NAVODILO ZA UPORABO

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

1. KAJ JE ZDRAVILO RISPERIGAMMA IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Risperigamma filmsko obložene tablete uvrščamo v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Risperigamma filmsko obložene tablete 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 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 RISPERIGAMMA

Ne jemljite zdravila Risperigamma, če:
- ste alergični (preobčutljivi) na risperidon ali katerokoli sestavino zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete (navedeno v poglavju 6.).

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete pogovorite s svojim zdravnikom.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Risperigamma
Pred uporabo zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, npr. če imate nerednen srčni utrip, če ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali če jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Risperigamma filmsko obložene tablete lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmerek zdravila.
- imate katerekoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčnožilne bolezni ali motnje krvnega obtoka v možganih
- če ste že imeli kdaj krvne strdke oziroma jih je imel kdo drug v vaši družini, ker so zdravila, kot je to, povezana z nastankom 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 Risperigamma filmsko obložene tablete, 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.

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 Risperigamma filmsko obložene tablete pogovorite s svojim zdravnikom.

Med uporabo zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete 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 Risperigamma filmsko obložene tablete 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 Risperigamma filmsko obložene tablete, 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)
- cimetidin, 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 Risperigamma filmsko obložene tablete pogovorite s svojim zdravnikom.

Jemanje zdravila Risperigamma skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete se morate izogibati alkoholu.

Nosečnost in dojenje
- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred uporabo zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete posvetujte z zdravnikom. On se bo odločil, če lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Risperigamma filmsko obložene tablete, 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 jemanjem zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete 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 Risperigamma
To zdravilo vsebuje laktozo. Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISPERIGAMMA

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 Risperigamma filmsko obložene tablete 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 Risperigamma filmsko obložene tablete ni primerno za zdravljenje bipolarne 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 odmerekje 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 Risperigamma filmsko obložene tablete 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 the bolnikih je treba počasneje povečevati odmerke.
V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

Kako jemati zdravilo Risperigamma filmsko obložene tablete

Pri jemanju zdravila Risperigamma filmsko obložene tablete 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.

Tableto pogoltnite z nekaj tekočine.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Risperigamma, kot bi smeli
- Takoj obiščite zdavnika. S sabo 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 Risperigamma
- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščeni 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 Risperigamma
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 Risperigamma filmsko obložene tablete 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 bolniku od 10.000 bolnikov
Neznana pogostnost:	pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se pri več kot 1 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 ljudi. 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, zvonenje v ušesih, obrazni edem (otekanje obraza).

Redki (pojavijo 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;
- oslabelost mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja;
- koma zaradi nekontrolirane sladkorne bolezni;
- porumenelost kože in oči (zlatenica);
- vnetje trebušne slinavke.

Zelo redki (pojavijo 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 veni, zlasti v venah nog, (simptomi vključujejo otekanje, bolečino in pordelost noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah in zaidejo v pljuča, povzročijo bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, se takoj posvetuje z zdravnikom.

Risperidon v obliki injekcije
Pri uporabi risperidona v obliki injekcije s podaljšanim delovanjem 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;
- zmanjšanje telesne mase.

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 RISPERIGAMMA

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Risperigamma 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 Risperigamma

Zdravilna učinkovina je risperidon.

Ena filmsko obložena tableta vsebule 1 mg risperidona.

Pomožne snovi so: laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, koruzni škrob, brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, hipromeloza, natrijev lavrilsulfat, propilenglikol, smukec, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Risperigamma in vsebina pakiranja

Bela, podolgovata filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na obeh straneh. Tableta se lahko deli na enaki polovici.
10, 20, 30, 50, 60, 100, 100 (2x50), 250 (5x50) in 1000 (10x100) filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Wörwag Pharma GmbH & Co. KG
Calwer Str. 7
D-71034 Böblingen
Nemčija

Izdelovalec
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou str.
12351 Ag. Varvara, Atene
Grčija

To zdravilo ima dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Bolgarija:	Risperigamma
Češka:	Risperigamma 1 mg
Nemčija:	Risperigamma 1 mg Filmtabletten
Madžarska:	Risperigamma 1 mg filmtabletta
Latvija:	Risperigamma 1 mg apvalkotäs tabletes
Poljska:	Risperigamma
Slovenija:	Risperigamma 1 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo odobreno: 21.07.2010