

Navodilo za uporabo

Rispons 1 mg filmsko obložene tablete

Rispons 2 mg filmsko obložene tablete

Rispons 3 mg filmsko obložene tablete

Rispons 4 mg filmsko obložene tablete

risperidon

Pred začetkom jemanja natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Kaj vsebuje navodilo:

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

1. Kaj je zdravilo Rispons in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rispons spada v skupino zdravil, imenovanih "antipsihotiki".

Zdravilo Rispons se uporablja za zdravljenje:

- Shizofrenije, pri kateri lahko vidite, slišite ali občutite stvari, ki jih v resnici ni, verjamete stvari, ki niso resnične, ali ste nenavadno sumničavi ali zmedeni.
- Manije, pri kateri ste zelo vznemirjeni, vzhičeni, nemirni, navdušeni ali čezmerno dejavni. Manija se pojavi pri bolezni, imenovani "bipolarna motnja".
- Kratkotrajno (do 6-tedensko) zdravljenje dolgotrajne agresivnosti pri osebah z Alzheimerjevo demenco, ki poškodujejo sebe ali druge. Pred tem morajo biti uporabljeni drugi načini zdravljenja (ne zdravila).
- Kratkotrajno (do 6-tedensko) zdravljenje dolgotrajne agresivnosti pri intelektualno prizadetih otrocih (starih najmanj 5 let) in mladostnikih z motnjo obnašanja.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rispons

Ne uporabljajte zdravila Rispons:

- če ste alergični na risperidon ali katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Če niste prepričani, ali omenjeno velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Rispons.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred jemanjem zdravila Rispons se morate posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave s srcem. Med takšnimi so npr. neredno bitje srca, nagnjenost k nizkemu krvnemu tlaku ali jemanje zdravil za krvni tlak. Zdravilo Rispons lahko povzroči nizek krvni tlak. Zdravnik vam bo morda moral prilagoditi odmerek.

- če veste za kateri koli dejavnik, ki povečuje nagnjenje za možgansko kap, npr. visok krvni tlak, srčno-žilno bolezen ali težave z možganskimi žilami.
- če ste kdaj imeli nehotne gibe jezika, ust ali obraza.
- če ste kdaj imeli motnje, pri kateri se kot simptomi pojavijo zvišana telesna temperatura, togost mišic, znojenje ali poslabšanje zavesti (to stanje imenujemo tudi nevroleptični maligni sindrom).
- če imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- če ste kdaj v preteklosti imeli majhno število belih krvnih celic (ki je bilo morda posledica drugih zdravil ali pa tudi ne).
- če imate sladkorno bolezen.
- če imate epilepsijo.
- če ste moški in ste kdaj imeli dolgotrajno ali bolečo erekcijo. Če se vam ta pojavi med jemanjem zdravila Rispons, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.
- če imate težave z uravnavanjem telesne temperature ali pregrevanjem.
- če imate težave z ledvicami.
- če imate težave z jetri.
- če imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali če imate kakšen tumor, ki bi lahko bil odvisen od prolaktina.
- če ste vi ali kdo v vaši družini kdaj imeli krvne strdke, kajti antipsihotična zdravila so bila povezana z nastankom krvnih strdkov.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Rispons.

Zelo redko so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rispons, opažali nevarno nizko število določene vrste belih krvnih celic, potrebnih za premagovanje okužb. Zdravnik vam bo zato morda kontroliral število belih krvnih celic.

Zdravilo Rispons lahko povzroči povečanje telesne teže. Močno povečanje telesne teže lahko škoduje zdravju. Zdravnik vam mora redno kontrolirati telesno težo.

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Rispons, so opažali sladkorno bolezen ali poslabšanje že obstoječe sladkorne bolezni. Zdravnik vas mora zato kontrolirati glede znakov visokega krvnega sladkorja. Bolnikom z že obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno kontrolirati glukozo v krvi.

Med operacijo očesa zaradi zamotnjene leče (katarakte) se lahko zgodi, da se zenica (črni osrednji del očesa) ne razširi tako, kot bi bilo treba. Prav tako se lahko zgodi, da postane šarenica (obarvani del očesa) med operacijo ohlapna; to lahko povzroči okvaro očesa. Če načrtujete očesno operacijo, morate svojemu očesnemu zdravniku povedati, da jemljete to zdravilo.

Starejše osebe z demenco

Starejši bolniki z demenco imajo večje tveganje za možgansko kap. Če imate demenco, nastalo zaradi možganske kapi, ne smete jemati risperidona.

Med zdravljenjem z risperidonom morate pogosto obiskovati zdravnika.

Če vi ali oseba, ki skrbi za vas, opazite nenadno spremembo vašega duševnega stanja, nenadno šibkost ali omrtvelost obraza, rok ali nog, zlasti na eni strani telesa, ali nerazločno govorjenje, morate nemudoma poiskati zdravniško pomoč, tudi če te spremembe trajajo le kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.

Otroci in mladostniki

Pred začetkom zdravljenja je potrebno izmeriti vašo ali otrokovo telesno maso in jo je potrebno tekom zdravljenja redno spremljati.

Pred začetkom zdravljenja motnje obnašanja je treba izključiti druge vzroke agresivnega vedenja.

Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko sprememba časa jemanja izboljša težave s pozornostjo.

Druga zdravila in zdravilo Rispons

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti pomembno je, da se posvetujete z zdravnikom ali farmacevtom, če jemljete kaj od naslednjega:

- Zdravila, ki delujejo na možgane in povzročijo pomirjenje (benzodiazepini), nekatera zdravila proti bolečinam (opiati) ali zdravila proti alergiji (nekateri antihistaminiki), ker lahko risperidon poveča sedativni učinek vseh teh zdravil.
- Zdravila, ki lahko spremenijo električno prevodnost srca, npr. zdravila proti malariji, motnjam srčnega ritma (npr. kinidin), alergijam (antihistaminiki), nekatere antidepresive ali druga zdravila za duševne težave.
- Zdravila, ki upočasnijo srčni utrip.
- Zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (npr. nekateri diuretiki).
- Zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka. Zdravilo Rispons lahko zniža krvni tlak.
- Zdravila za Parkinsonovo bolezen (npr. levodopa).
- Tablete za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo za zdravljenje težav s srcem ali otekanja delov telesa zaradi kopičenja odvečne tekočine (npr. furosemid ali hidroklorotiazid). Zdravilo Rispons, uporabljeno samo ali s furosemidom, lahko poveča tveganje možganske kapi ali smrti pri starejših osebah z demenco.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona:

- Rifampicin (zdravilo za zdravljenje nekaterih okužb).
- Karbamazepin, fenitoin (zdravila za epilepsijo).
- Fenobarbital.

Če začnete ali nehate jemati takšna zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona:

- Kinidin (uporablja se pri določenih boleznih srca).
- Antidepresivi, npr. paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi.
- Zdravila, imenovana zaviralci beta (uporabljajo se za zdravljenje visokega krvnega tlaka).
- Fenotiazini (uporabljajo se npr. za zdravljenje psihoze ali umiritev).
- Cimetidin, ranitidin (zdravila za zmanjšanje kislosti v želodcu).

Če začnete ali nehate jemati takšna zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani, ali kaj od naštetega velja za vas, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite zdravilo Rispons.

Zdravilo Rispons skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

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

Nosečnost in dojenje

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali ga lahko jemljete.
- Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (zadnjih treh mesecih nosečnosti) jemale zdravilo Rispons, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, togost in/ali šibkost mišic, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in težave s hranjenjem. Če se pri vašem otroku pojavi kateri od teh simptomov, boste morda morali obiskati zdravnika.
- Zdravilo Rispons lahko zviša raven hormona prolaktina in tako poslabša plodnost pri moških in ženskah (glejte Možni neželeni učinki).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Rispons se lahko pojavijo omotica, utrujenost in težave z vidom. Ne upravljajte vozil ali strojev, ne da bi se pred tem posvetovali z zdravnikom.

Zdravilo Rispons vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se z njim posvetujte, preden vzamete to zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Rispons

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

Priporočeni odmerek je:

Zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan; ta odmerek je mogoče drugi dan povečati na 4 mg na dan.
- Zdravnik vam nato odmerek lahko prilagodi glede na to, kako se odzovete na zdravljenje.
- Večina ljudi se počuti bolje z dnevnimi odmerki od 4 do 6 mg.
- Celotni dnevni odmerek je mogoče razdeliti na en ali dva odmerka na dan. Zdravnik vam bo povedal, kaj je najprimerneje za vas.

Starejše osebe

- Začetni odmerek bo po navadi 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek potem morda postopoma povečal na 1 mg do 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kateri je najustreznejši za vas.

Zdravljenje manije

Odrasli

- Začetni odmerek bo po navadi 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek morda postopoma prilagodil glede na to, kako se odzovete na zdravljenje.
- Večina ljudi se počuti bolje z odmerki od 1 do 6 mg enkrat na dan.

Starejše osebe

- Začetni odmerek bo po navadi 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek morda postopoma prilagodil na 1 mg do 2 mg na dan glede na to, koliko se odzovete na zdravljenje.

Zdravljenje dolgotrajne agresivnosti pri osebah z Alzheimerjevo demenco

Odrasli (vključno s starejšimi osebami)

- Začetni odmerek bo po navadi 0,25 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo odmerek morda postopoma prilagodil glede na to, kako se odzovete na zdravljenje.
- Večina ljudi se počuti bolje z odmerkom 0,5 mg dvakrat na dan. Nekateri bolniki lahko potrebujejo 1 mg dvakrat na dan.
- Zdravljenje bolnikov z Alzheimerjevo demenco ne sme trajati več kot 6 tednov.

Ljudje, ki imajo težave z ledvicami ali jetri

Ne glede na bolezen, ki zahteva zdravljenje, je treba vse začetne in nadaljnje odmerke risperidona prepoloviti. Povečevanje odmerka mora biti pri teh bolnikih počasnejše.

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

Otroci in mladostniki

- Z zdravilom Rispons se ne sme zdraviti shizofrenije ali bipolarne manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zdravljenje motnje obnašanja pri otrocih in mladostnikih

Odmerek bo odvisen od otrokove telesne mase:

Otroci, ki tehtajo manj kot 50 kg

- Začetni odmerek bo po navadi 0,25 mg enkrat na dan.
- Odmerek je mogoče povečevati vsak drugi dan po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je od 0,25 mg do 0,75 mg enkrat na dan.

Otroci, ki tehtajo 50 kg ali več

- Začetni odmerek bo po navadi 0,5 mg enkrat na dan.
- Odmerek je mogoče povečevati vsak drugi dan po 0,5 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je od 0,5 mg do 1,5 mg enkrat na dan.

Zdravljenje bolnikov z motnjo obnašanja ne sme trajati več kot 6 tednov.

Otrok, mlajših od 5 let, se zaradi motnje obnašanja ne sme zdraviti z zdravilom Rispons.

Kako jemati zdravilo Rispons

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

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati in kako dolgo. To je odvisno od vašega stanja in se od človeka do človeka razlikuje. Koliko zdravila morate jemati, je razloženo spodaj pod naslovom "Koliko zdravila morate vzeti".

Rispons filmsko obložene tablete

- Tableto morate pogoltniti s kozarcem vode.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rispons, kot bi smeli:

- Takoj pojdite k zdravniku. S seboj vzemite ovojnino zdravila.
- V primeru prevelikega odmerjanja se lahko počutite zaspani ali utrujeni, imate nenormalne gibe telesa, težave pri stanju in hoji, omotico zaradi nizkega krvnega tlaka, nenormalno bitje srca ali krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rispons

- Če pozabite vzeti odmerek, ga vzemite, takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpuščen odmerek in nadaljujte jemanje zdravila kot po navadi. Če izpustite dva odmerka ali več, se posvetujte z zdravnikom.
- Ne vzemite dvojnega odmerka (dveh odmerkov hkrati), če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Rispons

Zdravila ne smete nehati jemati, če vam tega ne naroči zdravnik, kajti sicer se vam simptomi lahko ponovijo. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom, vam lahko odmerek zmanjša postopoma v nekaj dneh.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Zdravniku morate takoj povedati:

- če se vam pojavi huda alergijska reakcija s povišano telesno temperaturo, zatekanjem ust, obraza, ustnic ali jezika, kratko sapo, srbenjem, kožnimi izpuščaji ali padcem krvnega tlaka.
- če se vam pojavijo krvni strdki v venah, zlasti v nogah (med simptomi so otekllost, bolečina in pordelost noge), ki lahko po žilah potujejo do pljuč ter povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- če imate demenco in opazite nenadno spremembo svojega duševnega stanja ali nenadno šibkost ali omrtvičenost obraza, rok ali nog, zlasti če se pojavi le na eni strani telesa, ali nerazločno govorjenje – tudi če se kaj od tega pojavi le za kratek čas. To so lahko znaki možganske kapi.
- če se vam pojavijo zvišana telesna temperatura, huda togost mišic, znojenje ali poslabšanje zavesti (to motnjo imenujemo maligni nevroleptični sindrom). Potrebno je lahko takojšnje zdravniško ukrepanje.
- če ste moški in se vam pojavi dolgotrajna ali boleča erekcija. To imenujemo priapizem. Potrebno je lahko takojšnje zdravniško ukrepanje.
- če se vam pojavijo nehotni ritmični gibi jezika, ust ali obraza. Potrebna je lahko prekinitev zdravljenja z risperidonom.

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

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

- Težko zaspate ali se ponoči zbujate.
- Parkinsonizem: To stanje lahko obsega: počasno ali okrnjeno gibanje, občutek togosti ali napetosti mišic (zaradi česar so gibi trzajoči) in včasih celo občutek, da gib "zmrzne" in se nato znova začne. Med drugimi znaki parkinsonizma so počasna, podrsavajoča hoja, tresenje v mirovanju, močnejše slinjenje in izguba izraza na obrazu.
- Občutek zaspanosti ali manjše pozornosti.
- Glavobol.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- Pljučnica, okužba v prsnem košu (bronhitis), simptomi navadnega prehlada, okužba obnosnih votlin (sinusov), okužba sečil, okužba ušesa, občutek, kot bi imeli gripo.
- Zdravilo Rispons lahko zviša raven hormona prolaktina; to se pokaže na preiskavi krvi (zvišanje lahko povzroča simptome ali pa tudi ne). Če se pojavijo simptomi zvišanja prolaktina, so med njimi lahko pri moških otekllost prsi, težko doseganje ali ohranjanje erekcije ali druge spolne motnje. Pri ženskah so med simptomi lahko nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacij ali druge težave z mesečnim ciklusom.
- Povečanje telesne mase, večji apetit, manjši apetit.
- Motnja spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba (anksioznost), nemir z nezmožnostjo sedeti pri miru.
- Distonija: to je stanje s počasnimi ali dolgotrajnimi nehotnimi skrčenji mišic. Prizadene lahko kateri koli del telesa (in lahko povzroči nenormalno držo telesa), pogosto pa zajame mišice obraza in obsega nenormalne gibe očesnih zrkel, ust, jezika ali čeljusti.
- Omotica.
- Diskinezija: To stanje vključuje nehotne mišične gibe in je lahko povezano s ponavljajočimi se, spastičnimi ali zvijajočimi se gibi ali s trzanjem.
- Tremor (tresenje).
- Zamegljen vid, okužba očesa ali "rožnato oko".
- Hitro bitje srca, visok krvni tlak, težko dihanje.
- Vnetje žrela, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos.
- Bolečine v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost v želodcu (siljenje na bruhanje), zaprtost, driska, težave z želodcem, suhost ust, zobobol.
- Izpuščaj, pordelost kože.
- Spazmi mišic, bolečine v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečine v sklepih.
- Inkontinenca (uhajanje) urina.
- Otekllost telesa, rok ali nog, zvišana telesna temperatura, bolečine v prsih, šibkost, utrujenost, bolečina.
- Padec.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Okužba dihalnih poti, okužba sečnega mehurja, okužba očesa, tonzilitis, glivična okužba nohtov, okužba kože, okužba, omejena na en sam predel kože ali del telesa, virusna okužba, vnetje kože, ki ga povzročajo pršice.
- Zmanjšano število vrste belih krvnih celic, ki pomagajo varovati telo pred okužbami, zmanjšanje števila belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvnih celic, ki pomagajo ustaviti krvavitev), anemija, zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, povečanje števila eozinofilcev (vrste belih krvnih celic) v krvi.
- Alergijska reakcija.
- Sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, visok sladkor v krvi, prekomerno pitje vode.
- Hujšanje, izguba apetita, ki povzroči podhranjenost in nizko telesno težo.
- Zvišan holesterol v krvi.
- Vzneseno razpoloženje (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, živčnost, nočne more.
- Zapoznela (tardivna) diskinezija (neobvladljivi trzajoči ali sunkoviti gibi obraza, jezika ali drugih drugih delov telesa). Zdravniku morate takoj povedati, če se vam pojavijo nehotni ritmični gibi jezika, ust ali obraza. Potrebna je lahko prekinitev uporabe zdravila Rispons.
- Nenadna prekinitev prekrvitve možganov (možganska kap ali "mala" kap).
- Neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, zelo zmanjšana zavest.
- Konvulzije (napadi krčev), omedlevica.
- Nenehna potreba po gibanju delov telesa, motnja ravnotežja, nenormalna koordinacija, omotica po vstajanju, motena pozornost, težave z govorom, izguba normalnega okušanja, zmanjšana občutljivost kože za bolečine in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja, ali omrtvičenost kože.
- Preobčutljivost oči za svetlobo, suhe oči, močnejše solzenje, pordelost oči.
- Občutek vrtenja (vrtoglavica), zvonjenje v ušesih, bolečine v ušesu.
- Atrijska fibrilacija (posebna motnja srčnega ritma), prekinitev prevajanja dražljajev iz zgornjega v spodnji del srca, nenormalno električno prevajanje v srcu, podaljšanje srčnega intervala QT, počasno bitje srca, nenormalen zapis električnega delovanja srca (elektrokardiograma ali EKG), občutek trepetanja ali razbijanja srca (palpitacije).
- Nizek krvni tlak, nizek krvni tlak po vstajanju (zaradi tega lahko nekatere osebe, ki jemljejo zdravilo Rispons občutijo omedlevico, omotico, ali se onesvestijo, če na hitro vstanejo), zardevanje.
- Pljučnica, ki jo povzroči vdihavanje hrane, kongestija pljuč, kongestija dihalnih poti, hreščeči pljučni zvoki, piskajoče dihanje, motnja glasu, motnja v dihalnih poteh.
- Okužba želodca ali črevesa, inkontinenca blata, zelo trdo blato, težave s požiranjem, prekomerno odvajanje plinov ali vetrovi.
- Koprivnica, srbenje, izpadanje las, zadabelitev kože, ekcem, suhost kože, obarvanje kože, akne, luskasto, srbeče lasišče ali koža, kožna motnja, kožna lezija.
- Zvišanje CPK (kreatin-fosfokinaze) v krvi; to je encim, ki se včasih sprošča ob razgradnji mišic.
- Nenormalna telesna drža, togost sklepov, oteklost sklepov, mišična šibkost, bolečine v vratu.
- Pogosto odvajanje urina, nezmožnost odvajanja urina, bolečine pri odvajanju urina.
- Eretilna disfunkcija, motnja ejakulacije.
- Izostanek menstruacij, izpuščene menstruacije ali druge težave z mesečnim ciklusom (ženske).
- Razvoj dojka pri moškem, iztekanje mleka iz dojke, spolna disfunkcija, bolečine v dojkah, nelagodje v dojkah, izcedek iz nožnice.
- Oteklost obraza, ust, oči ali ustnic.
- Mrzlica, zvišana telesna temperatura.
- Spremenjena hoja.
- Žeja, slabo počutje, nelagodje v prsih, "splošno slabo počutje", nelagodje.
- Zvišanje jetrnih transaminaz v krvi, zvišanje GGT (jetnega encima gama-glutamyltransferaze) v krvi, zvišanje jetrnih encimov v krvi.
- Bolečina ob postopku.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- Okužba.
- Neprimerno izločanje hormona, ki uravnava količino urina.
- Sladkor v urinu, nizek krvni sladkor, visoki trigliceridi (maščobe) v krvi.
- Pomanjkanje čustev, nezmožnost doseči orgazem.

- Maligni nevroleptični sindrom (zmedenost, zmanjšanje zavesti ali izguba zavesti, visoka telesna temperatura in huda togost mišic).
- Težave z žilami v možganih.
- Koma zaradi neurejene sladkorne bolezni.
- Tresenje glave.
- Glavkom (zvišan tlak v očesnem zraku), težave z gibanjem oči, kroženje zrkel, kraste na robu vek.
- Težave z očmi med operacijo katarakte. Če jemljete zdravilo Rispons, se vam lahko med operacijo katarakte pojavi motnja, imenovana medoperacijski sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če morate iti na operacijo katarakte, morate očesnemu zdravniku povedati, da jemljete ali da ste jemali to zdravilo.
- Nevarno zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic, potrebnih za obvladovanje okužb.
- Hude alergijske reakcije, za katere so značilni zvišana telesna temperatura, oteklost ust, obraza, ustnic ali jezika, kratka sapa, srbenje, izpuščaj na koži in včasih padec krvnega tlaka.
- Nevarno prekomerno pitje vode.
- Neredno bitje srca.
- Krvni strdek v nogah, krvni strdek v pljučih.
- Težave z dihanjem med spanjem (nočna apneja), hitro in plitvo dihanje.
- Vnetje trebušne slinavke, zapora črevesja.
- Oteklost jezika, razpokane ustnice, z zdravilom povezan izpuščaj na koži.
- Prhljaj.
- Razgradnja mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza).
- Zapoznele menstruacije, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk, izcedek iz dojk.
- Zvišanje insulina (hormona, ki uravnava koncentracijo krvnega sladkorja) v krvi.
- Priapizem (dolgotrajna erekcija spolnega uda, ki lahko zahteva zdravljenje z operacijo).
- Zatrdelost kože.
- Znižanje telesne temperature, hladnost rok in nog.
- Simptomi odtegnitve zdravila.
- Porumenelost kože in očesnih beločnic (zlatenica).

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

- Smrtno nevarni zapleti neurejene sladkorne bolezni.
- Resne alergijske reakcije z otekanjem, ki lahko zajamejo žrelo in povzročijo težave z dihanjem.
- Pomanjkanje gibanja črevesnih mišic, kar povzroči zaporo črevesja.

Naslednji neželeni učinek so zabeležili med uporabo drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon in je zelo podobno risperidonu, zato je ta učinek mogoče pričakovati tudi med uporabo zdravila Rispons: hitro bitje srca po vstajanju.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Na splošno je mogoče pri otrocih pričakovati podobne neželene učinke kot pri odraslih.

Naslednje neželene učinke so pri otrocih in mladostnikih (od 5 do 17 let) opazili pogostejše kot pri odraslih: zaspanost ali slabšo zbranost, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, simptome navadnega prehlada, zamašenost nosu, bolečine v trebuhu, omotico, kašelj, zvišano telesno temperaturo, tremor (tresenje), drisko in inkontinenco (uhajanje) urina.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika, Center za zastrupitve, Zaloška cesta 2, SI-1000 Ljubljana, Faks: + 386 (0)1 434 76 46, e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rispons

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu, škatli ali vsebniku s tabletami za oznako EXP. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Filmsko obložene tablete 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg in 6 mg:

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

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. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rispons

- Zdravilna učinkovina je risperidon.
Ena filmsko obložena tableta Rispons 1 mg vsebuje 1 mg risperidona.
Ena filmsko obložena tableta Rispons 2 mg vsebuje 2 mg risperidona.
Ena filmsko obložena tableta Rispons 3 mg vsebuje 3 mg risperidona.
Ena filmsko obložena tableta Rispons 4 mg vsebuje 4 mg risperidona.
- Pomožne snovi so: *jedro tablete*: brezvodna laktoza, mikrokristalna celuloza, predgelirani škrob, magnezijev stearat; *filmska obloga*: hipromeloza, makrogol, titanov dioksid (E 171).

Izgled zdravila Rispons in vsebina pakiranja

1-mg tableta: bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo, označene z oznako "T1", velike 8 x 5 mm.

2-mg tableta: bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo, označene z oznako "T2", velike 10 x 5 mm.

3-mg tableta: bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo, označene z oznako "T3", velike 11 x 6,5 mm.

4-mg tableta: bele, ovalne, na obeh straneh izbočene filmsko obložene tablete z zarezo, označene z oznako "T4", velike 14 x 7,5 mm.

Tablete 1 mg, 2 mg, 3 mg in 4 mg: Tablete je mogoče razdeliti na dve enaki polovici.

Pakiranje:

Pretisni omot: 6, 10, 20, 28, 30, 50, 60, 98 in 100 tablet.

Plastična steklenička: 100 in 500 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet:

Actavis Group hf.
Reykjavíkurvegur 76–78
IS-220 Hafnarfjörður
Islandija

Izdelovalec:

Actavis hf. (former Delta hf.)

Reykjavíkurvegi 78
PO Box 420
IS-222 Hafnarfjörður
Íslandíja

in

Actavis Ltd.
BT16 Bulebel Industrial Estate
Zeitun
Malta

in

Balkanpharma – Dupnitsa AD
3 Samokovsko Schosse Str.
Dupnitsa 2600
Bolgarija

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

Avstrija:	Risperidon Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg , Filmtabletten
Danska:	Risperidon Actavis 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, filmovertrukne tabletter
Italija:	Risperidone Actavis 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, compresse rivestite con film
Nizozemska:	Risperidon AB 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmomhulde tabletten
Slovenija:	Rispons 1 mg, 2 mg, 3 mg & 4 mg, filmsko obložene tablete
Španija:	Risperidona Aurovitas 1 mg, 3 mg & 6 mg, comprimidos recubiertos con película EFG
Švedska:	Risperidon Actavis 0.25 mg, 0.5 mg, 1 mg, 2 mg, 3 mg, 4 mg & 6 mg, filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje odobreno dne 25.06.2015.