

Navodilo za uporabo

Risperdal 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

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

1. Kaj je zdravilo Risperdal in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Risperdal uvrščamo v skupino zdravil, imenovano antipsihotiki.

Zdravilo Risperdal 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 ali tesnobo, 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. Predhodno se je treba posvetovati o alternativnem nefarmakološkem zdravljenju.
- kratkotrajno zdravljenje (do 6 tednov) dolgotrajne agresije pri otrocih (starih najmanj 5 let) z duševno manjrazvitostjo in mladostnikih z vedenjskimi motnjami.

Zdravilo Risperdal pomaga lajšati simptome vaše bolezni in preprečuje, da bi se ponovno pojavili.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Risperdal

Ne jemljite zdravila Risperdal

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

Če niste prepričani, ali se zgoraj navedeno nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperdal pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Risperdal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- 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 Risperdal lahko zniža krvni tlak. Morda bo potrebno prilagoditi odmere zdravila.
- če veste za kateri koli dejavnik, ki bi pri vas lahko povečal verjetnost za možgansko kap, npr. visok krvni tlak, srčno-žilne motnje ali motnje krvnega obtoka v možganih
- če so se pri vas kadar koli pojavili nehoteni gibi jezika, ust in obraza
- če ste kdaj imeli stanje s simptomi, kot so povišana telesna temperatura, okorelost mišic, potenje ali zmanjšana stopnja zavesti (stanje, ki se imenuje nevroleptični maligni sindrom)
- imate Parkinsonovo bolezen ali demenco
- če veste, da ste že imeli majhno število belih krvnih celic (ki bi jo lahko ali ne povzročilo drugo zdravilo)
- če ste sladkorni bolnik
- če imate epilepsijo
- če ste moški in ste kdaj imeli podaljšano ali bolečo erekcijo
- če imate težave z vzdrževanjem telesne temperature oz. se hitro pregrejete
- če imate težave z ledvicami
- če imate težave z jetri
- če imate nenormalno visoko koncentracijo hormona prolaktina v krvi ali imate tumor, ki je odvisen od prolaktina
- če ste imeli, ali je imel kdo v vaši družini krvni strdek, ker so pri tej skupini zdravil opazili pojav krvnih strdkov

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

Pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Risperdal, so zelo redko opazili nevarno majhno število določene vrste belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo. Vaš zdravnik vam bo morda spremljal število belih krvnih celic v krvi.

Zdravilo Risperdal lahko povzroči, da se zredite. Preveliko povečanje telesne mase ima lahko neželene učinke na vaše zdravje, zato mora vaš zdravnik redno spremljati vašo telesno maso.

Med jemanjem zdravila Risperdal so pri bolnikih opazili sladkorno bolezen ali njeno poslabšanje, zato bo vaš zdravnik preverjal znake zvišane koncentracije sladkorja v krvi.

Pri bolnikih z obstoječo sladkorno boleznijo je treba redno spremljati koncentracije sladkorja v krvi.

Zdravilo Risperdal pogosto zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo "prolaktin". To lahko pri ženskah povzroči neželene učinke, kot so menstrualne motnje ali težave s plodnostjo, pri moških pa otekanje prsi (glejte poglavje Možni neželeni učinki). Če se ti neželeni učinki pojavijo pri vas, je priporočljivo preveriti koncentracije prolaktina v krvi.

Med očesno operacijo zaradi zamotnitve očesne leče (katarakta, operacija sive mreže) se lahko zgodi, da se zenica (črni krog v sredini očesa) ne širi kot bi se morala. Tudi šarenica (obarvani del očesa) lahko med operacijo postane ohlapna in to lahko povzroči poškodbo očesa. Če se pripravljate na operacijo očesa, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista.

Starejši 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 morate pogosto obiskati zdravnika.

Če ste opazili oziroma je vaš skrbnik opazil nenadno spremembo v vašem duševnem stanju ali nenadno slabotnost ali otopelost obraza, rok ali nog, posebej na eni strani telesa ali nejasen govor, tudi če samo za kratek čas, nemudoma poiščite zdravniško pomoč. Ti znaki so lahko značilni za možgansko kap.

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 spremembo časa jemanja zdravila.

Pred začetkom zdravljenja bodo vam ali vašemu otroku izmerili telesno maso in jo med zdravljenjem redno spremljali.

V majhni študiji, ki ni dala končnih zaključkov, so pri otrocih, ki so prejeli risperidon, poročali o povečanju telesne višine. Ni znano, ali je učinek povezan z zdravilom ali s kakšnim drugim vzrokom.

Druga zdravila in zdravilo Risperdal

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo 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, alergijam (antihistaminiki), nekateri antidepresivi ali ostala zdravila za psihične težave
- zdravila, ki upočasnijo srčno frekvenco
- zdravila, ki znižajo koncentracijo kalija v krvi (nekateri diuretiki)
- zdravila ki znižujejo krvni tlak. Zdravilo Risperdal lahko zniža krvni tlak
- zdravila proti Parkinsonovi bolezni (kot je levodopa)
- zdravila, ki povečajo aktivnost centralnega živčnega sistema (psihostimulansi, kot je metilfenidat)
- 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 Risperdal, samega ali v kombinaciji s furosemidom, poveča tveganje za možgansko kap ali smrt

Zdravila, ki lahko zmanjšajo učinek risperidona:

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

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

Zdravila, ki 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 (zdravila za zmanjševanje želodčne kisline)
- itrakonazol in ketokonazol (zdravila za zdravljenje glivičnih okužb)
- določena zdravila za zdravljenje okužbe z virusom HIV/AIDS, kot je ritonavir
- verapamil (zdravilo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in/ali motenj srčnega ritma)

- sertralin in fluvoksamin, zdravili za zdravljenje depresije in drugih psihiatričnih motenj
- Če začnete ali prenehate jemati ta zdravila, boste morda potrebovali drugačen odmerek risperidona.

Če niste prepričani, ali se kaj od zgoraj navedenega nanaša na vas, se pred uporabo zdravila Risperdal pogovorite s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo Risperdal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko vzamete s hrano ali brez nje. Med jemanjem zdravila Risperdal se morate izogibati alkoholu.

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 lahko zdravilo uporabljate.
- Pri novorojenčkih mater, ki so v zadnjem trimesečju (v zadnjih treh mesecih nosečnosti) uporabljale zdravilo Risperdal, se lahko pojavijo naslednji simptomi: tresenje, okornost ali šibkost mišic, zaspanost, nemir, težave z dihanjem in motnje hranjenja. Če pri otroku opazite katerega koli od teh simptomov, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo Risperdal lahko zviša koncentracije hormona, ki ga imenujemo prolaktin in lahko vpliva na plodnost (glejte poglavje 4).

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Med jemanjem zdravila Risperdal lahko pride do vrtoglavice, utrujenosti in težav z vidom. Preden začnete voziti, upravljati orodja ali stroje, se posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Risperdal 1 mg/ml peroralna raztopina vsebuje benzojsko kislino (E210) in natrij

To zdravilo vsebuje 2 mg benzojske kisline/1 ml raztopine. Benzojska kislina lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Risperdal

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

Priporočeni odmerek:

Zdravljenje shizofrenije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg na dan. Drugi dan se odmerek lahko poveša na 4 mg na dan.
- Zdravnik nato lahko spremeni 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

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam nato lahko ta odmerek postopno zvišuje do odmerka 1 mg ali 2 mg dvakrat na dan.
- Zdravnik vam bo povedal, kakšen odmerek je primeren za vas.

Zdravljenje manije

Odrasli

- Običajni začetni odmerek je 2 mg enkrat na dan.
- Zdravnik vam nato 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

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg dvakrat na dan
- Glede na vašo reakcijo na zdravljenje vam zdravnik lahko nato postopoma prilagaja odmerek do odmerka 1 ali 2 mg dvakrat na dan.

Zdravljenje dolgotrajne agresije pri ljudeh z Alzheimerjevo demenco

Odrasli (vključno s starejšimi)

- Začetni odmerek je 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml peroralne raztopine) dvakrat na dan.
- Glede na vaš odziv na zdravljenje vam zdravnik odmerek lahko postopno povečuje.
- Pri večini ljudi je učinkovit odmerek 0,5 mg dvakrat na dan. Pri nekaterih bolnikih bo potreben odmerek 1 mg dvakrat na dan.
- Pri bolnikih z Alzheimerjevo demenco zdravljenje ne sme trajati dlje od 6 tednov.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Risperdal ni primerno za zdravljenje shizofrenije ali manije pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 18 let.

Zdravljenje vedenjskih motenj

Odmerek je odvisen od telesne mase vašega otroka:

Otroci s telesno maso manjšo kot 50 kg

- Priporočeni začetni odmerek je 0,25 mg (0,25 ml Risperdal 1 mg/ml peroralne raztopine) enkrat na dan.
- Odmerek se lahko povišuje vsak drugi dan postopoma po 0,25 mg na dan.
- Običajni vzdrževalni odmerek je 0,25 do 0,75 mg (0,25 ml do 0,75 ml Risperdal 1 mg/ml peroralne raztopine) enkrat na dan.

Otroci s telesno maso večjo kot 50 kg

- Priporočeni začetni odmerek je 0,5 mg enkrat na dan.
- Odmerek se lahko povišuje vsak drugi dan postopoma 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 Risperdal ni primerno za zdravljenje vedenjskih motenj pri otrocih, mlajših od 5 let.

Bolniki z ledvičnimi in jetrnimi obolenji

Vse začetne odmerke je treba prepолоviti, 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.

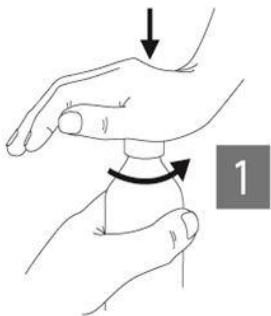
Način uporabe

ZA PERORALNO UPORABO

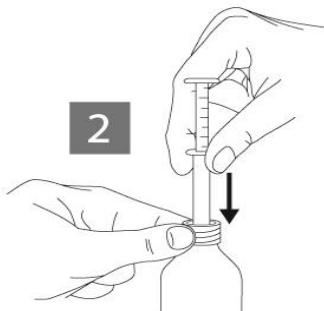
Raztopini je priložena odmerna kapalka (pipeta). To vam pomaga, da lahko odmerite točno količino zdravila, ki ga potrebujete.

Sledite naslednjim navodilom:

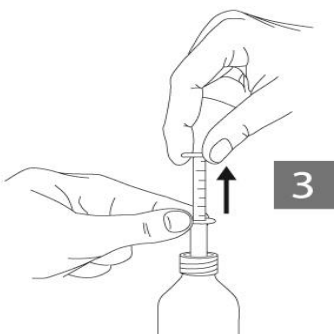
1. Odstranite za otroke varno zaporko. Plastično navojno zaporko potisnite navzdol in jo zavrtite v nasprotni smeri urinega kazalca (Slika 1).



2. Odmerno kapalko vstavite v stekleničko (Slika 2).



3. Medtem ko držite spodnji obroč, potegnite zgornji obroč navzgor do oznake, ki ustreza številu mililitrov ali mg, ki jih želite odmeriti (Slika 3).



4. Držite spodnji obroč in izvlecite celo odmerno kapalko iz stekleničke (Slika 4).



5. Izpraznite odmerni kapalko v katerokoli brezalkoholno pijačo, ki ne vsebuje kofeina. Potisnite zgornji obroč navzdol.
6. Zaprite stekleničko.
7. Pipeto sperite z vodo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Risperdal, kot bi smeli

- Takoj obiščite zdravnika. S sabo vzemite škatlo od zdravila.
- V primeru prevelikega odmerka se lahko počutite zaspani ali utrujeni, imate nenormalne telesne gibe, težave pri stanju in hoji, imate vrtoglavico zaradi nizkega krvnega tlaka ali imate nenormalno bitje srca ali krče.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Risperdal

- Vzemite izpušeni odmerek takoj ko se spomnite. Če pa je že skoraj čas za naslednji odmerek, preskočite izpušeni 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 Risperdal

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 obdobju nekaj dni odmerek postopno zmanjševal.

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.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih občasnih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov):

- 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.
- pojavi se tardivna diskinezija (trzanje ali sunkoviti gibi obraza, jezika, ali drugih delov telesa, ki jih ne morete nadzorovati). Če opazite nehotene ritmične gibe jezika, ust in obraza, takoj obvestite svojega zdravnika. Morda bo potrebno prekiniti zdravljenje z risperidonom.

Takoj obvestite zdravnika, če opazite katerega koli izmed naslednjih redkih neželenih učinkov (lahko se pojavijo pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- pojavijo se krvni strdki, največkrat v venah nog (simptomi so oteklina, bolečina in rdečina noge). Krvni strdki lahko potujejo s krvjo v pljuča in povzročijo bolečine v prsih in težko dihanje. Če opazite katerega od teh simptomov, takoj poiščite zdravniško pomoč.
- 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. To se imenuje priapizem. Morda bo potrebna takojšnja zdravstvena oskrba.
- pojavi se huda alergijska reakcija, za katero so značilni zvišana telesna temperatura, otekanje ust, obraza, ustnic ali jezika, zasoplost, srbenje, kožni izpuščaj ali padec krvnega tlaka.

Lahko se pojavijo tudi naslednji neželeni učinki:

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

- motnje uspanja ali spanca
- parkinsonizem: to stanje lahko vključuje počasno ali moteno gibanje telesa, občutek togosti ali napetosti mišic (nenavadni sunkoviti gibi), včasih celo občutek, da gibanje zastane in se nato nadaljuje. Drugi znaki parkinsonizma vključujejo počasne, negotove korake, tresenje med počivanjem, povečano izločanje sline in/ali slinjenje in brezizraznost obraza.
- občutek zaspanosti ali zmanjšane pozornosti
- glavobol.

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

- pljučnica, okužba dihal (bronhitis), simptomi prehlada, okužba obnosnih votlin, okužba sečil, okužba ušes, gripi podobna bolezen
- zvišane koncentracije hormona, ki ga imenujemo "prolaktin", v krvnih preiskavah (ki lahko povzroči simptome ali pa ne). Simptomi visokih koncentracij prolaktina se pojavijo občasno in lahko pri moških vključujejo: otekanje prsi, težave pri doseganju ali vzdrževanju erekcije, zmanjšano spolno slo ali drugo spolno disfunkcijo. Pri ženskah lahko vključujejo: nelagodje v dojkah, iztekanje mleka iz dojk, izostanek menstruacije ali druge težave v menstrualnem ciklu ali motnje plodnosti.
- zvečanje telesne mase, povečan apetit, zmanjšan apetit
- motnje spanja, razdražljivost, depresija, tesnoba, nemir
- distonija: stanje, ki se kaže s počasnim in neprekinjenim krčenjem mišic. Čeprav lahko distonija vključuje kateri koli del telesa (in lahko povzroči nenormalno telesno držo), se pogosto pojavi na mišicah obraza, vključno z nenormalnimi gibi očesa, ust, jezika ali čeljusti.
- omotica
- diskinezija: stanje, ki se kaže z nehotenimi gibi mišic in lahko vključuje tudi ponavljajoče, krčevite ali trzajoče gibe.
- tremor (tresenje)
- zamegljen vid, okužba oči ali "rdeče oko"
- pospešeno bitje srca, visok krvni tlak, težko dihanje
- vneto grlo, kašelj, krvavitve iz nosu, zamašen nos
- bolečina v trebuhu, nelagodje v trebuhu, bruhanje, slabost, zaprtje, driska, prebavne motnje, suha usta, zobobol
- izpuščaj, rdečina na koži
- mišični krči, bolečina v kosteh ali mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih
- uhajanje urina (nezmožnost nadzora)
- otekanje telesa, rok ali nog, vročina, bolečina v prsih, šibkost, utrujenost, bolečina

- padci.

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

- okužba dihalnih poti, okužba mehurja, okužba očesa, vnetje mandljev (tonzilitis), glivična okužba nohtov, okužba kože, okužba kože, omejena na posamezno mesto na koži ali na delu telesa, virusna okužba, vnetje kože povzročeno s pršicami
- zmanjšanje števila tistih belih krvnih celic, ki pomagajo varovati pred okužbami, zmanjšano število belih krvnih celic, zmanjšanje števila krvnih ploščic (krvne celice, ki pomagajo zaustaviti krvavitev), slabokrvnost (zmanjšano število rdečih krvnih celic), zvečano število eozinofilcev (vrsta belih krvnih celic)
- alergijska reakcija
- sladkorna bolezen ali poslabšanje sladkorne bolezni, visoka koncentracija sladkorja v krvi prekomerno pitje vode
- hujšanje, izguba apetita, ki se kaže v podhranjenosti in nizki telesni masi
- zvišana koncentracija holesterola v krvi
- vznesenost (manija), zmedenost, zmanjšana spolna sla, nervoznost, nočne more
- neodzivnost na dražljaje, izguba zavesti, zmanjšana stopnja zavesti
- konvulzije (krči), omedlevica
- nuja po premikanju delov telesa, motnje ravnotežja, motnje koordinacije, omotica pri vstajanju, motnje pozornosti, težave pri govoru, izguba ali nenormalno zaznavanje okusa, zmanjšana občutljivost kože na bolečino in dotik, občutek mravljinčenja, zbadanja in odrevenelosti kože
- preobčutljivost oči na svetlobo, suho oko, povečano solzenje, rdeče oči
- občutek vrtenja (vertigo), zvonjenje v ušesih, bolečina v ušesu
- atrijska fibrilacija (nepravilen srčni ritm), motnje prevajanja med zgornjimi in spodnjimi deli srca, nenormalna električna prevodnost srca, podaljšanje QT intervala, počasen srčni utrip, nepravilnosti v spremljanju električne aktivnosti srca (elektrokardiogram ali EKG), občutek razbijanja srca (palpitacije)
- nizek krvni tlak, nizek krvni tlak kadar vstanete (zato lahko nekateri ljudje, ki prejemajo zdravilo Risperdal, občutijo omedlevico, omotico ali pa omedlijo ob hitrem vstajanju iz sedečega ali ležečega položaja), zardevanje
- pljučnica, povzročena z vdihnjeno hrano, zastoj krvi v pljučih, zapora dihalnih poti, prasketanje v pljučih, piskanje v pljučih, motnje glasu, bolezn dihalnih poti
- okužba želodca ali črevesja, nezmožnost zadržavanja blata, zelo trdo blato, težave pri požiranju, prekomerno izločanje vetrov
- izpuščaj (koprivnica), srbenje, izpadanje las, zadebelitev kože, ekcem, suha koža, razbarvanje kože, akne, luskasta, srbeča koža ali lasišče, bolezn kože, razjeda na koži
- zvišana koncentracija encima kreatin fosfokinaze (CPK) v krvi, ki se včasih sprosti ob razgradnji mišic
- nenormalna telesna drža, togost sklepov, otekanje sklepov, šibkost mišic, bolečina v vratu
- pogosto uriniranje, nezmožnost uriniranja, bolečina ob uriniranju
- motnje erekcije, motnje ejakulacije
- izguba menstruacije, izostanek menstruacije ali druge motnje menstrualnega cikla (ženske)
- razvoj prsi pri moških, iztekanje mleka iz dojk, motnje v spolnosti, bolečina v dojkah, nelagodje v dojkah, izcedek iz nožnice
- otekanje obraza, ust, oči ali ustnic
- mrazenje, povišana telesna temperatura
- sprememba v načinu hoje
- občutek žeje, slabo počutje, nelagodje v prsih, neobičajno počutje, nelagodje
- zvišana koncentracija jetrnih transaminaz v krvi, zvišana koncentracija GGT (jetrni encim, ki ga imenujemo gama glutamil transferaza) v krvi, zvišana koncentracija jetrnih encimov v krvi

- bolečina po posegu

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

- okužba
- nenormalno izločanje hormona, ki uravnava količino urina
- hoja med spanjem
- s spanjem povezane motnje hranjenja
- sladkor v urinu, nizka koncentracija sladkorja v krvi, visoka koncentracija trigliceridov (maščob) v krvi
- čustvena otopelost, nezmožnost doseganja orgazma
- negibnost ali neodzivnost v budnem stanju (katatonija)
- težave s krvnimi žilami v možganih
- koma zaradi nenadzorovane sladkorne bolezni
- tresenje glave
- glavkom (povečan tlak v notranjosti očesa), težave pri premikanju oči, zavijanje z očmi, kraste na robovih vek
- težave z očmi med operacijo sive mreže. Če ste jemali ali jemljete zdravilo Risperdal, lahko med operacijo sive mreže pride do stanja, ki se imenuje medoperativni sindrom ohlapne šarenice (IFIS). Če se pripravljate na operacijo sive mreže, morate o jemanju tega zdravila obvestiti zdravnika okulista
- nevarno majhno število določenih tipov belih krvnih celic, ki jih potrebujete za obrambo pred okužbo
- nevarno prekomerno pitje vode
- nereden srčni utrip
- težko dihanje med spanjem (začasno prenehanje dihanja med spanjem), hitro, plitvo dihanje
- vnetje trebušne slinavke, zapora črevesja
- otečen jezik, razpokane ustnice, kožni izpuščaj zaradi jemanja zdravila
- prhljaj
- razgradnja mišičnih vlaken in bolečina v mišicah (rabdomioliza)
- zapoznela menstruacija, povečanje žlez v dojkah, povečanje dojk, izcedek iz dojk
- zvišanje koncentracije inzulina v krvi (hormon, ki uravnava krvni sladkor)
- otrdelost kože
- znižana telesna temperatura, mrzle roke in noge
- simptomi odtegnitve zdravila
- porumenelost kože in oči (zlatenica)

Zelo redki (lahko se pojavijo pri največ 1 od 10 000 bolnikov):

- življenjsko nevarni zapleti pri nenadzorovani sladkorni bolezni
- resna alergijska reakcija z otekanjem, ki lahko vključuje tudi grlo in povzroči težave z dihanjem
- zmanjšano gibanje črevesa, ki povzroči zastoj

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- Resen ali življenje ogrožajoč izpuščaj z mehurji in luščenjem kože, ki se lahko pojavi v ali okrog ust, nosa, oči in spolovil ter se razširi na druge dele telesa (Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza)

Naslednji neželeni učinek se je pojavil pri uporabi drugega zdravila, ki se imenuje paliperidon, in je zelo podobno risperidonu, zato lahko ta neželeni učinek pričakujemo tudi pri jemanju zdravila Risperdal: hiter srčni utrip ob vstajanju.

Dodatni neželeni učinki pri otrocih in mladostnikih

Pričakovano je, da bodo neželeni učinki pri otrocih podobni tistim, ki so bili opaženi pri odraslih. Naslednji neželeni učinki so bili poročani pogosteje pri otrocih in mladostnikih (5 do 17 let) kot pri odraslih: občutek zaspanosti ali zmanjšane pozornosti, 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 katerega koli izmed neželenih učinkov, 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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Risperdal

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Ne shranjujte v hladilniku ali zamrzujte.

3 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 Risperdal

Učinkovina je risperidon.

1 ml zdravila Risperdal peroralna raztopina vsebuje 1 mg risperidona.

Druge sestavine zdravila so:

vinska kislina (E334), benzojska kislina (E210), natrijev hidroksid, prečiščena voda.

Izgled zdravila Risperdal in vsebina pakiranja

Zdravilo Risperdal peroralna raztopina je pakirano v stekleničke rumenkastorjave barve z za otroke varnim pokrovčkom, ki vsebujejo 30, 60, 100 ali 120 ml bistre brezbarvne tekočine. Odmerna kapalka je priložena.

Kapalka, priložena 30 ml, 60 ml in 100 ml steklenički, je umerjena v mililitrih in miligramih. S kapalko lahko odmerite od 0,25 mililitra do največ 3 mililitre. Na kapalki so natisnjene oznake v korakih po 0,25 ml raztopine (kar ustreza 0,25 mg risperidona) do 3 ml raztopine (kar ustreza 3 mg risperidona). Kapalka, priložena 120 ml steklenički, je umerjena v mililitrih in miligramih. S kapalko lahko odmerite od 0,25 mililitra do največ 4 mililitre. Na kapalki so natisnjene oznake v korakih po 0,25 ml raztopine (kar ustreza 0,25 mg risperidona) do 4 ml raztopine (kar ustreza 4 mg risperidona).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Johnson & Johnson d.o.o.

Šmartinska cesta 53

SI-1000 Ljubljana

Proizvajalca

Janssen Pharmaceutica NV

Turnhoutseweg 30

B-2340 Beerse

Belgija

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso 69-B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugalska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Risperdal Lösung zum Einnehmen
Belgija:	Risperdal 1 mg/ml oplossing voor oraal gebruik
Ciper:	Risperdal
Republika Češka:	Risperdal
Danska:	Risperdal
Estonija:	RISPOLEPT
Finska:	Risperdal
Francija:	Risperdal
Nemčija:	Risperdal Lösung 1 mg/ml
Grčija:	Risperdal
Madžarska:	Risperdal
Islandija:	Risperdal
Irsko:	Risperdal
Italija:	Risperdal
Litva:	Rispolept
Latvija:	Rispolept
Luksemburg:	Risperdal

Malta:	Risperdal
Nizozemska:	Risperdal
Norveška:	Risperdal
Poljska:	Rispolept
Portugalska:	Risperdal
Romunija:	Rispolept
Slovenija:	Risperdal
Španija:	Risperdal
Švedska:	Risperdal
Združeno kraljestvo (Severna Irska):	Risperdal

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 30. 4. 2025.