

Navodilo za uporabo: informacije za uporabnika**Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina**

risperidon

Pred začetkom jemanja zdravila 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 z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4

Kaj vsebuje navodilo vsebuje

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

1. Kaj je zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina sodi v skupino zdravil, ki jih imenujemo antipsihotiki.

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina 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, vznemirjenost, 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 zaostalostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina**Ne jemljite zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina**

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

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina posvetujte s svojim zdravnikom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred uporabo zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate težave s srcem, npr. imate nereden srčni utrip, ste nagnjeni k nizkemu krvnemu tlaku ali jemljete zdravila za krvni tlak. Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmere zdravila.
- imate katerikoli dejavnik, ki bi lahko povečal verjetnost za možgansko kap, kot je visok krvni tlak, srčnožilne bolezni ali motnje krvnega obtoka v možganih.
- če so se pri vas kadarkoli pojavili nehoteni gibi jezika, ust ali obraza
- če ste kadarkoli imeli stanje, s simptomi, ki vključujejo povišano telesno temperaturo, mišično okorelost, potenje ali motnje zavesti (znan tudi nevroleptični maligni sindrom).
- imate krvne strdke ali težave s krvnimi strdki v družini, antipsihotike namreč povezujejo z nastajanjem krvnih strdkov.
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco.
- ste sladkorni bolnik.
- imate epilepsijo.
- ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo.
- imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete.
- imate težave z ledvicami.
- imate težave z jetri.
- imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je verjetno odvisen od prolaktina.

Če niste prepričani, ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Med uporabo zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina se vam lahko poveča telesna masa. Znatno povečanje telesne mase lahko slabo vpliva na vaše zdravje. Zdravnik vam bo redno preverjal telesno maso.

Ker so pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina opazili pojav sladkorne bolezni ali poslabšanje obstoječe sladkorne bolezni, bo vaš zdravnik preverjal znake povišane vrednosti glukoze v krvi. Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo, je potrebno redno spremljanje vrednosti glukoze v krvi.

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 otrplost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa, nerazločen 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.

Pred začetkom zdravljenja bo morda zdravnik vašemu otroku izmeril telesno maso in jo med zdravljenjem redno nadzoroval.

Če se med zdravljenjem z risperidonom pojavi utrujenost, lahko težave s pozornostjo izboljšate s tem, da spremenite čas jemanja zdravila.

Druga zdravila in zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

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

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 povišan krvni tlak. Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina lahko zniža krvni tlak.
- zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni (kot je levodopa).
- zdravila za odvajanje vode (diuretiki), ki se uporabljajo pri težavah s srcem ali otekanju delov telesa zaradi zadrževanja odvečne tekočine (kot sta furosemid ali klorotiazid). Pri starejših bolnikih z demenco lahko jemanje zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt.

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek risperidona

- rifampicin (zdravljenje nekaterih okužb)
- karbamazepin, fenitoin (zdravljenje epilepsije)
- fenobarbital

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

Naslednja zdravila lahko povečajo učinek risperidona

- kinidin (zdravljenje določenih srčnih bolezni)
- antidepresivi, kot so paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi
- zaviralci adrenergičnih receptorjev beta in verapamil (zdravljenje visokega krvnega tlaka)
- fenotiazini, peroralni paliperidon (zdravljenje psihoz ali kot pomirjevala)
- cimetidin, ranitidin (zmanjšanje kislosti želodca)

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

Če niste prepričani ali se katero izmed naštetih stanj nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina lahko jemljete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina se morate izogibati pitju alkohola.

Nosečnost, dojenje in plodnost

- Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom preden vzamete to zdravilo. Zdravnik bo odločil, ali zdravilo lahko uporabljate.
- Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju nosečnosti jemale antipsihotik (vključno z zdravilom Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina), se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okorelost mišic in/ali šibkost, zaspanost, vznemirjenost, težave z dihanjem in hranjenjem. Če se pri vašem dojenčku pojavi katerikoli od omenjenih simptomov se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina lahko zviša koncentracije hormona, imenovanega prolaktin, ki lahko vpliva na plodnost (glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med zdravljenjem z zdravilom Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina lahko pride do omotice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje, se posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Priporočeni odmerki:

Za zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveča na 4 mg na dan.
- Zdravnik nato lahko prilagodi odmerek glede na vaš odziv na zdravljenje.
- Pri večini ljudi so učinkoviti dnevni odmerki od 4 mg do 6 mg.
- 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 mg do 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

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 mg do 6 mg 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 mg do 2 mg dvakrat na dan.

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.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

- Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna ni primerno za zdravljenje shizofrenije ali manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih in mladostnikih

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka:

Otroci, ki tehtajo manj kot 50 kg

- Začetni odmerek je običajno 0,25 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko povečuje vsak drugi dan po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 mg 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 mg do 1,5 mg enkrat na dan.

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

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina ni primerno za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih, mlajših od 5 let.

Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji

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

V tej skupini bolnikov je treba risperidon uporabljati previdno.

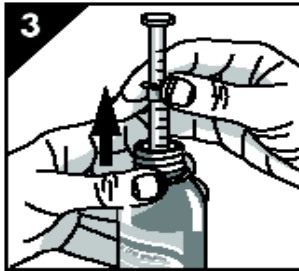
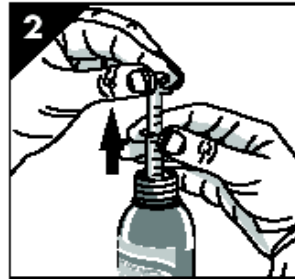
Kako jemati zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

Zdravnik vam bo povedal, koliko zdravila morate jemati in koliko časa. To je odvisno od vašega stanja in se razlikuje od posameznika do posameznika.

Raztopini je priložena odmerna brizga (pipeta). To vam pomaga, da lahko odmerite točno količino zdravila, ki ga potrebujete.

Sledite naslednjim navodilom:

1. S stekleničke odstranite za otroke varno zaporko. Plastično navojno zaporko potisnite navzdol in jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca. (Slika 1).
2. V stekleničko vstavite odmerno brizgo.
3. Medtem, ko držite spodnji obroč, potegnite zgornji obroč navzgor do oznake, ki ustreza številu milimetrov ali mg, ki jih želite odmeriti (Slika 2).
4. Držite spodnji obroč in iz stekleničke izvlecite celo odmerno brizgo (Slika 3).
5. Izpraznite odmerno brizgo v katerokoli brezalkoholno pijačo, ki ne vsebuje kofeina. Zgornji obroč potisnite navzdol.
6. Stekleničko zaprite.
7. Odmerno brizgo sperite z vodo.



Če ste vzeli večji odmerek zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina, kot bi smeli

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

Če ste pozabili vzeti zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

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

Če ste prenehali jemati zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

Z jemanjem tega zdravila ne prenehajte, če vam tega ni predpisal vaš zdravnik. Simptomi vaše bolezni se lahko ponovijo ali občutite slabost, bruhanje, potenje, težave s spanjem in težave z nehotenim gibanjem. Če se zdravnik odloči za prenehanje zdravljenja s tem zdravilom, vam bo v nekaj dneh odmerek postopno zmanjšal.

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.

Če opazite kaj od naštetega takoj prenehajte z jemanjem zdravila in Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali **pojdite na oddelek nujne medicinske pomoči najbližje bolnišnice:**

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

- razvoj okužb pljuč, vključno z resnimi okužbami pljuč, kot je npr. pljučnica – simptomi lahko vključujejo: zelo povišano temperaturo, izkašljevanje sluzi, ki je lahko krvava ali penasta in zelo slabo počutje.

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

- nenadna slabotnost ali otrplost obraza, rok ali nog, posebno na eni strani, ali motnje vida ali primeri nerazločnega govora, ki trajajo manj kot 24 ur. Gre lahko za znake blage možganske kapi (TIA), kapi ali zmanjšane pretoka krvi v možganih.
- motnje srčnega ritma, kot je občutek vibriranja srca (fibrilacija) ali zelo počasno oz. nepravilno bitje srca (srčni blok). Omenjene simptome lahko povzročajo motnje v prevajanju električnih impulzov srca in jih lahko opazimo kot nepravilnosti spremljanja električne aktivnosti srca na elektrokardiogramu (EKG). V nekaterih primerih je smrtna.
- če ste neodzivni na dražljaje, imate motnje zavesti ali nezavest, ali opazite krče (konvulzije).
- nehoteni ritmični gibi jezika, ust in obraza. Morda bo potrebna prekinitev zdravljenja z risperidonom.
- razvoj sladkorne bolezni – stanja kjer je telo nezmožno pravilno uravnati ustrezne vrednosti krvnega sladkorja. Morda boste občutili hudo žejo, vendar boste kljub temu izločali velike količine urina, imeli povišan apetit, vendar boste še vedno utrujeni in brezvoljni. V primeru nezdravljene sladkorne bolezni lahko padete v diabetično komo, ali se lahko razvijejo potencialno življenje ogrožujoči zapleti sladkorne bolezni.
- okužbe s simptomi kot so povišana telesna temperatura in resno poslabšanje vašega splošnega zdravstvenega stanja, ali povišana temperatura s simptomi lokalne infekcije kot sta vneto grlo/usta. Ker risperidon lahko povzroči hudo zmanjšanje števila belih krvnih celic, je lahko posledično zmanjšana vaša odpornost proti okužbam. Morebitno zmanjšanje števila belih krvnih celic je mogoče določiti s krvno preiskavo. Pomembno je, da zdravnika obvestite, da jemljete to zdravilo.
- vnetje pljuč zaradi vdihavanja hrane skozi dihalne poti ali zaprtje dihalnih poti (npr. zaradi kopičenja sluzi).
- imate okužbo podkožnega tkiva, običajno maščobnih plasti stegna in zadnjice (celulitis)
- ste nezmožni odvajati urin ali nepopolno izprazniti mehur
- imate hudo zaprtje, ki je lahko posledica črevesne zapore ali močne strditve in zbitja blata.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- huda alergijska reakcija, ki ima za posledico težave z dihanjem in šok, oteklost obraza, nenadno otekanje ustnic in oči, jezika ali grla, težave s požiranjem; koprivnica
- nerazložljiva bolečina v mišicah, mišični krči ali mišična oslabelelost (rabdomioliza).
- krvni strdki v venah, posebno nog (simptomi vključujejo otekanje, bolečino, pordelost noge), ki lahko potujejo po krvnih žilah do pljuč in povzročijo bolečino v prsih in težave z dihanjem. Če opazite katerega od teh simptomov, nemudoma poiščite zdravniško pomoč.
- povišana telesna temperatura, mišična okorelost, potenje in motnje zavesti (nevroleptični maligni sindrom). Morda bo potrebna nujna medicinska pomoč.
- podaljšana ali boleča erekcija (priapizem). Morda bo potrebna nujna medicinska pomoč.
- huda bolečina v želodcu, ki sega preko hrbta. Lahko gre za znak vnetja trebušne slinavke.
- povečan pritisk v očesu (glavkom), ki lahko povzroča motnje vida in dolgoročno resne težave z vidom.
- zmanjšane vrednosti natrija v krvi, kar lahko občutite kot šibkost in zmedenost z bolečinami v mišicah. Lahko gre za posledico neustreznega izločanja hormona (ADH), ki povzroča, da telo zadržuje vodo in redči kri, ter na ta način znižuje koncentracijo natrija v telesu. Morda gre za povezavo z nevarnim prekomernim (več kot 2 litra vode na dan) vnosom vode.

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

- izguba apetita, nerazložljivo zmanjšanje telesne mase, slabost, bruhanje, bolečina v želodcu, težave z dihanjem, počasen srčni utrip, nenavadna mišična bolečina ali občutek šibkosti, utrujenosti ali neudobja. Morda gre za znake redkega, življenje ogrožujočega zapleta zaradi neuravnane sladkorne bolezni, imenovane diabetična ketoacidoza.
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika ali grla, ki lahko povzroča težave pri požiranju ali dihanju.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri najmanj 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, zategnjenost mišic, 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.
- dremavost, zaspanost

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

- utrujenost, nemir, nezmožnost sedenja pri miru, tesnoba, zaspanost, depresija, vznemirjenost, omotica, občutek izčrpanosti, motnje spanja
- bruhanje, driska, zaprtost, slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), zgaga ali prebavne motnje, bolečine ali nelagodje v trebuhu, boleče grlo, suha usta, zobobol
- povečanje telesne mase, povišanje telesne temperature, povečan apetit, zmanjšan apetit
- zvišana koncentracija krvnega sladkorja
- zasoplost, gripa, zamegljen vid, okužba ali alergijske reakcije očesa, ki lahko tvori lepljivi izloček, okužbe sinusov, zamašen nos, krvavitve iz nosu, kašelj
- okužba sečil, mokrenje postelje, nezmožnost nadzora uriniranja (inkontinenca)
- tremor, mišični krči, nehoteni gibi obraznih mišic ali mišic rok in nog, ponavljajoči gibi ali nenormalna drža, povezana s krčenjem mišic, bolečine v sklepih in mišicah, bolečine v hrbtu, zadrževanje vode v telesu (npr. otekanje rok in nog), bolečine v rokah in nogah
- izpuščaji, rdečica na koži, okužba ušesa
- pospešeno bitje srca, bolečine v prsih, visok krvni tlak
- padci
- zvišana koncentracija hormona prolaktina v krvi

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

- prekomerno pitje vode, žeja, nezmožnost zadrževanja blata, vetrovi, hripavost ali motnje glasu
- vnetje mehurja, virusne in ostale okužbe, vnetje mandljev, želodčna okužba, izcedek iz očesa, glivična okužba nohtov
- padec krvnega tlaka ob vstajanju, nizek krvni tlak, občutek omotičnosti ob spremembi položaja telesa, občutek razbijanja srca, zmanjšan srčni utrip
- boleče uriniranje, pogosto uriniranje
- zmedenost, motnje pozornosti, prekomerno spanje, nočne more, razdražljivost, stanje vznemirjenosti (manija), pomanjkanje energije in motivacije
- zvišana koncentracija jetrnih encimov, 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, povečan nemir povezan z mišičnimi krči in tremorjem, 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, ekcem, vnetje kože, ki ga povzročajo pršice, nenormalno obarvanje kože, odebilitve kože, zardevanje, občutek zbadanja in mravljinčenja, 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, boleče prsi ali nelagodje v prsih, zmanjšan libido, neredne ali zapoznele menstruacije, izcedek iz nožnice
- omedlevica, motnje hoje, počasnost, zmanjšanje telesne mase, zmanjšan apetit, ki se kaže kot podhranjenost in majhna telesna masa, slaba volja, motnje ravnotežja, alergije, mrzlica, motnje koordinacije, motnje okusa

- preobčutljivost na svetlobo, povečan pretok krvi skozi oči, otekanje oči, suho oko, povečano solzenje
- piskanje v pljučih, težave pri govorjenju, težko požiranje, robat/piskajoč zvok med dihanjem, gripi podobna bolezen
- zvenenje v ušesih, občutek vrtenja in omotica, obrazni edem

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- nezmožnost doseganja orgazma, povečanje prsi ali otekle, vroče, občutljive prsi
- prhljaj
- hladne roke in noge, otekanje jezika, otekanje ustnic, vnetje ustnic, otrdelost delov telesa npr. kože
- zmanjšana ostrina vida, kraste na robovih vek, zavijanje oči, težave s premikanjem oči, zapleti med operacijo sive mreže
- pomanjkanje čustev
- odtegnitveni sindrom
- hitro plitvo dihanje, težko dihanje med spanjem,
- črevesna zapora
- propad mišičnih vlaken in bolečine v mišicah (rabdomioliza), motnje gibanja
- tremor glave
- porumenelost kože in oči (zlatenica)
- znižana koncentracija krvnega sladkorja
- prisotnost krvnega sladkorja (glukoze) v urinu, znižana koncentracija krvnega sladkorja, zvišana koncentracija inzulinskih maščob (trigliceridov) v krvi.

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

- zapora črevesa (vztrajno zaprtje z oteklostjo želodca in bruhanjem)

Naslednji neželeni učinki so se pojavili pri uporabi drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon in je zelo podobno risperidonu, zato lahko te neželene učinke pričakujemo tudi pri jemanju zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina: hiter srčni utrip kadar stojite.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pričakovano je, da bodo neželeni učinki pri otrocih podobni tistim, ki so jih opazili pri odraslih. Pri otrocih in mladostnikih (5 do 17 let) so pogosteje kot pri odraslih poročali o naslednjih neželenih učinkih: občutek zaspanosti, utrujenost, glavobol, povečan apetit, bruhanje, simptomi prehlada, zamašen nos, bolečine v trebuhu, omotica, kašelj, zvišana telesna temperatura, tremor (tresenje), driska in uhajanje (nezmožnost nadzora) 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 Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina**Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!**

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli ali steklenički. Rok uporabnosti se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravilo shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Zdravila ne hranite v hladilniku in ne zamrzujte. Shranjujte v originalni ovojnini.

4 mesece po odprtju stekleničke je treba preostalo zdravilo zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina

- Zdravilna učinkovina je risperidon. 1 ml peroralne raztopine vsebuje 1 mg risperidona.
- Pomožne snovi so: vinska kislina (E334), benzojska kislina (E210), razredčena klorovodikova kislina in prečiščena voda.

Izgled zdravila Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina in vsebina pakiranja

Zdravilo Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina je bistra in brezbarvna raztopina. Na voljo je v rjavih stekleničkah z za otroke varno zaporko s po 30 ml, 60 ml, 100 ml in 120 ml.

Priložena odmerna brizga (pipeta) omogoča točno odmerjanje količine zdravila.(pipeta), Priložena sta tudi brisalo odmerne brizge in zaščitni ovoj.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalca:

- Chanelle Medical, Loughrea, Co. Galway, Irska;
- McDermott Laboratories Ltd (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irska;

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

- Belgija: Risperidon Mylan 1 mg/ml drank
- Italija: Risperidone Mylan Generics
- Nemčija: Risperidon dura 1 mg/ml Lösung zum Einnehmen
- Nizozemska: Risperidon drank Mylan 1 mg/ml, drank
- Portugalska: Risperidona Anova 1 mg/ml, soluçaõ oral
- Španija: Risperidona Mylan 1mg/ml soluciõn oral EFG
- Slovenija: Risperidon Mylan 1 mg/ml peroralna raztopina
- Velika Britanija: Risperidone 1 mg/ml oral solution

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 27.10.2014.