

Písomná informácia pre používateľa

Rispen 1

1 mg filmom obalené tablety

Rispen 2

2 mg filmom obalené tablety

Rispen 3

3 mg filmom obalené tablety

risperidón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať 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.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- 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 Rispen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rispen
3. Ako užívať Rispen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rispen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rispen a na čo sa používa

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

Rispen sa používa na liečbu:

- schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním neexistujúcich vecí, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou, alebo zmätenosťou;
- mánie, keď sa môžete cítiť veľmi podráždený, natešený, vzrušený, entuziastický (oduševnený, nadšený) alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje pri chorobe nazývanej „bipolárna porucha“;
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu, ktorí poškodzujú seba alebo iných, a u ktorých nie je odozva na alternatívnu liečbu (bez užívania liekov);
- krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u mentálne postihnutých detí (od 5 rokov) a dospelujúcich s poruchami správania.

Rispen vám môže pomôcť zmierniť prejavy vášho ochorenia a zabrániť im, aby sa vrátili.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rispen

Neužívajte Rispen, ak:

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

Ak si nie ste istý, či sa vyššie uvedené vzťahuje na vás, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom skôr, ako začnete užívať Risperen.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať Risperen, ak:

- máte problémy so srdcom. Napríklad máte nepravidelný srdcový rytmus, alebo ak ste náchylný na nízky tlak krvi alebo užívate lieky na tlak. Risperen môže spôsobiť nízky tlak krvi. Možno bude potrebné vašu dávku upraviť;
- viete o nejakých faktoroch, ktoré by u vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako napríklad vysoký tlak krvi, srdcovocievne poruchy alebo problém s cievou v mozgu;
- sa u vás vyskytli samovoľné pohyby jazyka, úst a tváre;
- sa u vás vyskytol 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 poruchu funkcie obličiek;
- máte poruchu funkcie pečene;
- máte neprirodzene vysokú hladinu hormónu prolaktínu v krvi alebo máte nádor, ktorý môže byť ovplyvnený prolaktínom;
- ak u vás alebo u niekoho iného vo vašej rodine došlo k tvorbe krvných zrazenín, keďže antipsychotiká, 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 Risperen.

Váš lekár môže sledovať počet vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov užívajúcich Risperen veľmi zriedkavo pozoroval nebezpečne nízky počet určitého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciami.

Risperen môže spôsobiť priberanie. Výrazné zvýšenie hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Váš lekár by mal pravidelne sledovať vašu telesnú hmotnosť.

Keďže sa u pacientov užívajúcich Risperen pozorovala cukrovka (diabetes mellitus) alebo zhoršenie už existujúcej cukrovky, váš lekár by mal sledovať známky vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcou cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina glukózy v krvi.

Risperen zvyčajne zvyšuje hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“. To môže spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú poruchy menštruácie alebo problémy s otehotnením u žien, u mužov opuch prs (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“). Pokiaľ sa tieto vedľajšie účinky vyskytnú, odporúča sa sledovať hladinu prolaktínu v krvi.

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

Starší ľudia s demenciou

U starších ľudí s demenciou existuje zvýšené riziko mozgovej príhody. Neužívajte risperidón, ak sa u vás vyskytla demencia spôsobená mozgovou príhodou.

Počas liečby risperidónom často navštevujte svojho lekára.

Ak vy alebo váš ošetrovateľ spozoruje náhlu zmenu vášho duševného stavu alebo náhle ochabnutie alebo znecitlivenie vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo aj krátko trvajúcú nezrozumiteľnú reč, treba okamžite vyhľadať lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

Deti a dospievajúci

Skôr, ako sa začne s liečbou poruchy správania, treba vylúčiť iné príčiny agresívneho správania.

Počas liečby risperidónom sa objaví únava, zmena času podávania môže zlepšiť ťažkosti s pozornosťou.

Pred začatím liečby u vás alebo vášho dieťaťa môže byť odmeraná telesná hmotnosť a môže byť pravidelne sledovaná počas liečby.

V malej a nepreukázateľnej štúdii bol hlásený nárast telesnej výšky u detí, ktoré užívali risperidón, ale nie je známe, či k nemu došlo v dôsledku účinku lieku alebo z nejakého iného dôvodu.

Iné lieky a Rispen

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. pomáhajú vám 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, na ťažkosti so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti;
- lieky, ktoré spomaľujú rytmus srdca;
- lieky, ktoré spôsobujú nízku hladinu draslíka v krvi (napríklad niektoré diuretiká);
- lieky na liečbu zvýšeného tlaku krvi. Rispen môže znížiť tlak krvi;
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako napr. levodopa);
- odvodňovacie lieky (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní častí tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (napr. furosemid alebo chlórťazid). Rispen užívaný samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia;
- lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá, ako je metylfenidát).

Nasledujúce lieky môžu znížiť účinok risperidónu:

- rifampicín (liek na liečbu niektorých infekcií);
- karbamazepín, fenytoín (lieky na epilepsiu);
- fenobarbital.

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

Nasledujúce lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu:

- chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca);
- antidepresíva ako paroxetín, fluoxetín, tricyklické antidepresíva;
- lieky známe ako beta-blokátory (používané na liečbu vysokého tlaku krvi);
- fenotiazíny (napr. používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie);
- cimetidín, ranitidín (lieky znižujúce kyslosť žalúdočnej šťavy);
- itrakonazol a ketokonazol (lieky na liečbu plesňových infekcií);
- niektoré lieky používané na liečbu HIV/AIDS, ako napríklad ritonavir;
- verapamil, liek používaný na liečbu vysokého tlaku krvi a/alebo neprirodzeného rytmu srdca;

- sertralín a fluvoxamín, lieky používané na liečbu depresie a iných psychických porúch.

Ak začnete alebo prestanete užívať niektorý z týchto liekov, možno budete potrebovať inú dávku risperidónu.

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 Rispen.

Rispen a alkohol

Keď užívate tento liek, nepite alkohol.

Tehotenstvo a dojčenie

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 užívať tento liek. Váš lekár rozhodne, či môžete liek užívať.

Nasledujúce príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva) užívali Rispen: tras, 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.

Rispen môže zvýšiť hladinu hormónu nazývaného „prolaktín“, ktorý môže ovplyvniť plodnosť (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Rispen obsahuje laktózu (mliečny cukor).

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Rispen

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

Odporúčaná dávka je nasledovná:

Na liečbu schizofrénie

Dospelí

- Zvyčajná začiatková dávka je 2 mg denne, táto sa môže na druhý deň zvýšiť na 4 mg denne.
- Dávka môže byť neskôr upravená vaším lekárom v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 4 až 6 mg.
- Táto celková denná dávka môže byť rozdelená do jednej alebo dvoch dávok denne. Váš lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

Starší ľudia

- Vaša začiatková dávka je zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže lekár postupne zvyšovať po 1 mg až 2 mg dvakrát denne v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Váš lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

Deti a dospievajúci

- U detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov nemá byť schizofrénia liečená liekom Rispen.

Na liečbu mánie

Dospelí

- Vaša začiatková dávka je zvyčajne 2 mg jedenkrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dennej dávke 1 až 6 mg.

Starší ľudia

- Vaša začiatková dávka je zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať na 1 mg až 2 mg dvakrát denne v závislosti od vašej odpovede na liečbu.

Deti a dospelávajúci

- U detí a dospelávajúcich mladších ako 18 rokov nemá byť bipolárna mánia liečená liekom Risperen.

Na liečbu pretrvávajúcej agresivity u ľudí s demenciou Alzheimerovho typu

Dospelí (vrátane starších ľudí)

- Vaša začiatková dávka je zvyčajne 0,25 mg dvakrát denne.
- Vašu dávku môže potom lekár postupne upravovať v závislosti od vašej odpovede na liečbu.
- Väčšina ľudí pociťuje zlepšenie pri dávke 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať 1 mg dvakrát denne.
- Trvanie liečby u pacientov s demenciou Alzheimerovho typu nemá presiahnuť 6 týždňov.

Na liečbu porúch správania u detí a dospelávajúcich

Dávka bude záležať od hmotnosti vášho dieťaťa.

Deti s telesnou hmotnosťou menej ako 50 kg:

- Začiatková dávka je zvyčajne 0,25 mg jedenkrát denne.
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,25 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jedenkrát denne.

Deti s telesnou hmotnosťou 50 kg alebo viac:

- Začiatková dávka je zvyčajne 0,5 mg jedenkrát denne.
- Dávka môže byť zvýšená každý druhý deň v prírastkoch 0,5 mg denne.
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jedenkrát denne.

Trvanie liečby u pacientov s poruchou správania nemá presiahnuť 6 týždňov.

U detí mladších ako 5 rokov sa nemá porucha správania liečiť liekom Risperen.

Ľudia s ochorením obličiek alebo pečene

Bez ohľadu na to, ktoré ochorenie sa lieči, všetky začiatkové a nasledujúce dávky risperidónu sa majú znížiť na polovicu. Zvyšovanie dávky má byť u týchto pacientov pomalšie.

Risperidón sa má v tejto skupine pacientov používať so zvýšenou opatrnosťou.

Ako užívať Risperen

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite spolu s vodou.

Informácia o množstve lieku, ktoré máte užívať, sa uvádza vyššie v časti „Odporúčaná dávka“.

Risperen, filmom obalené tablety

- sú k dispozícii v troch silách: 1 mg, 2 mg a 3 mg, čo umožňuje presné dávkovanie.

- Rispen 1 mg má deliacu ryhu na rozdelenie tablety na dve rovnaké dávky a umožňuje tak dávkovanie po 0,5 mg.
- Ak je potrebné začať dávkou 0,25 mg, váš lekár vám predpíše iný liek obsahujúci risperidón a umožňujúci dávkovanie po 0,25 mg.

Ak užijete viac Rispenu, ako máte

- Okamžite navštívte lekára. Balenie lieku si zoberte so sebou.
- V prípade predávkovania sa môžete cítiť ospalý alebo unavený, alebo mať neprirodzené pohyby tela, problém so státím a chôdzou, mať závraty kvôli nízkemu tlaku, alebo mať neprirodzené búšenie srdca alebo záchvaty.

Ak zabudnete užiť Rispen

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju len čo si na ňu spomeniete. Ale ak je už približne čas na užitie vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne.
- Ak vynecháte dve alebo viac dávok, povedzte to vášmu lekárovi.

Ak prestanete užívať Rispen

Neprestaňte užívať tento liek, kým vám to lekár neprikáže. Vaše príznaky sa môžu vrátiť. Ak sa váš lekár rozhodne ukončiť liečbu týmto liekom, vaša dávka sa bude postupne niekoľko dní znižovať.

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

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):

- ak máte demenciu a vyskytne sa u vás náhla zmena duševného stavu alebo náhla slabosť alebo znečítlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo zle zrozumiteľná reč, hoci iba na krátky čas. Toto môžu byť príznaky mozgovej príhody;
- tardívna dyskinéza (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré neviete ovládať). Ihneď oznámte svojmu lekárovi, ak zaznamenáte samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst alebo tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby Rispenom.

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 sa môžu pohybovať krvnými cievami do pľúc, kde spôsobujú bolesť na hrudníku a ťažkosti s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, vyhľadajte okamžite lekársku pomoc;
- ak sa u vás vyskytne horúčka, svalová stuhnutosť, potenie alebo porucha vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígnny 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.

Môžu sa objaviť nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- problémy so zaspávaním alebo spánkom,
- 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 známky parkinsonizmu zahŕňajú pomalú šúchavú chôdzu, trasenie v stave pokoja, zvýšené slinenie a/alebo slintanie a stratu výrazu tváre.
- pocit ospalosti alebo strata ostražitosti,
- bolesť hlavy.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- pneumónia (zápal pľúc), infekcia hrudníka (bronchitída – infekcia priedušiek), bežné príznaky nádchy, infekcia dutín,
- infekcia močového traktu, infekcia ucha, príznaky podobné chrípke,
- zvýšenie hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“, čo sa zistí v krvných testoch (môže, ale nemusí spôsobiť príznaky). Príznaky vysokej hladiny prolaktínu sa vyskytujú menej často a môžu u mužov zahŕňať opuch prsníkov, problém dosiahnuť alebo udržať erekciu, zníženie sexuálnej túžby alebo iné sexuálne poruchy. U žien môžu zahŕňať nepríjemný pocit v prsníkoch, výtok mlieka z prsníkov, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s vaším cyklom alebo problémy s otehotnením.
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, znížená chuť do jedla,
- porucha spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, nepokoj,
- dystónia: tento stav zahŕňa pomalé alebo nepretržité samovoľné svalové sťahy. Môže postihnúť ktorúkoľvek časť tela (a môže spôsobiť neprirodzený postoj), dystónia sa často týka svalov tváre, vrátane neprirodzených pohybov očí, úst, jazyka alebo čeľuste.
- točenie hlavy (závraty),
- dyskinéza: tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovitú alebo krúživú pohyby, alebo šklbanie,
- tremor (tras),
- rozmazané videnie, infekcia oka alebo zápal očných spojiviek,
- rýchly tlkot srdca, vysoký krvný tlak, dýchavičnosť,
- bolesť hrdla, kašeľ, krvácanie z nosa, upchatý nos,
- bolesť brucha, žalúdočná nevoľnosť, vracanie, nutkanie na vracanie, zápcha, hnačka, porucha trávenia, sucho v ústach, bolesť zubov,
- vyrážka, začervenanie kože,
- svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov,
- inkontinencia moču (nedostatočná schopnosť udržať moč),
- opuch tela, rúk alebo nôh, horúčka, bolesť na hrudi, slabosť, únava, bolesť,
- pád.

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

- infekcia dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, infekcia očí, tonzilitída (zápal mandlí), plesňová infekcia nechtov, infekcia kože, infekcia týkajúca sa jednej časti kože alebo časti tela, vírusová infekcia, zápal kože spôsobený roztočmi,
- znížený počet typu bielych krviniek, ktoré vám pomáhajú chrániť sa pred infekciami, pokles počtu bielych krviniek, pokles krvných doštičiek (krvné bunky, ktoré pomáhajú zastaviť krvácanie), anémia (málokrvnosť), znížený počet červených krviniek, zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) v krvi,
- alergická reakcia,
- cukrovka alebo zhoršenie cukrovky, vysoká hladina cukru v krvi, nadmerné pitie vody,
- strata telesnej hmotnosti, strata chuti do jedla, čo môže vyústiť do podvýživy a nízkej telesnej hmotnosti,
- zvýšená hladina cholesterolu v krvi,
- pocit povznesenej nálady (mánia), zmätenosť, znížená sexuálna túžba, nervozita, nočné mory,

- náhle prerušenie prívodu krvi do mozgu (mozgová príhoda alebo „malá“ mozgová príhoda),
- nereagovanie na stimuly, strata vedomia, oslabenie vedomia,
- kŕč (záchvaty), odpadávanie,
- nepokojné nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, porucha rovnováhy, neprirodzená koordinácia, točenie hlavy po postavení sa, porucha pozornosti, problémy s rečou, strata chuti alebo neprirodzená chuť, znížená citlivosť kože na bolesť a dotyk, pocit pálenia, pichania alebo znecitlivenia kože,
- precitlivenosť očí na svetlo, suché oko, zvýšené slzenie, sčervenanie očí,
- pocit točenia sa (vertigo), zvonenie v ušiach, bolesť ucha,
- atriálna fibrilácia (neprirodzený tlkot srdca), prerušenie vedenia medzi hornou a dolnou časťou srdca, neprirodzené elektrické vedenie v srdci, predĺženie QT intervalu vášho srdca, pomalý tlkot srdca, neprirodzený záznam aktivity srdca (elektrokardiogram alebo EKG), pocit trepotania alebo búšenia v hrudi (palpitácie),
- nízky tlak krvi, nízky tlak krvi po postavení sa (následne sa niektorí ľudia užívajúci Rispen môžu cítiť na omdlenie, mať závrat alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia), návaly horúčavy,
- zápal pľúc spôsobený vdýchnutím jedla, prekrvenie pľúc, prekrvenie dýchacích ciest, praskavý zvuk v pľúcach, sipot, hlasová porucha, porucha dýchacích ciest,
- infekcia žalúdka alebo čriev, samovoľný únik stolice, veľmi tvrdá stolica, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť,
- urtikária (alebo "žihľavka"), svrbenie, vypadávanie vlasov, zhrubnutie kože, ekzém, suchá koža, zmena sfarbenia kože, akné, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy, porucha kože, kožné lézie,
- zvýšenie CPK (kreatín fosfokinázy) vo vašej krvi, enzýmu, ktorý je niekedy vylučovaný pri rozpadnutí svalovej hmoty,
- neprirodzený postoj, stuhnutie kĺbov, opuch kĺbov, svalová slabosť, bolesť krku,
- časté močenie, neschopnosť močiť, bolesť pri močení,
- problémy s erekciou, porucha ejakulácie,
- strata menštruácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien),
- zväčšenie prsníkov u mužov, výtok mlieka z prsníkov, 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 „nanič“, nepohodlie,
- zvýšená hladina pečeňových transamináz vo vašej krvi, zvýšená hladina GGT (pečeňový enzým nazývaný gamaglutamyltransferáza) vo vašej krvi, zvýšená hladina pečeňových enzýmov vo vašej krvi,
- procedurálna bolesť.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- infekcia,
- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču,
- námesačnosť,
- porucha príjmu potravy súvisiaca so spánkom,
- cukor v moči, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi,
- chýbanie emócií, neschopnosť dosiahnuť orgazmus,
- nehýbanie sa alebo neodpovedanie pri vedomí (katatónia),
- problémy s krvnými cievami v mozgu,
- kóma z dôvodu nekontrolovanej cukrovky,
- trasenie hlavy,
- glaukóm (zvýšený tlak v očných bulvách), problémy s pohybom očí, prevracanie očí, chrasty vznikajúce na okraji očného viečka,

- problémy s očami počas operácie sivého zákalu. Ak užívate alebo ste užívali Risper, počas operácie sivého zákalu sa môže vyskytnúť stav nazývaný peroperačný syndróm vlajúcej dúhovky. V prípade, že potrebujete operáciu sivého zákalu, určite povedzte svojmu očnému lekárovi, že užívate alebo ste užívali tento liek,
- nebezpečne nízky počet istého typu bielych krviniek v krvi potrebných na boj s infekciami,
- nebezpečne nadmerný príjem vody,
- nepravidelný tlkot srdca,
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle, plytké dýchanie,
- zápal pankreasu, nepriechodnosť čriev,
- opuch jazyka, popraskané pery, vyrážka na koži súvisiaca s liekom,
- lupiny,
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza),
- novorodenecký syndróm z vysadenia (tras, svalová stuhnutosť a/alebo slabosť, ospalosť, nepokoj, problémy s dýchaním a problémy s kŕmením),
- oddialenie menštruácie, zväčšenie žliaz vo vašich prsníkoch, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov,
- zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) vo vašej krvi,
- stvrdnutie kože,
- podchladenie (hypotermia), znížená telesná teplota, chlad v rukách a nohách,
- príznaky z vysadenia lieku,
- žltnutie kože a očí (žltacka).

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

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

Neznáme (častosť výskytu nemožno určiť z dostupných údajov):

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s hrčkami a odlupujúcou sa kožou, ktorá sa môže objaviť v ústach, nose, očiach, pohlavných orgánoch a okolo nich a šíriť sa do ďalších oblastí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm, 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 Rispenu:

- rýchly tlkot srdca po postavení sa.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Všeobecne sa očakáva, že vedľajšie účinky u detí sú podobné ako u dospelých.

Nasledujúce vedľajšie účinky boli častejšie hlásené u detí a dospievajúcich (vo veku 5 až 17 rokov) ako u dospelých: pocit ospalosti alebo znížená bdelosť, únava (vyčerpanosť), bolesť hlavy, zvýšená chuť do jedla, vracanie, príznaky nádchy, upchatie nosa, bolesť brucha, závrat, kašeľ, horúčka, tremor (trasenie), hnačka a inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču.

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 Risper

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu (blistri a škatuľke) po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete akúkoľvek zmenu vzhľadu tabliet.

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 Rispen obsahuje

Liečivo je risperidón.

Rispen 1: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 1 mg risperidónu.

Rispen 2: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 2 mg risperidónu.

Rispen 3: Jedna filmom obalená tableta obsahuje 3 mg risperidónu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: laktóza, mikrokryštalická celulóza, predželatinovaný kukuričný škrob, stearát horečnatý

Obalová vrstva: hypromelóza, makrogol 6000, oxid titaničitý E 171, žltý oxid železitý E172 (iba Rispen 2, Rispen 3), červený oxid železitý (iba Rispen 2).

Ako vyzerá Rispen a obsah balenia

Rispen 1: biele vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Rispen 2: svetloružové obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 8 mm.

Rispen 3: žlté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s priemerom 9 mm.

Veľkosť balenia: 20, 30 alebo 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Zentiva, k.s.

U kabelovny 130

102 37 Praha 10 – Dolní Měcholupy

Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2024.