anamnezo krvnih strdkov, saj so bila ta zdravila povezana s tvorbo krvnih strdkov.
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- ste sladkorni bolnik.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo. Če se vam to zgodi med jemanjem zdravila Risperlux, 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 odvisen od prolaktina.

Nemudoma obvestite svojega zdravnika, če se pri vas pojavijo:

- nehotni ritmični gibi mišic jezika, ust ali obraza. Morda bo potrebno ukiniti zdravljenje z risperidonom.
- vročina, huda mišična togost, znojenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje imenovano nevroleptični maligni sindrom). Morda potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.

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

Med uporabo zdravila Risperlux se lahko zredite.

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 otuplost 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.

Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s spremembo časa 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, težave s srčnim ritmom (kot je kinidin), alergije (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične probleme.
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco.
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki).
- zdravila, ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Risperlux 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 Risperolux, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Spodnja 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,
- 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 (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline).

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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom pred uporabo zdravila Risperolux.

Jemanje zdravila Risperolux skupaj s hrano in pijačo

To zdravilo lahko jemljete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Risperolux se morate izogibati pitju alkohola.

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred uporabo zdravila Risperolux posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale risperidon, so opazili prehodne težave kot so tresenje, okorelost mišic in težave pri hranjenju.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Risperolux

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

3. KAKO UPORABLJATI ZDRAVILO RISPOLUX

Koliko zdravila naj vzamem

Zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik lahko 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 ljudje

- 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.

Otroci in mladostniki

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

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 dnevnih odmerkih 1 mg do 6 mg enkrat na dan.

Starejši ljudje

- 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.

Otroci in mladostniki

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

Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z demenco Alzheimerjevega tipa**Odrasli (vključno s starejšimi ljudmi)**

- 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 dnevnih odmerkih 0,5 mg dvakrat na dan. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 1 mg dvakrat na dan.
- Zdravljenje bolnikov z demenco Alzheimerjevega tipa ne sme biti daljše od 6 tednov.

Zdravljenje vedenjske motnje 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.
- Zdravnik lahko vsak drugi dan povečuje odmerek 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 povečuje odmerek 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 Risperidone 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.

Kako jemati zdravilo Rispolux

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila vzeti in koliko časa bo trajalo zdravljenje. To je odvisno od vašega stanja in se razlikuje med posamezniki. Odmerek zdravila, ki ga je potrebno jemati je razložen pod poglavjem "Koliko zdravila naj vzamem" zgoraj.

Zdravilo Rispolux se uporablja peroralno.

Tablete je potrebno zaužiti z zadostno količino 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, imate omotičnost zaradi nizkega krvnega tlaka ali 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 zdravila, se posvetujete z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Zelo pogosti: pojavijo se pri več kot 1 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 od 10.000 bolnikov

Neznano: pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

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

- parkinsonizem. To je strokovni izraz, ki zajema številne simptome. Vsak posamezni simptom se lahko pojavi redkeje kot pri 1 od 10 ljudi. Parkinsonizem vključuje: povečano izločanje slin (nabiranje slin v ustih), mišično-kostno okorelost, slinjenje, nenadni gibi pri upogibanju okončin,

počasne ali otežene telesne gibe, brezizraznost obraza, zateglost mišic, otrdel vrat, okorelost mišic, kratki, podrsavajoči, hitri koraki in odsotnost običajnega gibanja rok pri hoji, dolgotrajno mežikanje zaradi udarjanja z roko po čelu (nenormalen refleks).

- glavobol, težave s spanjem (oseba težko zaspi in se ponoči prebuja).

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

- dremavost, utrujenost, nemir, nesposobnost sedeti pri miru, razdražljivost, tesnoba, zaspanost, omotičnost, slaba koncentracija, občutek izčrpanosti, motnje spanja;
- bruhanje, driska, zaprtje, slabost, povečan tek, bolečine ali nelagodje v trebuhu, boleče žrelo, suha usta;
- povečanje telesne mase, zvišana telesna temperatura, zmanjšan tek;
- težave z dihanjem, okužba pljuč (pljučnica), gripa, okužba dihalnih poti, zamegljen vid, zamašen nos, krvavitev iz nosu, kašelj;
- okužba sečil, mokrenje postelje;
- mišični krči, nehoteni gibi obraza ali rok in nog, bolečine v sklepih, bolečine v hrbtu, otekanje rok in nog, bolečine v rokah in nogah;
- izpuščaj, rdečica kože;
- pospešeno bitje srca, bolečina v prsih;
- zvišan hormon prolaktin v krvi.

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

- pitje velikih količin vode, nehotno uhajanje blata, žej, zelo trdo blato, hripavost ali težave z glasom;
- okužba pljuč zaradi vdihavanja hrane v dihalne poti, okužba sečnega mehurja, »rožnate oči« (vnetje očesne veznice), okužba obnosnih votlin, virusna okužba, okužba ušes, okužba mandljev, podkožna okužba, okužba oči, okužba želodca, izcedek iz oči, glivična okužba nohtov;
- motnje električne prevodnosti v srcu, padec krvnega tlaka ob vstajanju, nizek krvni tlak, občutek omotičnosti ob spremembi položaja, nenormalni izvidi preiskave električne aktivnosti srca (EKG), nepravilno bitje srca, občutek razbijanja srca, hitrejši ali počasnejši srčni utrip;
- nehotno uhajanje urina, boleče uriniranje, pogosto uriniranje;
- zmedenost, motnje pozornosti, nizka stopnja zavesti, prekomerno spanje, živčnost, stanje vznemirjenosti (manija), pomanjkanje energije in zanimanja;
- zvišan krvni sladkor, zvišane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje števila belih krvnih celic, znižana raven hemoglobina ali zmanjšano število rdečih krvnih celic (anemija), porast števila eozinofilcev (posebnih belih krvnih celic), zvišanje ravni kreatinina fosfokinaze v krvi, zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitve);
- mišična šibkost, bolečina v mišicah, bolečine v ušesih, bolečine v vratu, otekli sklepi, nenormalna telesna drža, okorelost sklepov, mišično-skeletna bolečina v prsnem košu, nelagodje v prsnem košu;
- razjede na koži, kožne bolezni, suha koža, močno srbenje, akne, izpadanje las, kožno vnetje, povzročeno s pršicami, razbarvanje kože, odebelitev kože, zardevanje, zmanjšana občutljivost kože za bolečino ali dotik, vnetje mastne kože;
- izostanek menstruacije, motnje spolnosti, motnje erekcije, težave z ejakulacijo, izcedek iz dojk, povečanje dojk pri moških, upad spolne sle, neredna menstruacija, izcedek iz nožnice;
- omedlevica, nestabilna hoja, počasnost, neješčnost, ki vodi v podhranjenost in nizko telesno maso, slaba volja, motnje ravnotežja, alergija, oteklina, motnje govora, mrazenje, motnje koordinacije;
- boleča preobčutljivost na svetlobo, povečan pretok krvi v očeh, otekanje oči, suhe oči, povečano solzenje;
- bolezni dihalnih poti, zapora pljuč, piskanje v pljučih, zapora dihalnih poti, težave z govorom, težko požiranje, kašelj z izmečkom, raskav/piskajoč zvok med dihanjem, gripi podobna bolezen, zamašenost obnosnih votlin;
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, nenadno otekanje ustnic in oči, ki jo spremlja oteženo dihanje, nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, zlasti na eni strani telesa, ali pojav nerazločnega govorjenja, ki traja manj kot 24 ur (to so t.i. blage možganske kapi ali možganske kapi), nehoteni gibi obraza, rok ali nog, zvenjenje v ušesih, obrazni edem.

Redki (pojaviijo 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, slabša ostrina vida, suhe/krastave veke, zavijanje z očmi;
- čustvena otopelost;
- motnje zavesti z zvišano telesno temperaturo in trzanjem mišic, edem po celem telesu, odtegnitveni sindrom, zmanjšana telesna temperatura;
- hitro, plitvo dihanje, oteženo dihanje med spanjem, kronično vnetje srednjega ušesa;
- črevesna zapora;
- zmanjšan pretok krvi skozi možgane;
- manjše število belih krvnih celic, neprimerno izločanje hormona, ki uravnava volumen urina;
- oslabelost mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja;
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni;
- porumenelost kože in oči (zlatenica);
- vnetje trebušne slinavke.

Zelo redki (pojaviijo se pri manj kot 1 od 10.000 bolnikov)

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni.

Pogostnost neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ne moremo oceniti):

- močna alergijska reakcija s težkim dihanjem in šokom;
- odsotnost granulocitov (vrsta belih krvnih celic, ki pomagajo pri obrambi telesa proti okužbam);
- podaljšana in boleča erekcija;
- nevarno prekomerno pitje vode;
- krvni strdki v venah posebno v nogah (znaki vključujejo otekanje, bolečino in rdečino nog), ti lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč, kjer povzročajo bolečine v prsih in oteženo dihanje. Če opazite kateregakoli od zgoraj naštetih simptomov nemudoma poiščite medicinsko pomoč.

Dolgodelujoče injekcijske oblike risperidona

O spodaj navedenih neželenih učinkih so poročali v kliničnih preskušanjih po uporabi dolgodelujočih injekcijskih oblik risperidona.

- Okužba črevesja,
- gnojno podkožje, zbadanje in ščemenje ter otrplost kože,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic, ki vas ščitijo pred bakterijsko okužbo,
- depresija,
- krči,
- mežikanje oči,
- vrtoglavica (občutek vrtenja in zibanja),
- počasno bitje srca, visok krvni tlak,
- zobobol, krč jezika,
- boleča zadnjica,
- zmanjšanje teže.

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

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA RISPOLUX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rispolux ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli, na pretisnem omotu oziroma na nalepki HPDE plastenke poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Rok uporabnosti zdravila Rispolux po odprtju HDPE plastenke je 6 mesecev.

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 Rispolux

Zdravilna učinkovina je risperidon.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 6 mg risperidona.

Pomožne snovi so:

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

Obloga: rumeni železov oksid (E172), kinolinsko rumeno (E104), Sepifilm LP 761 (vsebuje: mikrokristalno celulozo, hipromelozo, stearinsko kislino, titanov dioksid (E171)).

Izgled zdravila Rispolux in vsebina pakiranja

Filmsko obložena tableta je rumena, ovalna in ima dve razdelilni zarezi na vsaki strani, kar omogoča delitev na tretjine.

Zdravilo Rispolux je na voljo v pretisnih omotih z 10, 20, 28, 30, 40, 50, 60 ali 100 filmsko obloženimi tabletami in v HDPE plastenkah s 100 filmsko obloženimi tabletami.

Na trgu ni na vseh navedenih pakiranj.

Način 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,
Salutas Pharma GmbH, Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen, Nemčija,
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija,
LEK S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Varšava, Poljska.

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

Avstrija: Risperidon Sandoz 6 mg – Filmtabletten

Belgija: Risperidon Sandoz

Finska: Risperidon Sandoz 6 mg tabletti, kalvopääysteinien

Nemčija: Risperidon Sandoz 6 mg Filmtabletten

Grčija: Rispolux

Poljska: Rispolux

Slovenija: Rispolux 6 mg filmsko obložene tablete

Švedska: Risperidon Sandoz

Španija: Risperidona Sandoz 6 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Velika Britanija: Risperidone 6mg Film-coated Tablets

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

Navodilo je bilo odobreno

10. 9. 2010