

Písomná informácia pre používateľa

Risperidon Teva 25 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Risperidon Teva 37,5 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Risperidon Teva 50 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním

risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je Risperidon Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Risperidon Teva
3. Ako používať Risperidon Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Risperidon Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Risperidon Teva a na čo sa používa

Risperidon Teva patrí do skupiny liekov, ktoré sa nazývajú „antipsychotiká“.

Risperidon Teva sa používa na udržanie liečby schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním neexistujúcich vecí, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou alebo zmätenosťou.

Risperidon Teva je určený pre pacientov, ktorí sa v súčasnosti liečia perorálnymi (napr. tablety, kapsuly užívané ústami) antipsychotikami.

Risperidon Teva vám môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť tomu, aby sa vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Risperidon Teva

Nepoužívajte Risperidon Teva

- ak ste alergický na risperidón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

- Ak ste nikdy nebrali žiadnu z foriem risperidónu, mali by ste začať s perorálnym (užívaným cez ústa) skôr, ako začnete liečbu Risperidonom Teva.

Predtým ako začnete používať Risperidon Teva, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:

- Máte problémy so srdcom. Napr. nepravidelný srdcový rytmus, alebo ak ste náchylný na nízky krvný tlak alebo užívate lieky na tlak. Risperidon Teva môže spôsobiť nízky krvný tlak. Možno bude potrebné vašu dávku upraviť.

- Viete o nejakých faktoroch, ktoré by u vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký krvný tlak, srdcovocievne poruchy alebo problém s cievou v mozgu.
- Vyskytli sa u vás samovoľné pohyby jazyka, úst a tváre.
- Vyskytol sa u vás stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženú hladinu vedomia (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm).
- Máte Parkinsonovu chorobu alebo demenciu.
- Viete, že ste v minulosti mali nízke hladiny bielych krviniek (čo mohlo alebo nemuselo byť spôsobené inými liekmi).
- Ste diabetik.
- Máte epilepsiu.
- Ste muž a niekedy sa u vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia.
- Máte ťažkosti s kontrolou telesnej teploty alebo prehriatím.
- Máte problémy s obličkami.
- Máte problémy s pečťou.
- Máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu nazvaného prolaktín v krvi, alebo máte nádor, ktorý môže byť ovplyvnený prolaktínom (závislý od prolaktínu).
- U vás alebo niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, keďže lieky ako tento sú spájané s tvorbou krvných zrazenín.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať risperidón alebo Risperidon Teva.

Váš lekár bude možno sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov používajúcich Risperidon Teva veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami

Aj keď ste predtým tolerovali risperidón užívaný cez ústa, po podaní injekcie Risperidonu Teva sa zriedkavo vyskytujú alergické reakcie. Ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás vyskytne vyrážka, opuch hrdla, svrbenie alebo ťažkosti s dýchaním, pretože to môžu byť príznaky závažnej alergickej reakcie.

Risperidon Teva môže spôsobiť priberanie. Významné zvýšenie hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár by mal pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

Keďže sa u pacientov užívajúcich risperidón pozoroval diabetes mellitus alebo zhoršenie pre-existujúceho diabetu mellitus, váš lekár by mal sledovať známky vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s pre-existujúcim diabetom mellitus sa má sledovať hladina glukózy v krvi pravidelne..

Risperidon Teva zvyčajne zvyšuje hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“. Môže to spôsobiť vedľajšie účinky, ako napríklad poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien, opuch prsníkov u mužov (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa také vedľajšie účinky vyskytnú, odporúča sa vyšetrenie hladiny prolaktínu v krvi.

Počas operácie oka z dôvodu zahmlenia šošovky (katarakta), zrenica (čierny krúžok v strede vášho oka) sa nemusí zväčšiť podľa potreby. Počas operácie môže tiež zmäknúť dúhovka (zafarbená časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že svojmu očnému lekárovi poviete, že používate tento liek.

Starší ľudia s demenciou

Risperidon Teva nie je určený pre starších ľudí s demenciou.

Ak vy alebo váš ošetrovateľ spozorujete náhlu zmenu vo vašom mentálnom stave alebo náhle ochabnutie alebo znecitlivenie vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo aj krátko

trvajúcu nezrozumiteľnú reč, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

Ľudia s ochorením obličiek alebo pečene

Napriek tomu, že sa risperidón užívaný cez ústa skúšal u ľudí s ochorením obličiek alebo pečene, Risperidon Teva sa u týchto pacientov neskúšal. Risperidon Teva sa má tejto skupine pacientov podávať s opatnosťou.

Iné lieky a Risperidon Teva

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Je obzvlášť dôležité, aby ste oznámili svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate niektoré z nasledujúcich

- Lieky, ktoré pôsobia na váš mozog, napr. vám pomáhajú upokojiť sa (benzodiazepíny) alebo niektoré lieky na bolesť (opiáty), lieky na alergiu (niektoré antihistaminiká), pretože risperidón môže zvýšiť ich utlmujúci účinok.
- Lieky, ktoré môžu zmeniť elektrickú činnosť vášho srdca, napr. lieky na maláriu, ťažkosti so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti.
- Lieky, ktoré spomaľujú rytmus srdca.
- Lieky, ktoré znižujú hladinu draslíka v krvi (ako niektoré diuretiká).
- Lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napr. levodopa).
- Lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá ako napr. metylfenidát).
- Lieky na zvýšený tlak krvi. Risperidon Teva môže znížiť tlak krvi.
- Odvodňovacie tablety (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní časti tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (napr. furosemid alebo chlorotiazid). Risperidon Teva užívaný samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok risperidónu

- Rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií).
- Karbamazepín, fenytoín (lieky na epilepsiu).
- Fenobarbital.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu

- Chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca).
- Antidepresíva ako paroxetín, fluoxetíny, tricyklické antidepresíva.
- Lieky známe ako betablokátory (používané na liečbu vysokého tlaku krvi).
- Fenotiazíny (ako napríklad lieky používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie).
- Cimetidín, ranitidín (blokátory kyslosti žalúdka).
- Itrakonazol a ketokonazol (lieky na liečbu mykotických infekcií).
- Niektoré lieky používané na liečbu HIV/AIDS, ako napríklad ritonavir.
- Verapamil, liek používaný na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo neprirodeného rytmu srdca.
- Sertralín a fluvoxamín, lieky používané na liečbu depresie a iných psychických porúch.

Ak začnete alebo prestanete užívať takéto lieky, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

Ak si nie ste istý, či sa niečo z vyššie uvedeného vzťahuje na vás, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete používať Risperidon Teva.

Risperidon Teva a jedlo, nápoje a alkohol

Keď používate Risperidon Teva, nepite alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek. Váš lekár rozhodne, či môžete liek používať.
- Nasledujúce príznaky sa môžu objaviť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Risperidon Teva: trasenie, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a ťažkosti pri kŕmení. Ak sa u vášho dieťaťa rozvinie akýkoľvek z týchto príznakov, možno budete potrebovať navštíviť svojho lekára.
- Risperidon Teva môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, ktorý môže ovplyvniť plodnosť (pozri Možné vedľajšie účinky).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas liečby Risperidonom Teva sa môžu objaviť závraty, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlo, nepoužívajte žiadne nástroje ani neobsluhujte stroje, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

Risperidon Teva obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Risperidon Teva

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Risperidon Teva sa podáva ako intramuskulárna injekcia buď do ramena alebo do sedacieho svalu každé dva týždne; podáva ju zdravotnícky pracovník. Injekcie sa majú podávať striedavo do pravej alebo do ľavej strany a nemajú sa podávať intravenózne (do žily).

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Dospelí

Začiatková dávka

Ak bola vaša denná dávka perorálneho (napr. tablety) risperidónu 4 mg alebo menšia posledné dva týždne, vaša začiatková dávka má byť 25 mg Risperidonu Teva.

Ak bola vaša denná dávka perorálneho (napr. tablety) risperidónu vyššia ako 4 mg posledné dva týždne, môžete ako začiatkovú dávku dostávať 37,5 mg Risperidonu Teva.

Ak ste súbežne liečený inými perorálnymi antipsychotikami ako risperidón, vaša začiatková dávka Risperidonu Teva bude závisieť od vašej aktuálnej liečby. Váš lekár vyberie 25 mg alebo 37,5 mg Risperidonu Teva.

Váš lekár určí, aká dávka Risperidonu Teva je pre vás vhodná.

Udržiavacia dávka

- Zvyčajná dávka je 25 mg každé dva týždne vo forme injekcie.
- Môže byť tiež potrebná vyššia dávka 37,5 alebo 50 mg. Váš lekár určí, aká dávka Risperidonu Teva je pre vás vhodná.
- Váš lekár vám môže na prvé tri týždne po vašej prvej injekcii predpísať perorálny (užívaný cez ústa) risperidón.

Ak vám bolo podané viac Risperidonu Teva ako malo byť

- Ľudia, ktorým bolo podané viac Risperidonu Teva, ako malo byť, pociťovali nasledujúce príznaky: ospalosť, únava, neprirodzené pohyby tela, problémy so stáťím a chôdzou, závraty

kvôli nízkemu krvnému tlaku a neprirodzené búšenie srdca. Boli hlásené prípady neprirodzeného elektrického vedenia v srdci a krčovité záchvaty.

- Ihneď navštívte lekára.

Ak prestanete užívať Risperidon Teva

Účinky lieku vymiznú. Neprestaňte užívať tento liek, kým vám to nepovie lekár, pretože vaše príznaky sa môžu vrátiť. Určite nevynechajte vašu návštevu u lekára každé dva týždne, keď máte naplánované podanie vašej injekcie. Ak nemôžete dodržať vašu návštevu u lekára, určite ihneď kontaktujte svojho lekára a dohodnite si iný termín, kedy môžete prísť na injekciu.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Použitie u detí a dospelých

Risperidon Teva nie je určený ľuďom mladším ako 18 rokov.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich menej častých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- máte demenciu a vyskytne sa u vás náhla zmena psychického stavu alebo náhla slabosť alebo znečlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľná reč, hoci iba na krátky čas. Toto môžu byť príznaky mozgovej príhody
- sa u vás vyskytne tardívna dyskíneza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst a tváre. Môže byť potrebné prerušenie liečby Risperidonom Teva.

Ihneď informujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- ak sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a začervenanie nohy), ktoré môžu krvnými cievami putovať až do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudi a problém s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc
- ak sa u vás vyskytne horúčka, svalová stuhnutosť, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígný syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie
- ak ste muž a niekedy sa u vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrenie
- sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosťou, svrbením, kožnou vyrážkou alebo poklesom krvného tlaku. Aj keď ste predtým tolerovali risperidón užívaný cez ústa, zriedkavo sa po podaní injekcie Risperidonu Teva vyskytujú alergické reakcie.

Môžu sa tiež objaviť nasledujúce ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- bežné príznaky nádchy
- ťažkosti so zaspávaním alebo so spánkom
- depresia, úzkosť
- parkinsonizmus: Tento stav môže zahŕňať: pomalý alebo zhoršený pohyb, pocit stuhnutia alebo napnutia svalov (čo spôsobuje, že sú vaše pohyby trhavé) a niekedy dokonca pocit, že ste

"zamrzli" a potom sa následne opäť mohli pohnúť. Ďalšie prejavy parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v stave pokoja, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.

- bolesť hlavy.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pneumónia, infekcia hrudníka (bronchitída), infekcia dutín
- infekcia močového traktu, pocit ako pri chrípke, anémia
- zvýšenie hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže ale nemusí spôsobiť príznaky). Príznaky vysokej hladiny prolaktínu sa vyskytujú výnimočne a u mužov môžu zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu, pokles sexuálnej túžby alebo iné sexuálne poruchy. U žien môžu zahŕňať nepríjemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s menštruačným cyklom alebo problémy s plodnosťou.
- vysoká hladina cukru, zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, strata telesnej hmotnosti, znížená chuť do jedla
- porucha spánku, podráždenosť, znížená sexuálna túžba, nervozita, pocit ospalosti alebo strata ostražitosti
- dystónia. Tento stav zahŕňa pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové kontrakcie. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeľuste.
- točenie hlavy
- dyskinéza: tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovitú alebo krúživú pohyby, alebo šklbanie.
- Tremor (trasenie)
- rozmazané videnie
- rýchly tlkot srdca
- nízky krvný tlak, bolesť na hrudi, vysoký krvný tlak
- dýchavičnosť, bolesť hrdla, kašeľ, upchatý nos
- bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, nutkanie na vracanie, infekcia žalúdka alebo čriev, zápcha, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov
- vyrážky
- svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- inkontinencia (nedostatočná kontrola udržania) moču
- problémy s erekciou
- strata menštruácie
- výtok mlieka z prsníkov
- opuch tela, rúk alebo nôh, horúčka, slabosť, únava (vyčerpanosť)
- bolesť
- reakcia v mieste podania, vrátane svrbenia, bolesti alebo opuchu
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi, zvýšená hladina GMT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) vo vašej krvi
- pád.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcia dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, infekcia ucha, infekcia oka, zápal mandlí, plesňová infekcia nechtov, infekcia kože, infekcia týkajúca sa jednej časti kože alebo časti tela, vírusová infekcia, zápal kože spôsobený roztočmi, podkožný vred
- znížený počet bielych krviniek, znížený počet krvných doštičiek (krvné doštičky vám pomáhajú zastaviť krvácanie), znížený počet červených krviniek
- alergická reakcia
- cukor v moči, cukrovka alebo zhoršenie cukrovky
- strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti
- vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi, zvýšená hladina cholesterolu v krvi

- povznesená nálada (mánia), zmätenosť, neschopnosť dosiahnuť orgazmus, nervozita, nočné mory
- strata vedomia, krč (záchvaty), odpadávanie
- nepokojnú nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, porucha rovnováhy, neprirodená koordinácia, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit pálenia, pichania alebo znecitlivenia kože
- infekcia oka alebo "ružové oko", suché oko, zvýšené slzenie, sčervenanie očí
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha,
- atriálna fibrilácia (neprirodený tlkot srdca), prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, neprirodené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, pomalý tlkot srdca, neprirodený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie)
- nízky tlak krvi po postavení sa (následne niektorí ľudia užívajúci Risperidon Teva sa môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia)
- rýchle, plytké dýchanie, upchanie dýchacích ciest, sipot, krvácanie z nosa
- inkontinencia stolice, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť
- svrbenie, vypadávanie vlasov, ekzém, suchá koža, červená koža, zmena sfarbenia kože, akné, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy
- zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) vo vašej krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty
- stuhnutie kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku
- časté močenie, neschopnosť močiť, bolesť pri močení
- porucha ejakulácie, meškanie menštruácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien), zväčšenie prsníkov u mužov, sexuálna dysfunkcia, bolesť prsníkov, nepríjemný pocit v prsníkoch, vaginálny výtok
- opuch tváre, úst, očí alebo pier
- triaška, zvýšenie telesnej teploty
- zmena spôsobu chôdze
- pocit smädu, pocit nepohody, nepohodlie na hrudi, cítiť sa „na nič“
- stvrdnutie kože
- zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi
- bolesť pri podávaní.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- znížený počet typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami
- neprimerané vylučovanie hormónov, ktoré kontrolujú objem moču
- nízka hladina cukru v krvi
- nadmerné pitie vody
- námesačnosť
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia)
- nedostatok emócií
- nízka hladina vedomia
- trasenie hlavy
- problémy s pohybom očí, prevracanie očí, zvýšená citlivosť očí na svetlo
- problémy s očami počas operácie sivého zákalu. Ak používate alebo ste používali Risperdal Consta, počas operácie sivého zákalu sa môže vyskytnúť stav nazývaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky (IFIS). V prípade, že potrebujete operáciu sivého zákalu, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že používate alebo ste používali tento liek
- nepravidelný tlkot srdca
- nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi, potrebných na boj s infekciami, zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej krvi
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe)

- pneumónia spôsobená vdýchnutím jedla, upchatie pľúc, praskavý zvuk v pľúcach, hlasová porucha, porucha dýchacích ciest
- zápal pankreasu, nepriechodnosť čriev
- veľmi tvrdá stolica
- vyrážka na koži súvisiaca s liekom
- urtikária (alebo „žihľavka“), zhrubnutie kože, lupiny, porucha kože, kožné lézie
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza)
- neprirodzený postoj
- zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov
- pokles telesnej teploty, pocit nepohody
- zožltnutie kože a očí (žltáčka)
- nebezpečne nadmerný príjem vody
- zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi
- problémy s krvnými cievami v mozgu
- nereagovanie na podnety
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky
- náhla strata zraku alebo slepota
- glaukóm (zvýšený tlak v očných buľvách), chrástky vznikajúce na okraji očného viečka
- nával horúčavy, opuch jazyka
- popraskané pery
- zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch
- pokles telesnej teploty, chlad v rukách a nohách
- príznaky z vysadenia lieku.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- život ohrozujúce komplikácie spojené s nekontrolovanou cukrovkou
- závažná alergická reakcia s opuchom, ktorý môže postihnúť hrdlo a viesť k problémom s dýchaním
- nedostatočný pohyb črevných svalov, čo spôsobuje zápchu.

Neznáme: frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupujúcou sa kožou, ktorá môže začať v ústach, nose, očiach a pohlavných orgánoch a okolo nich a rozšíriť sa do ďalších častí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

Nasledujúce vedľajšie účinky boli pozorované pri použití iného lieku nazývaného paliperidón, ktorý je veľmi podobný risperidónu, takže tieto možno tiež očakávať pri používaní Risperidonu Teva: rýchly tlkot srdca po postavení sa.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Risperidon Teva

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Celé balenie sa má uchovávať v chladničke (2 – 8 °C). Ak chladnička nie je k dispozícii, balenie sa môže uchovávať pri teplote do 25 °C maximálne 7 dní pred jeho podaním.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po nariadení:

Chemická a fyzikálna stabilita lieku pripraveného na použitie je 24 hodín pri teplote do 25 °C.

Z mikrobiologického hľadiska má byť liek podaný ihneď po rozpustení. Ak nie je podaný ihneď, čas použiteľnosti po rozpustení a uchovávanie lieku sú v zodpovednosti používateľa, normálne by však nemal byť dlhší ako 6 hodín pri teplote 25 °C, pokiaľ sa liek nerozpúšťa za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Risperidon Teva obsahuje

- Liečivo je risperidón.
- každý Risperidon Teva prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním obsahuje buď 25 mg, 37,5 mg alebo 50 mg risperidónu.
- Ďalšie zložky sú:
Prášok na injekčnú suspenziu:
[Poly-(D, L-lactid-ko-glykolid)].

Vehikulum (roztok):

Polysorbát 20, sodná soľ karmelózy, dihydrát hydrogenufosforečnanu sodného, kyselina citrónová, chlorid sodný, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá Risperidon Teva a obsah balenia

Risperidón 25 mg:

Každé balenie obsahuje nasledujúce komponenty, ktoré sú spoločne zabalené v plastovej vaničke:

- Jedna fľaštička uzavretá sivým uzáverom, zaistená ružovým hliníkovým odklopiteľným viečkom, obsahujúca prášok (tento prášok obsahuje účinnú látku, risperidón).
- Jedna injekčná striekačka naplnená 2 ml čirej, bezfarebnej tekutiny, ktorá sa pridá k prášku a vytvorí sa injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním.
- Jeden adaptér liekovky na rekonštitúciu lieku.
- Dve Terumo SurGuard®3 ihly na intramuskulárnu aplikáciu: 21G UTW 1-palcová (0,8 mm x 25 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do deltoidnej oblasti a 20G TW 2-palcová (0,9 mm x 51 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do gluteálnej oblasti.

Risperidón 37,5 mg:

- Každé balenie obsahuje nasledujúce komponenty, ktoré sú spoločne zabalené v plastovej vaničke:
- Jedna fľaštička uzavretá sivým uzáverom, zaistená zeleným hliníkovým odklopiteľným viečkom, obsahujúca prášok (tento prášok obsahuje účinnú látku, risperidón).
- Jedna injekčná striekačka naplnená 2 ml čirej, bezfarebnej tekutiny, ktorá sa pridá k prášku a vytvorí sa injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním.
- Jeden adaptér liekovky na rekonštitúciu lieku.
- Dve Terumo SurGuard®3 ihly na intramuskulárnu aplikáciu: 21G UTW 1-palcová (0,8 mm x 25 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do deltoidnej oblasti a 20G TW 2-

1-palcová (0,9 mm x 51 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do gluteálnej oblasti.

Risperidón 50 mg:

- Každé balenie obsahuje nasledujúce komponenty, ktoré sú spoločne zabalené v plastovej vaničke:
- Jedna fľaštička uzavretá sivým uzáverom, zaistená modrým hliníkovým odklopiteľným viečkom, obsahujúca prášok (tento prášok obsahuje účinnú látku, risperidón).
- Jedna injekčná striekačka naplnená 2 ml čirej, bezfarebnej tekutiny, ktorá sa pridá k prášku a vytvorí sa injekčná suspenzia s predĺženým uvoľňovaním.
- Jeden adaptér liekovky na rekonštitúciu lieku.
- Dve Terumo SurGuard®3 ihly na intramuskulárnu aplikáciu: 21G UTW 1-palcová (0,8 mm x 25 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do deltoidnej oblasti a 20G TW 2-palcová (0,9 mm x 51 mm) bezpečnostná ihla s ochranným krytom ihly na podanie do gluteálnej oblasti.

Risperidon Teva je dostupný v baleniach 1, 2 alebo 5 dávkovom balení.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o., Teslova 26, 821 02 Bratislava, Slovensko

Výrobca:

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Chorvátsko

Pharmathen S.A, Dervenakion 6, Pallini Attiki, 15351, Grécko

Pharmathen International S.A Industrial Park Sapes, Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Grécko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Risperidone Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg Poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte/ Poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée/ Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Bulharsko:	Сперидан 37,5 mg / 50 mg прах и разтворител за инжекционна суспензия с удължено освобождаване
Dánsko:	Risperidone Teva GmbH
Fínsko:	Risperidon 25 mg / 37,5 mg / 50 mg ratiopharm injektiokuiva-aine ja liuotin, depotsuspensiotta varten
Francúzsko:	RISPERIDONE Teva L.P. 25 mg / 37,5 mg / 50 mg poudre et solvant pour suspension injectable à libération prolongée en seringue préremplie
Holandsko:	Risperidon Teva, poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Chorvátsko:	Risset 25 mg / 37,5 mg / 50 mg prašak i otapalo za suspenziju za injekciju s produljenim oslobađanjem
Holandsko:	Risperidon Teva 25 mg/ 37,5 mg / 50 mg poeder en oplosmiddel voor suspensie voor injectie met verlengde afgifte
Litva:	Risperidone Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg milteliai ir tirpiklis pailginto atpalaidavimo injekcinei suspensijai

Luxembursko:	Risperidon-ratiopharm 25 mg / 37,5 mg / 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot- Injektionssuspension
Maďarsko:	Risperidone Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg por és oldószer retard szuszpenziós injekcióhoz
Nemecko:	Risperidon-ratiopharm 25 mg / 37,5 mg / 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Nórsko:	Risperidone Teva GmbH
Poľsko:	Risperidone Teva
Portugalsko:	Risperidona ratiopharm
Rakúsko:	Risperidon ratiopharm 25 mg / 37,5 mg / 50 mg Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Depot-Injektionssuspension
Rumunsko:	Risperidonă Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg pulbere și solvent pentru suspensie injectabilă cu eliberare prelungită
Island:	Risperidone Teva GmbH
Slovensko:	Risset 25 mg / 37,5 mg / 50 mg prašek in vehikel za suspenzijo za injiciranje s podaljšanim sproščanjem
Slovensko:	Risperidon Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg prášok a vehikulum na injekčnú suspenziu s predĺženým uvoľňovaním
Španielsko:	Risperidona Teva 25 mg / 37,5 mg / 50 mg polvo ydisolvente para suspensión de liberación prolongada para inyección EFG
Švédsko:	Risperidone Teva GmbH
Taliansko:	Risperidone Teva Group 25 mg / 37,5 mg / 50 mg polvere e solvente per sospensione iniettabile a rilascio prolungato

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2022.

Nasledujúce informácie sú určené iba zdravotníckemu personálu:

Dôležitá informácia

Risperidon Teva si vyžaduje, aby ste venovali zvýšenú pozornosť tomuto postupnému návodu na použitie, pre zaručenie úspešného podania.

Použite pribalené komponenty

Komponenty tohto balenia na dávkovanie sú navrhnuté špeciálne na použitie s liekom Risperidon Teva. Risperidon Teva sa musí riediť len s vehikulom, ktoré je súčasťou balenia.

Nenahrádzajte ŽIADNE komponenty balenia.

Neuchovávajújte suspenziu po rozpustení

Po zriedení podajte dávku čím skôr, aby sa predišlo usadzovaniu.

Správne dávkovanie

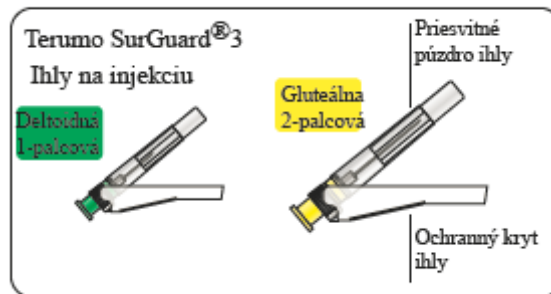
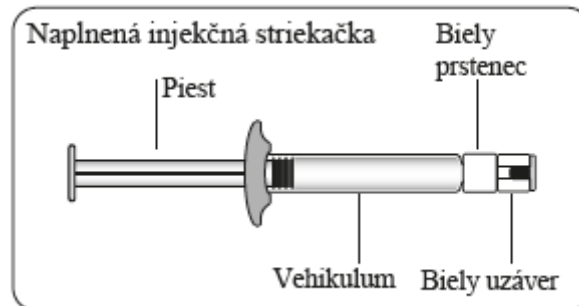
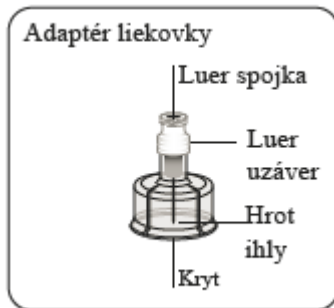
Musí sa podať celý obsah liekovky, aby sa zabezpečilo podanie požadovanej dávky Risperidonu Teva.


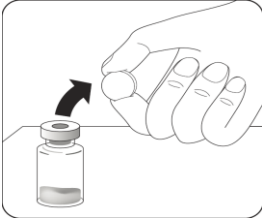
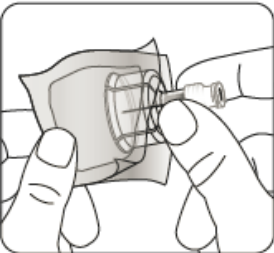

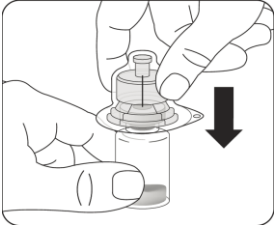

**ZARIADENIE NA JEDNORAZOVÉ
POUŽITIE**


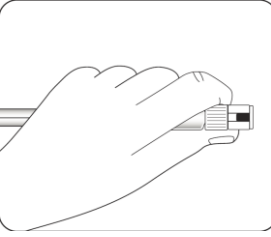
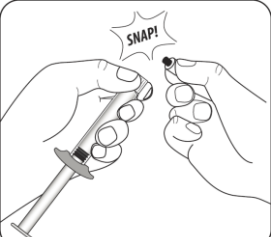
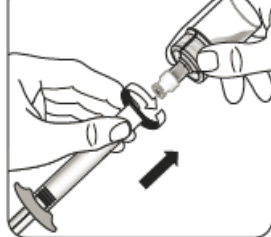
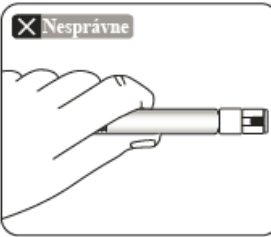
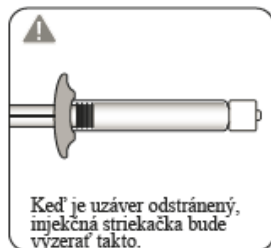
Nepoužívajte opakovane

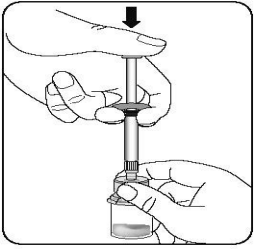
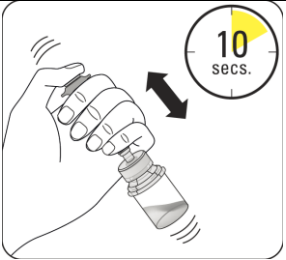
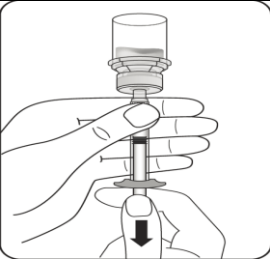
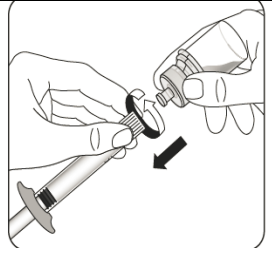
Aby zdravotné pomôcky fungovali správne, vyžadujú presne stanovené vlastnosti materiálu. Tieto vlastnosti boli overené iba pre jednorazové použitie. Akýkoľvek pokus o ošetrovanie pomôcky pre následné opakované použitie môže nežiaducim spôsobom ovplyvniť celistvosť pomôcky alebo viesť k zhoršeniu jej funkčnosti.

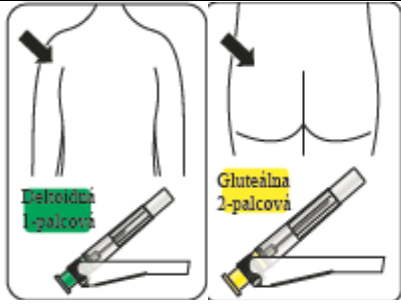
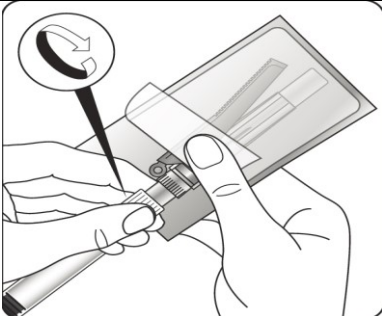
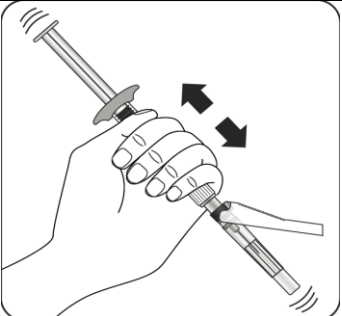
Obsah balenia

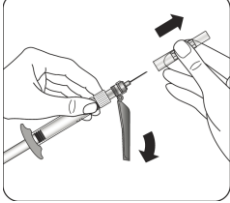
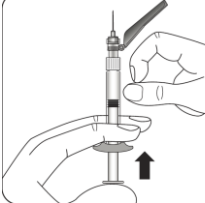
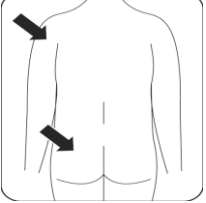
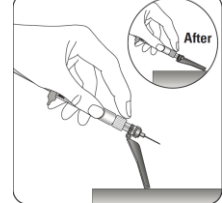



Krok 1	Pripojenie komponentov		
Balenie vyberte	Pripojte adaptér liekovky na liekovku		
		 	
<p>Čakajte 30 minút</p> <p>Vyberte balenie z chladničky a nechajte ho postáť pri izbovej teplote najmenej 30 minút pred nariedením.</p> <p>Neohrievajte iným spôsobom.</p>	<p>Odstráňte z liekovky uzáver</p> <p>Odstráňte farebný uzáver z liekovky.</p> <p>Utrite povrch sivého uzáveru <u>alkoholovým tampónom</u>.</p> <p>Nechajte vyschnúť na vzduchu.</p> <p>Neodstraňujte sivý gumený uzáver.</p>	<p>Pripravte adaptér liekovky</p> <p>Odlúpnite blistrové vrečko a vyberte adaptér injekčnej liekovky tak, že ho držíte medzi bielym luerovým uzáverom a krytom.</p> <p>Nedotýkajte sa hrotu alebo spojovacieho bodu Luera. To bude mať za následok kontamináciu.</p>	<p>Pripojte adaptér liekovky k liekovke</p> <p>Položte liekovku na tvrdý povrch a držte ju za spodnú časť. Umiestnite adaptér liekovky do stredu sivého gumeného uzáveru. Zatlačte adaptér liekovky smerom nadol do vrchnej časti liekovky tak, aby pevne zapadol na miesto, potvrdené zvukovým „cvaknutím“.</p> <p>Nenasádzajte adaptér liekovky pod uhlom, pretože vehikulum by mohlo pri prenášaní do liekovky uniknúť.</p> 

Pripojte naplnenú injekčnú striekačku k adaptéru liekovky			
			
<p>Miesto pripojenia tampónu</p> <p>Držte liekovku zvislo, aby sa predišlo vytekaniu.</p> <p>Uchopte dno injekčnej liekovky a tampónom namočeným v alkohole utrite Luerov prípojný bod (modrý kruh) adaptéra injekčnej liekovky a pred pripojením injekčnej striekačky nechajte zaschnúť.</p> <p>Netraste.</p> <p>Nedotýkajte sa spojovacieho bodu typu Luer na adaptéri injekčnej liekovky. Môže to spôsobiť kontamináciu.</p>	<p>Správne uchopte</p> <p>Držte biely prstenec na konci injekčnej striekačky.</p> <p>Počas pripájania nedržte injekčnú striekačku za sklenené telo.</p> 	<p>Odstráňte uzáver</p> <p>Držte biely prstenec a odstráňte biely uzáver.</p> <p>Bielym uzáverom netočte ani ho neodstrihávajte.</p> <p>Nedotýkajte sa hrotu injekčnej striekačky. To by viedlo ku kontaminácii.</p>  <p>Keď je uzáver odstránený, injekčná striekačka bude vyzerať takto.</p> <p>Zlomený uzáver môžete vyhodiť.</p>	<p>Pripojte injekčnú striekačku k adaptéru liekovky</p> <p>Adaptér liekovky držte za kryt, aby bol stabilný.</p> <p>Zatiaľ čo držíte biely golier injekčnej striekačky, zasuňte a stlačte špičku injekčnej striekačky do modrého kruhu adaptéra injekčnej liekovky a otáčaním v smere hodinových ručičiek zaistíte pripojenie injekčnej striekačky k adaptéru injekčnej liekovky (vyvarujte sa nadmerného utiahnutia).</p> <p>Nedržte sklenené telo injekčnej striekačky. Môže to viesť k uvoľneniu bieleho prstenca alebo jeho odpojeniu.</p>

Krok 2		Rekonštituuje mikrosféry	
 <p>Vstreknite vehikulum</p> <p>Vstreknite celé množstvo vehikula z injekčnej striekačky do liekovky</p> <div data-bbox="215 862 478 1019" style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>⚠ Obsah injekčnej liekovky bude teraz pod tlakom. Piest stále držte palcom nadol.</p> </div>	 <p>Rozpusťte mikrosféry vo vehikule</p> <p>Držte piest smerom dolu, prudko miešajte pretrepaním minimálne 10 sekúnd, ako je zobrazené.</p> <p><u>Skontrolujte suspenziu.</u> Miešanie je dostatočné, keď je suspenzia homogénna, hustá a má mliečnu farbu. Mikrosféry sú v tekutine viditeľné.</p> <p>Ihneď pristúpte k ďalšiemu kroku, aby sa suspenzia neusadila.</p>	 <p>Natiahnite suspenziu do injekčnej striekačky</p> <p>Liekovku obráťte úplne hore dnom. Pomaly ťahajte piest smerom nadol, aby ste natiahli celý objem z liekovky do injekčnej striekačky.</p>	 <p>Odstráňte adaptér liekovky</p> <p>Držte biely prstenec injekčnej striekačky a odskrutkujte ho z adaptéru liekovky.</p> <p>Liekovku a adaptér liekovky primerane zlikvidujte.</p>

Krok 3	Pripojte ihlu	
 <p>Zvoľte vhodnú ihlu</p> <p>Vyberte ihlu v závislosti od miesta podania injekcie (gluteálna alebo deltoidná).</p>	 <p>Pripojte ihlu</p> <p>Otvorte čiastočne blistrové vrečko a uchopte spodnú časť ihly tak, ako je vyobrazené.</p> <p>Držte biely prstenec injekčnej striekačky, pripojte injekčnú striekačku k luer spojke ihly pevným otočením v smere hodinových ručičiek, kým nezapadne.</p> <p>Nedotýkajte sa luerovej spojky na ihle. To by viedlo ku kontaminácii.</p>	 <p>Resuspendujte mikrosféry</p> <p>Úplne odstráňte blistrové vrečko.</p> <p>Tesne pred podaním injekcie zatrasť dôkladne injekčnou striekačkou, pretože sa suspenzia mohla usadiť.</p>

Krok 4	Podajte dávku			
 <p>Odstráňte priesvitné puzdro ihly</p> <p>Posuňte ochranný kryt ihly dozadu smerom k injekčnej striekačke, ako je zobrazené. Potom držte biely prstenec na injekčnej striekačke a opatrne stiahnite priesvitné puzdro ihly.</p> <p>Netočte priesvitným puzdrom ihly, pretože sa luer spojenie môže uvoľniť.</p>	 <p>Odstráňte vzduchové bubliny</p> <p>Držte striekačku smerom hore a jemne poklopte, aby sa vzduchové bubliny dostali hore.</p> <p>Pomaly a opatrne potlačte piest smerom hore, aby sa odstránil vzduch.</p>	 <p>Podajte injekciu</p> <p>Ihneď podajte celý obsah injekčnej striekačky intramuskulárne (IM) do gluteálneho alebo deltoidného svalu pacienta.</p> <p>Gluteálna injekcia sa má podať do horného vonkajšieho kvadrantu gluteálnej oblasti.</p> <p>Nepodávajte intravenózne.</p>	 <p>Zaistite ihlu v ochrannom kryte</p> <p>Použitím <u>jednej ruky</u> položte ochranný kryt ihly v 45 stupňovom uhle na tvrdý, rovný povrch. Zatlačte dolu pevným, rýchlym pohybom, kým sa ihla úplne nezablokuje v ochrannom kryte.</p> <p>Vyhňte sa poraneniu ihlou:</p> <p>Nepoužívajte dve ruky.</p> <p>Neuvoľňujte zámerne, ani nezaobchádzajte nesprávne s ochranným krytom ihly.</p> <p>Nepokúšajte sa ihlu narovnať alebo pripojiť ochranný kryt, ak je ihla zohnutá alebo poškodená.</p>	 <p>Primerane ihly znehodnoťte</p> <p>Skontrolujte, či je ochranný kryt úplne zablokovaný.</p> <p>Vyhod'te do kontajnera určeného na ostré predmety.</p> <p>Vyhod'te tiež nepoužitú ihlu, ktorá je súčasťou balenia.</p>