

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Risperidon Orion 1 mg/ml perorálny roztok**

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 Risperidon Orion a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Risperidon Orion
3. Ako užívať Risperidon Orion
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Risperidon Orion
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Risperidon Orion a na čo sa používa**

Risperidon Orion patrí do skupiny liekov nazývaných „antipsychotiká“.

Risperidon Orion sa používa na liečbu:

- Schizofrénie, ktorá sa prejavuje videním, počutím alebo vnímaním vecí, ktoré neexistujú, vierou vo veci, ktoré nie sú pravdivé alebo nezvyčajnou podozrievavosťou alebo zmätenosťou.
- Mánie, keď sa môžete cítiť veľmi vzrušený, natešený, rozrušený, entuziastický alebo hyperaktívny. Mánia sa vyskytuje pri ochorení nazývanom bipolárna porucha.
- Krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u ľudí s Alzheimerovou demenciou, ktorí poškodzujú seba alebo iných. Predtým sa majú použiť alternatívne (nefarmaceutické) terapie.
- Krátkodobú liečbu (do 6 týždňov) dlhodobej agresivity u mentálne postihnutých detí (vo veku minimálne 5 rokov) a dospievajúcich s poruchami správania.

Risperidon Orion môže pomôcť zmierniť príznaky vášho ochorenia a zabrániť príznakom, aby sa vrátili.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Risperidon Orion**

**Neužívajte Risperidon Orion**

- 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 predtým, ako začnete užívať Risperidon Orion.

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Risperidon Orion, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- máte problémy so srdcom. Príklady zahŕňajú nepravidelný srdcový rytmus alebo ak ste náchylný na nízky tlak krvi, alebo užívate lieky na krvný tlak. Risperidon Orion môže spôsobiť nízky tlak krvi. Možno bude potrebné upraviť vašu dávku
- poznáte nejaké faktory, ktoré by u vás mohli vyvolať mozgovú príhodu, ako je vysoký tlak krvi, srdcovocievna porucha alebo problém s krvnou cievou v mozgu
- sa u vás vyskytli samovoľné pohyby jazyka, úst a tváre
- sa niekedy u vás vyskytol stav, ktorého príznaky zahŕňajú vysokú teplotu, svalovú stuhnutosť, potenie alebo zníženie hladiny vedomia (tiež známy ako neuroleptický malígny syndróm, NMS)
- 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 ak máte možný nádor závislý od prolaktínu
- sa u vás alebo u člena vašej rodiny v minulosti vyskytli krvné zrazeniny, pretože antipsychotiká sa spájajú 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 predtým, ako začnete užívať Risperidon Orion.

Váš lekár bude možno sledovať počty vašich bielych krviniek, pretože sa v krvi pacientov používajúcich Risperidon Orion veľmi zriedkavo pozorovali nebezpečne nízke počty niektorého typu bielych krviniek potrebných na boj s infekciou.

Risperidon Orion môže spôsobiť nárast telesnej hmotnosti. Významné zvýšenie telesnej hmotnosti môže nepriaznivo ovplyvniť vaše zdravie. Lekár má pravidelne kontrolovať vašu telesnú hmotnosť.

Keďže sa u pacientov užívajúcich Risperidon Orion pozorovala cukrovka alebo zhoršenie už existujúcej cukrovky, lekár má kontrolovať prejavy vysokej hladiny cukru v krvi. U pacientov s už existujúcou cukrovkou sa má pravidelne sledovať hladina glukózy v krvi.

Risperidon Orion zvyčajne zvyšuje hladiny hormónu nazývaného „prolaktín“. Môže to spôsobiť vedľajšie účinky, ako sú poruchy menštruácie alebo problémy s plodnosťou u žien, opuch prsníkov u mužov (pozri Možné vedľajšie účinky). Ak sa takéto 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 (farebná časť oka), čo môže viesť k poškodeniu oka. Ak plánujete operáciu oka, uistite sa, že ste svojmu očnému lekárovi povedali, že užívate tento liek.

### **Starší ľudia s demenciou**

U starších pacientov 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 náhlu slabosť, alebo znečitlivenie vašej tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo aj krátko trvajúcu nezrozumiteľnú reč, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc. Môže ísť o príznaky mozgovej príhody.

### **Deti a dospievajúci**

Predtým, ako sa začne liečba poruchy správania, treba vylúčiť iné príčiny agresívneho správania.

Ak sa počas liečby risperidónom objaví únava, zmena času podávania môže zlepšiť ťažkosti s pozornosťou. Pred začatím liečby môže byť vaša telesná hmotnosť alebo telesná hmotnosť vášho dieťaťa skontrolovaná a počas liečby môže byť pravidelne sledovaná.

V malej a nepreukaznej štúdii sa hlásil nárast telesnej výšky u detí, ktoré užívali risperidón, no nie je známe, či je to účinok liečiva alebo následok nejakej inej príčiny.

### **Iné lieky a Risperidon Orion**

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 liekov:

- 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, ako sú lieky na maláriu, problémy so srdcovým rytmom, alergie (antihistaminiká), niektoré antidepresíva alebo iné lieky na duševné ťažkosti
- lieky, ktoré spôsobujú spomalenie srdcového pulzu
- lieky, ktoré spôsobujú nízku hladinu draslíka v krvi (napr. niektoré diuretiká)
- lieky na liečbu zvýšeného tlaku krvi. Risperidon Orion môže znížiť tlak krvi
- lieky na Parkinsonovu chorobu (ako je levodopa)
- lieky, ktoré zvyšujú aktivitu centrálného nervového systému (psychostimulanciá, ako napr. metylfenidát)
- odvodňovacie tablety (diuretiká) používané pri problémoch so srdcom alebo pri opúchaní časti tela kvôli nadmernému zadržiavaniu tekutín (ako je furosemid alebo chlorotiazid). Risperidon Orion užívaný samostatne alebo s furosemidom môže u starších ľudí s demenciou predstavovať zvýšené riziko mozgovej príhody alebo úmrtia.

Nasledovné 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.

Nasledovné lieky môžu zvýšiť účinok risperidónu

- chinidín (používaný pri niektorých typoch ochorenia srdca)
- antidepresíva, ako je paroxetín, fluoxetíny, tricyklické antidepresíva
- lieky známe ako betablokátoary (používané na liečbu vysokého tlaku krvi)
- fenotiazíny (napr. používané na liečbu psychóz alebo na upokojenie)
- cimetidín, ranitidín (blokátoary kyslosti žalúdka)
- itrakonazol a ketokonazol (lieky na liečbu mykotických infekcií)
- určité lieky používané na liečbu HIV/AIDS, ako je 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 takého 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 predtým, ako začnete užívať Risperidon Orion.

### **Risperidon Orion a jedlo, nápoje a alkohol**

Tento liek môžete užívať s jedlom alebo nalačno. Keď užívate risperidón, nepite alkohol. Roztok môžete prehltnúť priamo alebo ho môžete zmiešať s trochou minerálnej vody, pomarančovým džúsom alebo čiernou kávou. Ak ho takto zmiešate, nápoj musíte okamžite vypiť.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nasledovné príznaky sa môžu vyskytnúť u novorodencov, ktorých matky užívali Risperidon Orion v poslednom trimestri (posledné tri mesiace tehotenstva): chvenie, stuhnutosť svalov a/alebo slabosť vo svaloch, ospalivosť, nepokoj, ťažkosti s dýchaním a ťažkosti s kŕmením. Ak sa u vášho dieťaťa vyvinie ktorýkoľvek z týchto príznakov, možno bude potrebné, aby ste vyhľadali lekára.

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

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Počas liečby risperidónom sa môže objaviť závrat, únava a problémy so zrakom. Nevedzte vozidlá ani nepoužívajte žiadne nástroje, ani neobsluhujte stroje, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

### **Risperidon Orion obsahuje kyselinu benzoovú (E210).**

Tento liek obsahuje 1,5 mg kyseliny benzoovej v každom 1 ml perorálneho roztoku. Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltacku (žltnutie kože a oči) (až do veku 4 týždňov).

## **3. Ako užívať Risperidon Orion**

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 úvodná dávka je 2 mg denne, táto sa môže zvýšiť na 4 mg denne na druhý deň
- Lekár vám môže dávku neskôr upraviť v závislosti od vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí sa cíti lepšie pri denných dávkach 4 až 6 mg
- Táto celková denná dávka sa môže rozdeliť do jednej alebo dvoch dávok denne. Lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

#### *Starší pacienti*

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg dvakrát denne
- Vašu dávku môže lekár postupne zvyšovať na 1 mg až 2 mg dvakrát denne
- Lekár vám povie, čo je pre vás najlepšie.

### Na liečbu mánie

#### *Dospelí*

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 2 mg jedenkrát denne
- Lekár vám môže dávku neskôr upraviť v závislosti od vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí sa cíti lepšie pri dávkach 1 až 6 mg jedenkrát denne.

#### *Starší pacienti*

- Vaša úvodná dávka bude 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.

### Na liečbu pretrvávajúcej agresivity u ľudí s Alzheimerovou demenciou

### *Dospelí (vrátane starších ľudí)*

- Vaša úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg dvakrát denne
- Lekár vám môže dávku neskôr upraviť v závislosti od vašej odpovede na liečbu
- Väčšina ľudí sa cíti lepšie pri dávke 0,5 mg dvakrát denne. Niektorí pacienti môžu potrebovať 1 mg dvakrát denne.
- Liečba u pacientov s Alzheimerovou demenciou nemá trvať dlhšie ako 6 týždňov.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

U detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa schizofrénia alebo mánia nemá liečiť Risperidonom Orion.

### Na liečbu poruchy správania

Dávka bude závisieť od hmotnosti vášho dieťaťa:

#### *Deti s hmotnosťou menej ako 50 kg*

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,25 mg jedenkrát denne
- Dávka sa môže zvýšiť každý druhý deň v prírastkoch o 0,25 mg denne
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,25 mg až 0,75 mg jedenkrát denne.

#### *Deti s hmotnosťou 50 kg alebo vyššou*

- Úvodná dávka bude zvyčajne 0,5 mg jedenkrát denne
- Dávka sa môže zvýšiť každý druhý deň v prírastkoch o 0,5 mg denne
- Zvyčajná udržiavacia dávka je 0,5 mg až 1,5 mg jedenkrát denne.

Liečba u pacientov s poruchou správania nemá trvať dlhšie ako 6 týždňov.

U detí vo veku do 5 rokov sa porucha správania nemá liečiť Risperidonom Orion.

### **Osoby s poruchou funkcie obličiek alebo pečene**

Bez ohľadu na to, ktoré ochorenie sa lieči, všetky úvodné a nasledujúce dávky risperidónu sa majú znížiť na polovicu. U týchto pacientov sa má dávka zvyšovať pomalšie. Risperidón sa má v tejto skupine pacientov používať opatrne.

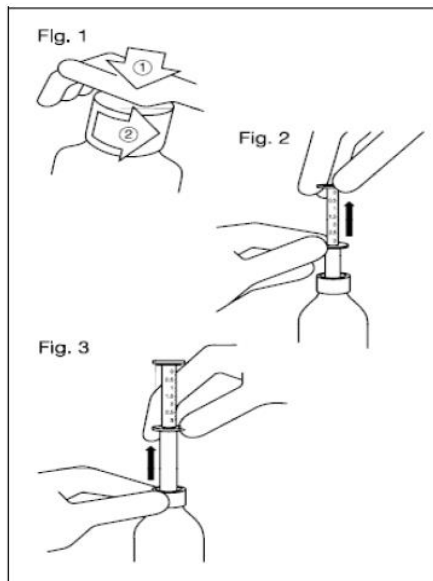
### **Spôsob podávania**

Na vnútorné používanie.

### **Návod na použitie dávkovacej pipety na Risperidon Orion perorálny roztok:**

1. Stlačením uzáveru smerom dole a otáčaním proti smeru hodinových ručičiek uvoľnite a oddel'te poistný a bezpečnostný uzáver z fľaše.
2. Fľašu položte na rovnú plochu.
3. Vložte do fľaše dávkovaciu pipetu.
4. Spodný krúžok pipety pridržiavajte a zároveň ťahajte horný krúžok hore po značku, ktorá zodpovedá množstvu mililitrov alebo miligramov, ktoré potrebujete podať.
5. Pridržiavajte spodný krúžok a celú pipetu vyberte z fľaše.
6. Pipetu vyprázdňte tak, že tlačíte horný krúžok dole a zároveň držíte spodný krúžok.
7. Obsah pipety môžete vyprázdniť rovno do úst alebo do minerálnej vody, pomarančového džúsu alebo čiernej kávy.
8. Pipetu opláchnite vodou.
9. Fľašu znova uzavrite stlačením poistného a bezpečnostného uzáveru smerom dole a otáčaním v smere hodinových ručičiek, kým nebude pevne uzatvorená.

Zapamätajte si – každý mililiter (ml) roztoku zodpovedá 1 mg.



#### **Ak užijete viac Risperidonu Orion, ako máte**

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

#### **Ak zabudnete užiť Risperidon Orion**

- Ak zabudnete užiť dávku, užite ju hneď, ako si na ňu spomeniete. Ale ak sa blíži čas na užitie vašej ďalšej dávky, zabudnutú dávku vynechajte a pokračujte ako zvyčajne. Ak vynecháte dve alebo viac dávok, povedzte to svojmu lekárovi.
- **Neužívajte dvojnásobnú dávku (dve dávky v rovnakom čase), aby ste nahradili vynechanú dávku.**

#### **Ak prestanete užívať Risperidon Orion**

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 môže postupne znižovať po dobu niekoľkých dní.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

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

#### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich menej častých vedľajších účinkov (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):**

- máte demenciu a zaznamenáte náhlu zmenu duševnej nálady alebo náhlu slabosť alebo znečlivenie tváre, rúk alebo nôh, najmä na jednej strane, alebo nezrozumiteľnú reč, a to aj na krátku dobu. Môžu to byť príznaky mozgovej príhody
- zaznamenáte tardívnu dyskinezu (šklbavé alebo trhavé pohyby tváre, jazyka alebo iných častí tela, ktoré nevíete ovládať). Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete samovoľné rytmické pohyby jazyka, úst alebo tváre. Môže byť potrebné ukončenie liečby Risperidonom Orion.

#### **Okamžite povedzte svojmu lekárovi, ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich zriedkavých vedľajších účinkov (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):**

- sa u vás vyskytnú krvné zrazeniny v žilách, najmä v nohách (príznaky zahŕňajú opuch, bolesť a sčervenenie nohy), ktoré sa môžu pohybovať krvnými cievami až do pľúc a spôsobiť bolesť na hrudníku a problém s dýchaním. Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc
- sa u vás vyskytne horúčka, stuhnutosť svalov, potenie alebo znížená úroveň vedomia (porucha nazývaná „neuroleptický malígny syndróm“). Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrovanie
- ste muž a niekedy sa u vás vyskytla predĺžená alebo bolestivá erekcia. Nazýva sa to priapizmus. Môže byť potrebné okamžité lekárske ošetrovanie
- sa u vás vyskytne závažná alergická reakcia charakterizovaná horúčkou, opuchom úst, tváre, pier alebo jazyka, dýchavičnosť, svrbenie, kožná vyrážka, alebo pokles krvného tlaku.

Môžu sa objaviť nasledovné ďalšie 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 až 1 z 10 osôb):

- pneumónia, infekcia hrudníka (bronchitída), bežné príznaky nádchy, infekcia dutín, infekcia močového traktu, infekcia ucha, pocit ako pri chrípke
- Risperidon Orion môže zvýšiť hladinu 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, zníženú sexuálnu túžbu 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 plodnosťou
- zvýšenie telesnej hmotnosti, zvýšená chuť do jedla, znížená chuť do jedla
- porucha spánku, podráždenosť, depresia, úzkosť, nervozita
- 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
- závraty
- dyskinéza: tento stav predstavuje samovoľné pohyby svalov a môže zahŕňať opakujúce sa, kŕčovité alebo krútivé pohyby, alebo šklbanie
- tremor (trasenie)
- zahmlený zrak, infekcia oka alebo „ružové oko“
- 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, sčervenenie kože
- svalové kŕče, bolesť kostí alebo svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov
- inkontinencia (nedostatočná kontrola) moču
- opuch tela, rúk alebo nôh, horúčka, bolesť v hrudi, slabosť, únava (vyčerpanosť), bolesť, pád.

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb):

- infekcia dýchacích ciest, infekcia močového mechúra, infekcia očí, tonzilitída (zápal mandlí), plesňová infekcia nechťov, 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, znížený počet červených krviniek, zvýšený počet červených krviniek, zvýšený počet eozinofilov (druh bielych krviniek) vo vašej 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
- nereagovanie na podnety, strata vedomia, nízka hladina vedomia
- kŕč (záchvaty), odpadávanie
- nepokojné nutkanie na pohybovanie časťami vášho tela, porucha rovnováhy, neprirodzená koordinácia, závrat 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 niektorí ľudia užívajúci Risperidon Orion sa môžu cítiť na omdlenie, mať závraty alebo môžu stratiť vedomie, keď sa náhle postavia alebo posadia), sčervenanie
- pneumónia (zápal pľúc) spôsobená vdýchnutím jedla, upchatie pľúc, upchatie dýchacích ciest, praskavý zvuk v pľúcach, sipot, hlasová porucha, porucha dýchacích ciest
- infekcia žalúdka alebo čriev, inkontinencia stolice (samovoľný alebo nekontrolovateľný únik stolice), veľmi tvrdá stolica, ťažkosti s prehĺtaním, nadmerná plynatosť alebo vetry
- urtikária (alebo "žihľavka"), svrbenie, vypadávanie vlasov, zhrubnutie kože, ekzém, suchá koža, zmena sfarbenia kože, akné, šupinatá svrbiaca koža na temene hlavy alebo na koži, porucha kože, kožné lézie
- zvýšenie CPK (kreatínfosfokinázy) 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
- porucha erekcie, porucha ejakulácie
- strata menštruácie, vynechanie menštruácie alebo iné problémy s cyklom (u žien)
- zväčšenie prsníkov u mužov, výtok mlieka z prsníkov, sexuálna dysfunkcia (porušená funkcia), bolesť prsníkov, nepríjemný pocit v prsníkoch, vaginálny výtok (výtok z pošvy)
- opuch tváre, úst, očí alebo pier
- triaška, zvýšenie telesnej teploty
- zmena spôsobu chôdze
- pocit smädu, pocit nevoľnosti, nepríjemný pocit na hrudi, celkový pocit nepohody, 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
- bolesť pri podávaní.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb):

- infekcia



- neprimerané vylučovanie hormónu, ktorý kontroluje objem moču
- námesačnosť
- porucha stravovania spojená so spánkom
- cukor v moči, nízka hladina cukru v krvi, vysoká hladina triglyceridov (tuku) v krvi
- nedostatok emócií, neschopnosť dosiahnuť orgazmus
- stuhnutie a neschopnosť hovoriť a hýbať sa keď ste hore (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 Risperidon Orion, 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 infekciám
- nebezpečne nadmerný príjem vody
- nepravidelný tlkot srdca
- ťažkosti s dýchaním počas spánku (spánkové apnoe), rýchle, plytké dýchanie
- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy), nepriechodnosť čriev
- opuch jazyka, popraskané pery, vyrážka na koži súvisiaca s liekom
- lupiny
- rozpadnutie svalových vlákien a bolesť svalov (rabdomyolýza)
- oddialenie menštruácie, zväčšenie žliaz v prsníkoch, zväčšenie prsníkov, výtok z prsníkov
- zvýšená hladina inzulínu (hormón, ktorý kontroluje hladiny cukru v krvi) v krvi
- stvrdnutie kože
- znížená telesná teplota, chlad v rukách a nohách
- príznaky z vysadenia lieku
- žltnutie kože a očí (žltacka).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 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 zápchu.

Neznáme (častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- závažná alebo život ohrozujúca vyrážka s pľuzgiermi a olupovaním kože, ktorá môže začať v ústach, nose, očiach a genitáliách a okolo nich a rozšíriť sa do iných oblastí tela (Stevensov-Johnsonov syndróm alebo toxická epidermálna nekrolýza).

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

**Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospelých**

Všeobecne sa očakáva, že vedľajšie účinky u detí budú podobné tým, ktoré sa vyskytli u dospelých. Nasledovné vedľajšie účinky sa častejšie hlásili u detí a dospelých (5 až 17 rokov), než u dospelých: pocit ospalosti alebo znížená bdelosť, únava (vyčerpanosť), bolesť hlavy, zvýšená chuť do jedla, vracanie, príznaky bežného prechladnutia, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. 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 Orion

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

Po prvom otvorení sa má obsah fľaše použiť do 4 mesiacov.

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 Orion obsahuje

- liečivo je risperidón. 1 ml obsahuje 1 mg risperidónu.
- ďalšie zložky sú kyselina vínna (E 334), kyselina benzoová (E 210), kyselina chlorovodíková, koncentrovaná a čistená voda.

### Ako vyzerá Risperidon Orion a obsah balenia

Roztok je číry a bezfarebný. Je dostupný vo fľaši z jantárovo-žltého skla (typu III) s poistným a detským bezpečnostným uzáverom (PP/LDPE) a dávkovacou pipetou (polystyrén/LDPE).

Veľkosti balení: 30 ml, 60 ml, 100 ml a 120 ml. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Orion Corporation  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

### Výrobca

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
FI-02200 Espoo  
Fínsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Orion Pharma s.r.o.  
[orion@orionpharma.sk](mailto:orion@orionpharma.sk)

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

Česká republika, Fínsko, Slovenská republika,: Risperidon Orion

Poľsko: Orizon

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2024.**