

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

**RISPAXOL 2 mg comprimate filmate**

**RISPAXOL 4 mg comprimate filmate**

*Risperidonum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este RISPAXOL și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați RISPAXOL
3. Cum să utilizați RISPAXOL
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RISPAXOL
6. Conținutul ambalajului și alte informații

### **1. Ce este RISPAXOL și pentru ce se utilizează**

Medicamentul RISPAXOL conține substanța activă risperidonă. Aceasta aparține grupului de medicamente denumite antipsihotice.

RISPAXOL este utilizat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- schizofrenie, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care în realitate nu sunt prezente, să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz;
- manie, în care vă puteți simți foarte exaltat, euforic, agitat, entuziasmat sau hiperactiv. Mania apare în cazul unei boli denumită „tulburare afectivă bipolară”;
- tratament de scurtă durată (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative;
- tratament de scurtă durată (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copiii cu intelect redus (vârsta mai mare de 5 ani) și la adolescenții cu tulburări de comportament.

### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați RISPAXOL**

**Nu trebuie să luați RISPAXOL în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergic la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului (enumerare la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în situația de mai sus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua RISPAXOL.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați RISPAXOL adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți afecțiuni cardiace (de exemplu, aveți ritm cardiac neregulat sau predispunere la tensiune arterială scăzută sau dacă luați medicamente pentru normalizarea tensiunii arteriale); RISPAXOL poate provoca scăderea tensiunii arteriale și poate fi nevoie de o ajustare a dozei;
- dacă știți că aveți vreun factor care poate contribui la apariția unui accident vascular cerebral (de exemplu, hipertensiune arterială, tulburări cardiovasculare sau tulburări ale circulației sângelui la nivelul creierului);
- dacă ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și/sau feței;
- dacă ați avut vreodată o afecțiune caracterizată prin simptome: febră, rigiditate musculară, transpirație sau pierderea conștienței (cunoscută și sub numele de „sindrom neuroleptic malign”);
- dacă aveți boala Parkinson sau demență;
- dacă știți că ați avut valori scăzute ale celulelor albe din sânge în trecut (care puteau fi cauzate de administrarea altor medicamente sau din altă cauză);
- dacă aveți diabet zaharat;
- dacă aveți epilepsie;
- dacă sunteți bărbat și ați avut vreodată o erecție prelungită sau dureroasă;
- dacă aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire;
- dacă aveți afecțiuni ale rinichilor;
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului;
- dacă aveți un nivel sanguin anormal de mare al hormonului prolactină sau aveți o tumoră, posibil dependentă de prolactină;
- dacă dumneavoastră sau un membru al familiei dumneavoastră a avut în trecut cheaguri de sânge în vene, deoarece au fost observate cheaguri de sânge în vene asociate cu utilizarea acestui tip de medicament.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua RISPAXOL.

### Concentrație mărită a zahărului în sânge și diabet zaharat

Deoarece pacienții care iau RISPAXOL prezintă o creștere a nivelului de glucoză din sânge, dezvoltarea diabetului zaharat sau agravarea diabetului zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să verifice existența semnelor valorilor crescute de zahăr în sânge. La pacienții cu diabet zaharat nivelul glucozei în sânge trebuie monitorizat în mod regulat.

### Creșterea greutateii corporale

RISPAXOL poate determina creștere în greutate. O creștere semnificativă a greutateii corporale vă poate afecta negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă verifice în mod regulat greutatea corporală.

### Persoane vârstnice cu demență

Pacienții vârstnici cu demență prezintă un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de accidentul vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Trebuie să solicitați imediat asistență medicală dacă dumneavoastră sau îngrijitorul dumneavoastră observați o schimbare bruscă a stării dumneavoastră mentale sau o senzație de slăbiciune bruscă sau amorțeală a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o singură parte, sau o vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

### Afecțiuni ale ochilor

În timpul unei operații la nivelul ochiului în legătură cu încheșoșarea vederii (cataractă), este posibilă dilatarea insuficientă a pupilei. În plus, în timpul intervenției chirurgicale, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni lipsit de fermitate ceea ce poate provoca leziuni ale ochiului. Dacă sunteți programat pentru o intervenție chirurgicală la nivelul ochiului, asigurați-vă că îi spuneți medicului oftalmolog că luați RISPAXOL.

### **Copii și adolescenți**

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburări de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv. Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o modificare a momentului administrării poate ameliora deficitul de atenție.

### **RISPAXOL împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele pe care le luați, le-ați luat recent sau s-ar putea să le luați.

Acest lucru este deosebit de important dacă utilizați:

- medicamente care acționează asupra creierului dumneavoastră, cum ar fi medicamente sedative (benzodiazepine), unele analgezice (opioace), medicamente pentru tratamentul alergiilor (unele antihistaminice), deoarece RISPAXOL poate crește efectul sedativ al acestora;
- medicamente care pot modifica activitatea electrică a inimii dumneavoastră, cum ar fi medicamentele pentru malarie, medicamente pentru tulburări de ritm cardiac, medicamente pentru tratamentul alergiilor (antihistaminice), medicamente pentru depresie (antidepresive) sau alte medicamente pentru boli psihice;
- medicamente care fac ca inima dumneavoastră să bată mai rar;
- medicamente care determină scăderea concentrației de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice);
- medicamente pentru tratamentul hipertensiunii arteriale. RISPAXOL poate scădea tensiunea arterială;
- medicamente pentru boala Parkinson (de exemplu, levodopa);
- medicamente care elimină apa din organism (diuretice) utilizate pentru afecțiuni ale inimii sau umflarea unor părți ale corpului dumneavoastră din cauza retenției unei cantități prea mari de lichide (de exemplu, furosemid sau clorotiazidă). RISPAXOL în monoterapie sau în asociere cu furosemid, poate crește riscul de accident vascular cerebral sau deces la pacienții vârstnici cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul RISPAXOL:

- rifampicină (medicament pentru tratamentul unor infecții);
- carbamazepină, fenitoină, (medicamente pentru tratamentul epilepsiei);
- fenobarbital.

Dacă începeți sau întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente, trebuie să luați o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul RISPAXOL:

- chinidină (utilizată pentru tratamentul anumitor tipuri de boli de inimă);
- antidepresive, de exemplu, paroxetina, fluoxetina, antidepresive triciclice;
- medicamente cunoscute sub numele de beta-blocante (utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale mari);
- fenotiazine (de exemplu, utilizate pentru tratamentul psihozei sau pentru a vă calma);
- cimetidină, ranitidină (reduc aciditatea gastrică).

Dacă începeți sau întrerupeți tratamentul cu aceste medicamente, trebuie să luați o doză diferită de risperidonă

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza RISPAXOL.

### **RISPAXOL împreună cu alimente și alcool**

Trebuie să evitați consumul de alcool etilic atunci când luați RISPAXOL.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți folosi acest medicament.

Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat RISPAXOL în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate a mușchilor și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme respiratorii și dificultăți de alimentație. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă oricare dintre aceste simptome, poate fi necesar să vă adresați medicului dumneavoastră.

RISPAXOL poate crește concentrația hormonului numit prolactină în organismul dumneavoastră ce poate avea impact asupra fertilității (vezi pct. „Reacții adverse posibile”).

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

În timpul tratamentului cu RISPAXOL pot apare amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje fără consultarea prealabilă a medicului dumneavoastră.

### **RISPAXOL conține lactoză și colorant Sunset yellow FCF (E110)**

Comprimatele filmate RISPAXOL 2 mg și 4 mg conțin lactoză. Dacă medicul dumneavoastră va informat că aveți intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Comprimatele filmate RISPAXOL 2 mg conțin colorant Sunset yellow FCF (E110), care poate provoca reacții alergice.

## **3. Cum să utilizați RISPAXOL**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur. Medicul dumneavoastră vă va informa cu privire la doze și cât timp să utilizați acest medicament. Aceasta depinde de afecțiunea dumneavoastră și sunt diferite pentru fiecare persoană. Cantitatea de medicament care trebuie utilizată este specificată mai jos la punctul „Ce doză trebuie să luați”.

Comprimatele RISPAXOL se administrează pe cale orală. Înghițiți comprimatele cu apă. Medicamentul poate fi luat cu sau fără alimente.

### **Ce doză trebuie să luați**

- Pentru tratamentul schizofreniei

#### *Adulți*

- Doza uzuală inițială este de 2 mg/zi, care poate fi crescută la 4 mg/zi în ziua a 2-a.
- În continuare doza poate fi ajustată de către medicul dumneavoastră în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea pacienților se simt bine cu doze zilnice de 4 mg până la 6 mg.
- Această doză zilnică totală poate fi luată o dată, fie împărțită în două doze.
- Medicul vă va spune care opțiune este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.

#### *Vârstnici*

- De obicei doza inițială este de 0,5 mg de 2 ori pe zi.
- În continuare medicul poate crește treptat doza la 1-2 mg de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră vă va spune cum să utilizați cel mai bine medicamentul.

- Pentru tratamentul maniei

#### *Adulți*

- Doza inițială este de obicei de 2 mg o dată pe zi.
- În continuare medicul dumneavoastră poate ajusta treptat doza în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt bine cu doze de 1 mg până la 6 mg o dată pe zi.

#### *Vârstnici*

- Doza inițială este de obicei de 0,5 mg de două ori pe zi.
- În continuare medicul poate ajusta treptat doza la 1-2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

- Pentru tratamentul agresivității cu durată lungă la persoanele cu demență Alzheimer

#### *Adulți (inclusiv vârstnici)*

- Doza inițială este de obicei de 0,25 mg de 2 ori pe zi.
- În continuare medicul dumneavoastră poate ajusta treptat doza în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

- Majoritatea persoanelor se simt bine cu doza de 0,5 mg de 2 ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg de 2 ori pe zi.
- Durata tratamentului la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

### **Pacienți cu tulburări ale funcțiilor rinichilor sau ficatului**

Indiferent de afecțiunea tratată, doza inițială de risperidonă și dozele ulterioare trebuie reduse la jumătate. La acești pacienți, doza trebuie crescută mai lent. Risperidona trebuie utilizată cu prudență la acest grup de pacienți.

Comprimate filmate RISPAXOL 2 mg pot fi divizate în două doze egale.

Comprimate filmate RISPAXOL 4 mg pot fi divizate în patru doze egale.

În cazurile în care este necesară o doză mai mică de 1 mg, medicul dumneavoastră vă va prescrie o altă formă farmaceutică sau alte comprimate care conțin risperidonă.

### **Copii și adolescenți**

RISPAXOL nu trebuie utilizat pentru tratamentul schizofreniei și maniei din tulburarea bipolară la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

- *Pentru tratamentul tulburărilor de comportament la copii și adolescenți*

Doza depinde de greutatea copilului dumneavoastră.

#### *Copii cu greutatea corporală mai mică de 50 kg*

- Doza inițială este de obicei de 0,25 mg o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la interval de două zile cu 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de 0,25 mg până la 0,75 mg o dată pe zi.

#### *Copii cu greutatea mai mare de 50 kg*

- Doza inițială este de obicei de 0,5 mg o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la interval de două zile cu 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de 0,5 mg până la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să depășească 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu RISPAXOL pentru tulburări de comportament.

### **Dacă luați mai mult RISPAXOL decât trebuie**

- Adresați-vă imediat unui medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj, s-ar putea să vă simțiți somnoros sau obosit, s-ar putea să aveți mișcări ciudate ale corpului, dificultăți de a sta în picioare și de mers, amețală din cauza tensiunii arteriale mici, sau să aveți bătăi anormale ale inimii sau convulsii.

### **Dacă uitați să luați RISPAXOL**

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, nu mai luați doza omisă și continuați să luați medicamentul

conform schemei de tratament recomandată de către medicul dumneavoastră. Dacă ați omis două sau mai multe doze, adresați-vă medicului dumneavoastră.

- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza omisă.

#### **Dacă încetați să luați RISPAXOL**

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă să faceți acest lucru. Simptomele afecțiunii dumneavoastră pot să reapară. Dacă medicul dumneavoastră decide să opriți tratamentul, este posibil ca doza să fie redusă treptat pe parcursul câtorva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, RISPAXOL poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

##### Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră:

- dacă aveți demență și observați modificări bruște ale stării dumneavoastră mintale, slăbiciune sau amorțeală bruscă a feței, brațelor sau picioarelor (în special pe o singură parte a corpului) sau vorbire neclară (chiar și pentru o perioadă scurtă de timp). Acestea pot fi semne ale unui accident vascular cerebral;
- dacă aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau tulburări de conștiință (o afecțiune cunoscută sub numele de „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical imediat;
- dacă sunteți bărbat și aveți o erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Poate fi necesar tratament medical de urgență;
- dacă observați mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și/sau feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă;
- dacă aveți cheaguri de sânge în vene, în special în venele picioarelor (manifestată printr-o senzație de arsură la nivelul piciorului, durere și roșeață), care pot circula prin vasele de sânge și ajunge în plămâni, provocând dureri în piept și respirație dificilă;
- dacă aveți o reacție alergică severă cu simptome cum ar fi febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți de respirație, mâncărime, erupții trecătoare pe piele sau scădere a tensiunii arteriale.

Dacă observați apariția oricărui dintre aceste simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Sunt posibile următoarele reacții adverse:

*Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):*

- dificultate în adormire sau în menținerea somnului;
- sedare/somnolență;
- parkinsonism. Acesta este un termen medical care include mai multe simptome. Fiecare simptom individual poate apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane. Parkinsonismul include următoarele simptome: creșterea secreției salivare sau senzația de gură aposă, rigiditatea mușchilor scheletici,

salivație excesivă, contracții la îndoirea membrelor, mișcări ale corpului lente, slăbite sau afectate, față inexpresivă, tensiune musculară, rigiditate a gâtului, rigiditate musculară, mers cu pași mici, târșâiți, rapizi, lipsa mișcărilor normale ale brațelor în timpul mersului, clipit persistent ca răspuns la lovituri ușoare peste frunte (un reflex anormal);

- dureri de cap.

*Frecvente (pot apărea până la 1 din 10 persoane):*

- infecție la nivelul plămânilor (pneumonie), bronșită, infecții ale căilor respiratorii superioare, sinuzită, infecție a tractului urinar, infecții la nivelul urechii, infecție asemănătoare gripei;
- RISPAXOL poate crește nivelul hormonului numit prolactină și care este determinat în testele de sânge (poate determina simptome sau acestea pot fi absente). Dacă apar simptome de nivel crescut al prolactinei, acestea se pot manifesta prin creșterea în volum a sânilor la bărbați, dificultate de obținere sau menținere a unei erecții sau alte disfuncții sexuale. La femei, acestea pot fi însoțite de senzații neplăcute la nivelul sânilor, secreția laptelui din glandele mamare, lipsa menstruației, sau alte tulburări ale ciclului menstrual;
- creștere în greutate, creșterea sau scăderea apetitului alimentar;
- tulburări ale somnului, iritabilitate, depresie, anxietate, agitație, neliniște;
- distonie. Această afecțiune presupune contracții musculare involuntare lente sau susținute. Cu toate că poate fi implicată orice parte a corpului (ceea ce poate determina apariția unor posturi neobișnuite), deseori distonia implică mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului;
- amețeli;
- diskinezie. Este o condiție care include mișcări musculare involuntare și mișcări repetitive, spastice de flexie sau contracții;
- tremor;
- vedere încețoșată, infecție oculară sau înroșirea ochilor;
- bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială ridicată, dificultăți de respirație;
- dureri în gât, tuse, sângerare nazală, nas înfundat;
- dureri abdominale, senzație de disconfort la nivelul stomacului, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, gură uscată, dureri de dinți;
- erupții cutanate, roșeață a pielii;
- spasme musculare, dureri osoase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare, dureri la nivelul extremităților;
- incontinență urinară (incapacitate de a controla urinarea);
- umflarea corpului, mâinilor sau picioarelor, febră, durere în piept, slăbiciune, oboseală, durere;
- căderi.

*Mai puțin frecvente (pot apărea până la 1 din 100 persoane):*

- infecții ale tractului respirator, infecții ale vezicii urinare, infecții la nivelul ochilor, inflamație a amigdalelor, infecție fungică a unghiilor, celulită, infecții localizate care afectează o parte a suprafeței pielii sau corpului, infecții virale, inflamație a pielii cauzată de acarieni;
- scăderea numărului unui anumit tip de celule albe din sânge, care vă ajută organismul dumneavoastră să lupte contra infecțiilor (leucocitopenie);
- scăderea numărului de globule albe din sânge (neutropenie), scăderea numărului de trombocite (celule din sânge care ajută la oprirea sângerării), anemie (scăderea numărului de globule roșii din sânge), creșterea numărului de eozinofile (un tip de celule albe din sânge);

- sensibilitate crescută;
- diabet zaharat sau agravarea acestuia, creșterea nivelului glucozei în sânge, consum excesiv de apă;
- scădere în greutate, pierderea poftei de mâncare, ceea ce duce la o alimentație insuficientă și la scăderea greutății corporale;
- valori crescute ale colesterolului în sânge;
- manie, confuzie, scăderea apetitului sexual, nervozitate, coșmaruri;
- diskinezie tardivă (contractii sau spasme musculare pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau altei părți a corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă apar mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii sau feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu RISPAXOL;
- întrerupere bruscă a alimentării cu sânge a creierului;
- lipsă de răspuns la stimuli, pierderea conștienței, afectarea conștienței;
- convulsii, leșin;
- nevoie imperativă de mișcare a unor părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, tulburări ale vorbirii, pierderea sau modificări ale gustului, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală a pielii;
- sensibilitate crescută a ochilor la lumină, uscăciune a ochilor, lacrimare crescută, înroșirea ochilor, secreții oculare, edem ocular;
- senzație de învârtire (vertij), zgomote în urechi, dureri la nivelul urechii;
- fibrilație atrială (ritm anormal al inimii), întrerupere a conducerii impulsului dintre partea superioară și inferioară a inimii, conductivitate electrică anormală a inimii, prelungirea intervalului QT evidențiată pe electrocardiogramă, bătăi lente ale inimii, electrocardiogramă anormală, palpitații, blocada fascicolului Hiss;
- scădere a tensiunii arteriale, scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare, bufeuri;
- pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, congestia căilor respiratorii, zgomote pulmonare, respirație șuierătoare, modificări ale vocii, tulburări de respirație;
- incontinență fecală, scaune foarte dure, infecții la nivelul stomacului sau intestinelor, dificultăți la înghițire, balonare excesivă;
- urticarie, mâncărime, căderea părului, îngroșarea pielii, eczeme, piele uscată, decolorarea pielii, dermatită seboreică, tulburări la nivelul pielii, leziuni ale pielii, acnee;
- creștere a concentrațiilor de CPK (creatinfosfochinaza) în sânge (o enzimă care este eliberată uneori din mușchii lezați);
- poziție anormală, rigiditate a articulațiilor, umflături ale articulațiilor, slăbiciune musculară, durere la nivelul gâtului, dureri ale mușchilor scheletici (mialgie);
- urinări frecvente, incapacitate de a urina, durere în timpul urinării;
- disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare;
- dispariția ciclului menstrual, absența menstruațiilor sau alte tulburări ale ciclului menstrual;
- mărire a sânilor la bărbați, secreții de lapte, disfuncție sexuale, durere la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale;
- umflare a feței;
- frisoane, creșterea temperaturii corpului;
- modificări a mersului;
- sete, disconfort la nivelul pieptului, senzație de oboseală, stare generală de rău, disconfort, moleșeală, sindrom asemănător gripei;

- creșterea a nivelului enzimelor hepatice în sânge;
- dureri asociate cu procedurile efectuate.

*Rare (pot apărea până la 1 din 1000 persoane):*

- infecții, otită medie cronică;
- un număr periculos de scăzut al numărului unor tipuri de celule albe ale sângelui, care sunt necesare pentru combaterea infecțiilor (agranulocitoză);
- reacție alergică severă însoțită de febră, umflarea gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți în respirație, mâncărime, erupții cutanate și uneori scăderea tensiunii arteriale;
- secreție insuficientă a hormonului care controlează volumul de urină, glucoză în urină;
- aport de cantități periculos de mari de apă, nivel scăzut al glucozei în sânge, concentrație crescută de insulină în sânge, nivel crescut de trigliceride (grăsimi) în sânge;
- lipsa emoțiilor, incapacitate de a ajunge la orgasm;
- sindrom neuroleptic malign (confuzie, tulburări sau pierderea conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă);
- tulburări vasculare la nivelul creierului;
- comă diabetică;
- tremurături ale capului;
- glaucom (creșterea presiunii în interiorul ochiului), dificultate în mișcarea ochilor, ochi bulbucați, apariția de cruste pe marginile pleoapelor, sindromul irisului flasc (intraoperator);
- bătăi neregulate ale inimii;
- cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, cheaguri de sânge la nivelul plămânilor;
- tulburări de respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă superficială;
- inflamație a pancreasului, obstrucție intestinală;
- umflarea limbii, buze crăpate, umflarea buzelor;
- erupții cutanate asociate cu utilizarea medicamentului, mătrează;
- degradarea fibrelor musculare și dureri musculare (rabdomioliză);
- sindrom de abținere la nou-născuți;
- priapism (erecție prelungită care poate necesita tratament chirurgical);
- întârzierea menstruației, tensiune la nivelul sânilor, mărire a sânilor, secreții mamare;
- scăderea temperaturii corporale, mâini și picioare reci;
- sindrom de abținere la întreruperea utilizării medicamentului, îngroșarea țesutului penian;
- icter.

*Foarte rare (pot apărea până la 1 din 10 000 persoane):*

- complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol;
- absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocarea acestuia;
- reacție alergică severă însoțită de umflare, care poate implica gâtul și poate duce la dificultăți de respirație.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea risperidonei sub formă de soluție injectabilă cu acțiune prelungită. Chiar dacă nu sunteți în tratament cu risperidonă sub formă de soluție injectabilă cu acțiune prelungită, adresați-vă medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- infecție intestinală;
- abcese sub piele, senzație de înțepătură sau amorțeală la nivelul pielii, inflamație a pielii;

- scăderea numărului de celule albe ale sângelui care vă protejează împotriva infecțiilor;
- depresie;
- convulsii;
- clipit des;
- senzație de învârtire sau balansare;
- bătăi lente ale inimii, tensiune arterială crescută;
- dureri de dinți, spasm al limbii;
- durere la nivelul feselor;
- scădere a greutateii corporale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau la adresa de e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează RISPAXOL**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține RISPAXOL**

- *Substanța activă:* risperidonă (*Risperidonum*). Un comprimat filmat conține 2 mg sau 4 mg risperidonă;
- *Excipienți:*

Nucleul comprimatului: lactoză, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină.

#### Filmul comprimatului

*RISPAXOL 2 mg comprimate filmate:* colorant Opadry portocaliu OY-8729

(hidroxipropilmetilceluloză, dioxid de titan (E171)), macrogol 400, colorant Sunset yellow FCF (E110), galben de chinolină (E104), macrogol 6000, ceară Carnauba.

*RISPAXOL 4 mg comprimate filmate*: colorant Opadry AMB verde 80W21165 (oxid negru de fier (E172), indigocarmină (E132), lecitină de soia, alcool polivinilic, galben de chinolină (E104), talc, dioxid de titan (E171), gumă xantan), ceară Carnauba.

### **Cum arată RISPAXOL și conținutul ambalajului**

#### *RISPAXOL 2 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare portocalie, rotunde, biconvexe cu incizie pe una dintre fețe. La locul de rupere sunt de culoare albă. Comprimatele pot fi divizate în două doze egale.

#### *RISPAXOL 4 mg comprimate filmate*

Comprimate filmate de culoare verde, rotunde, biconvexe cu două incizii pe aceeași față. La locul de rupere sunt de culoare albă. Comprimatele pot fi divizate în patru doze egale.

Câte 10 comprimate filmate în blistere din PVC și folie de aluminiu. Câte 2 sau 6 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Grindeks SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

#### **Fabricantul**

Grindeks SA

str. Krustpils 53, Riga LV-1057, Letonia

**Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2022.**

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md>