

NAVODILO ZA UPORABO

Rispolux Neo 0,5 mg orodisperzibilni filmi
Rispolux Neo 1 mg orodisperzibilni filmi
Rispolux Neo 2 mg orodisperzibilni filmi
Rispolux Neo 3 mg orodisperzibilni filmi

RISPERIDON

Pred uporabo natančno preberite navodilo!

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

1. KAJ JE ZDRAVILO RISPOLUX NEO IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Risperidon uvrščamo v skupino zdravil imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Rispolux Neo 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.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO RISPOLUX NEO

Ne jemljite zdravila Rispolux Neo

- če ste alergični (preobčutljivi) na risperidon, levomentol ali katerokoli sestavino zdravila Rispolux Neo (glejte poglavje 6) .

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

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila Rispolux Neo

Pred jemanjem zdravila Rispolux Neo 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 Neo lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmerke 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.
- če imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- imate sladkorno bolezen.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo. Če se vam to zgodi med jemanjem zdravila Rispolux Neo, 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 raven hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je verjetno 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 zdravilom Rispolux Neo.
- vročina, huda mišična togost, znojenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, imenovano nevroleptični maligni sindrom). Morda potrebujete takojšnjo zdravniško pomoč.

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

Med uporabo zdravila Rispolux Neo 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.

Starejši z demenco

Pri starejših bolnikih z demenco obstaja povečano tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, ki je posledica možganske kapi, zdravila Risperlux Neo ne smete jemati.

Med zdravljenjem z risperidonom boste morali pogosto na kontrolne preglede k zdravniku.

Če ste opazili ali je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno šibkost ali otrplost obraza, rok ali nog, zlasti na eni strani telesa, nejasen govor, tudi če je le kratkotrajen, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. To so lahko znaki možganske kapi.

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

Otroci in mladostniki (stari 5 do 18 let)

Pred začetkom zdravljenja vedenjske motnje je treba izključiti druge vzroke agresivnega vedenja. Pred začetkom zdravljenja je potrebno izmeriti vašo oz. otrokovo telesno maso. Telesno maso med zdravljenjem redno spremljamo.

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 zdravilo Risperlux Neo lahko poveča sedativni učinek teh zdravil.
- zdravila, ki spremenijo električno prevodnost srca, npr. zdravila proti malariji, težavam s srčnim ritmom (kot je kinidin), alergijam (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 Neo 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".

Spodnja zdravila lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Risperlux Neo:

- 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 zdravila Risperlux Neo.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek zdravila Risperlux Neo:

- 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 želodčne kisline).

Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek zdravila Rispolux Neo.

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

Jemanje zdravila Rispolux Neo skupaj s hrano in pijačo

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

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči, poskušate zanositi ali dojite, se pred uporabo zdravila Rispolux Neo posvetujete z zdravnikom. Zdravnik se bo odločil ali lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojencih žensk, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale zdravilo Rispolux Neo, 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.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

3. KAKO JEMATI ZDRAVILO RISPOLUX NEO

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 kasneje spremeni odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevni odmerkih 4 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 Rispolux Neo 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 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 Rispolux Neo ni primerno za zdravljenje bipolarnе manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

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 lahko zdravnik pozneje odmerek postopoma prilagodi.
- Večina bolnikov občuti izboljšanje pri dnevnih 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.

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 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 Neo 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 zdravila Rispolux Neo prepoloviti. Pri teh bolnikih je treba odmerke povečevati počasneje.

Pri tej skupini bolnikov je treba zdravilo Rispolux Neo uporabljati previdno.

Kako jemati zdravilo Rispolux Neo

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

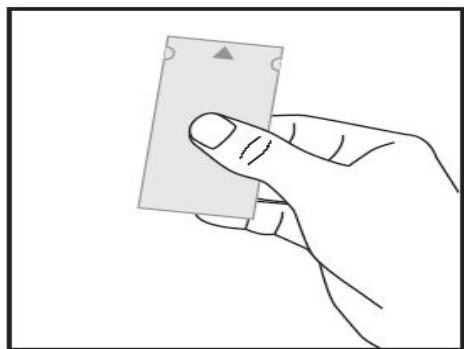
Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate vzeti in kako dolgo ga morate jemati. To je odvisno od vašega zdravstvenega stanja in se razlikuje od bolnika do bolnika. Primerni odmerki zdravila za vas so navedeni zgoraj v razdelku »Koliko zdravila naj vzamem«.

Zdravilo Rispolux Neo orodisperzibilni filmi je namenjeno peroralni uporabi in se lahko jemlje s hrano ali med obroki.

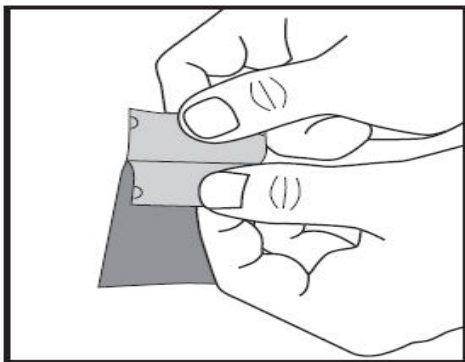
Navodila za uporabo:

Pomembno: Ne prijemajte orodisperzibilnega filma z mokrimi rokami!

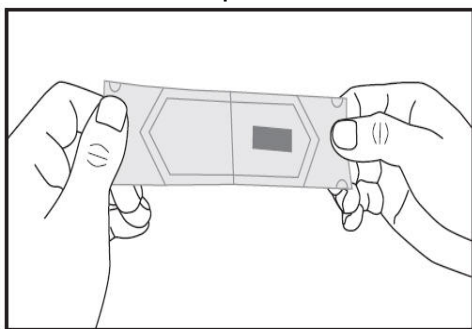
a) Vzemite vrečico, poiščite puščico na eni od krajših stranic in držite vrečico tako, da ta stran gleda navzgor. Vrečica tu ni zavarjena.



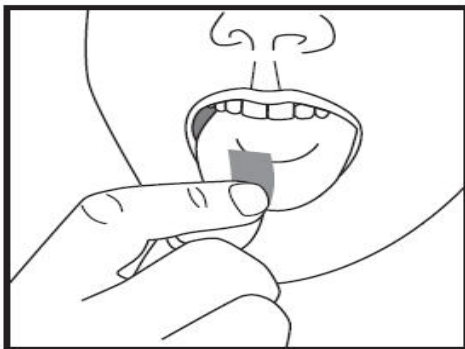
b) Obe ploskvi vrečice nežno ločite na mestu, označenem s puščico. Sedaj lahko med svojim palcem in kazalcem držite vsako ploskev posebej. V vsaki roki držite po eno ploskev.



- c) Previdno vlecite obe ploskvi narazen v nasprotni smeri dokler ju ne ločite. Opazili boste orodisperzibilni film, ki se bo nahajal na enem ločenem delu vrečice.



- d) S suhimi rokami vzemite orodisperzibilni film iz vrečice in ga položite v usta neposredno na svoj jezik. Film bo hitro razpadel, zato ga boste lahko brez težav pogoltnili. Po želji lahko popijete tudi vodo.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rispolux Neo, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rispolux Neo

- Če ste pozabili vzeti zdravilo, ga vzemite takoj, ko se spomite. 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 Risperidone Neo

Ne prenehajte jemati zdravila, razen če vam tega ne svetuje zdravnik. Simptomi se lahko znova pojavijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja, je treba odmerke nekaj dni postopno zniževati.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

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

Takoj obvestite zdravnika če:

- se vam pojavijo krvni strdki v venah, še posebej v nogah (simptomi vključujejo oteklino, bolečino in rdečino v nogah), ki lahko s krvjo po žilah potujejo do pljuč, kjer povzročijo bolečino v prsih in težko dihanje. Če se pri vas pojavi katerikoli izmed navedenih simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- imate demenco in opazite nenadne spremembe svojega duševnega stanja, šibkost ali odrevenelost (največkrat ene strani) obraza, rok ali nog ali nerazločnost govora, četudi samo za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- imate povišano telesno temperaturo, okorele mišice, se potite ali imate zmanjšano stopnjo zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- ste moški in se pri vas pojavi boleča ali dolgotrajna erekcija. Temu stanju pravimo priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- imate nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza. Morda bo zdravljenje z risperidonom potrebno prekiniti.

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 sline (nabiranje sline 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 (pojavijo 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, zmanjšan tek;
- težave z dihanjem, okužba pljuč (pljučnica), gripa, okužba dihalnih poti, zamegljen vid, zamašen nos, krvavitev iz nosu, kašelj;
- okužba sečil, mokrenje postelje;
- tresenje, 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 na koži;
- pospešno bitje srca, bolečina v prsih;
- zvišana raven hormona prolaktina v krvi.

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

- pitje velikih količin vode, nehotno uhajanje blata, žeja, zelo trdo blato, hripavost ali težave z glasom;
- sladkorna bolezen, visok krvni sladkor;
- okužba pljuč zaradi vdihnenja 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 vznemetenosti (manija), pomanjkanje energije in zanimanja;
- zvišane vrednosti jetrnih encimov, zmanjšanje števila belih krvnih celic (vključno tistih, ki pomagajo pri obrambi pred bakterijskimi okužbami), znižana raven hemoglobina ali število rdečih krvnih celic (anemija), porast števila eozinofilcev (posebnih belih krvnih celic), zvišanje ravni kreatinin-fosfokinaze v krvi, zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki pomagajo pri zaustavljanju krvavitve), zvišana koncentracija holesterola in trigliceridov v krvi (maščobe v krvi);
- 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, ki ga povzročijo pršice, spremembe barve kože, zadebelitev 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, otekline, motnje govora, mrazenje, motnje koordinacije, nenormalen okus;
- 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, zvenenje v ušesih, obrazni edem;
- nezmožnost uriniranja ali nepopolno praznjenje mehurja;
- povečanje telesne temperature.

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, 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, znižana 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;
- oslabele mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja;
- tremor (tresenje) glave;
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni;
- porumenelost kože in oči (zlatenica);
- vnetje trebušne slinavke.
- nizek sladkor v krvi.

Zelo redki (pojavijo 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 (glejte začetek tega poglavja "Tako obvestite zdravnika, če");
- nevarno prekomerno pitje vode;
- pojav krvnih strdkov, zlasti v venah nog (glejte začetek tega poglavja "Tako obvestite zdravnika, če").

Dolgodelujoče injekcijske oblike risperidona

O spodaj navedenih neželenih učinkih so poročali po uporabi dolgodelujočih injekcijskih oblik risperidona. Tudi če niste bili zdravljeni z dolgodelujočimi injekcijskimi oblikami risperidona in se vam pojavi katerikoli od spodaj naštetih neželenih učinkov, se posvetujte s svojim zdravnikom:

- okužba črevesja,
- ognojki v podkožju, zbadanje in ščemenje ter otrplost kože, vnetje kože,
- depresija,
- krči,
- mežikanje oči,
- vrtoglavica (občutek vrtenja in zibanja),
- počasno bitje srca, visok krvni tlak,
- zobobol, krč jezika,
- boleča zadnjica,
- 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 RISPOLUX NEO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Rispolux Neo ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP:« in na vrečici. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30° C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске 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 Neo

Zdravilna učinkovina je risperidon.

En orodisperzibilni film vsebuje 0,5 mg risperidona.

En orodisperzibilni film vsebuje 1 mg risperidona.

En orodisperzibilni film vsebuje 2 mg risperidona.

En orodisperzibilni film vsebuje 3 mg risperidona.

Pomožne snovi: citronska kislina monohidrat, glicerol, hipromeloza, levomentol, maltodekstrin, mikrokristalna celuloza, sukraloza, titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Rispolux Neo in vsebina pakiranja

Rispolux Neo 0,5 mg orodisperzibilni filmi so beli, pravokotni (2 cm²) in upogljivi.

Rispolux Neo 1 mg orodisperzibilni filmi so beli, pravokotni (4 cm²) in upogljivi.

Rispolux Neo 2 mg orodisperzibilni filmi so beli, pravokotni (5 cm²) in upogljivi.

Rispolux Neo 3 mg orodisperzibilni filmi so beli, pravokotni (8 cm²) in upogljivi.

Rispolux Neo je na voljo v pakiranjih: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 ali 100 orodisperzibilnih filmov, ki so posamezno zapakirani v zatesnjene vrečice.

Pakiranj z 98 ali 100 orodisperzibilnimi filmi vsebujeta tudi plastično škatlo za začasno shranjevanje več vrečic, ki je bolj praktična za prenašanje v primerjavi s celo škatlo.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Rispolux Neo

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

HEXAL AG, Industriestr. 25, 83607 Holzkirchen, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP registrirano pod naslednjimi imeni:

Avstrija:

Risperidon Sandoz 1 mg – Schmelzfilm

Risperidon Sandoz 2 mg – Schmelzfilm

Belgija:

Risperidon Sandoz 0,5 mg, orodispergeerbare film

Risperidon Sandoz 1 mg, orodispergeerbare film

Risperidon Sandoz 2 mg, orodispergeerbare film

Risperidon Sandoz 3 mg, orodispergeerbare film

Nemčija:

Risperidon Sandoz 0,5 mg Schmelzfilm

Risperidon Sandoz 1 mg Schmelzfilm

Risperidon Sandoz 2 mg Schmelzfilm

Risperidon Sandoz 3 mg Schmelzfilm

Grčija:

RISPOLUX ORO

Poljska:

Rispolux

Romunija:

Rispolux 0,5 mg film orodispersabil

Rispolux 1 mg film orodispersabil

Rispolux 2 mg film orodispersabil

Rispolux 3 mg film orodispersabil

Slovenija:

Rispolux NEO 0,5 mg orodisperzibilni filmi

Rispolux NEO 1 mg orodisperzibilni filmi

Rispolux NEO 2 mg orodisperzibilni filmi
Rispolux NEO 3 mg orodisperzibilni filmi

Navodilo je bilo odobreno
12.11.2014