

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

RISPOLEPT 2 mg comprimate filmate

Risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 cu 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 RISPOLEPT și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați RISPOLEPT
3. Cum să utilizați RISPOLEPT
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează RISPOLEPT
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE RISPOLEPT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

RISPOLEPT aparține unui grup de medicamente denumite antipsihotice.

RISPOLEPT se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz
- Mania, în care vă puteți simți foarte exaltat, entuziasmat, agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania apare într-o boală numită "tulburare bipolară"
- Tratamentul pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamentoase)
- Tratament pe termen scurt (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copii cu intelect redus (cu vârsta de cel puțin 5 ani) și adolescenți cu tulburări de comportament.

RISPOLEPT poate atenua simptomele dumneavoastră de boală și împiedică revenirea simptomelor.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI

RISPOLEPT Nu utilizați RISPOLEPT:

- dacă sunteți alergic la risperidonă sau la oricare din celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza RISPOLEPT, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistul dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al bătailor inimii sau dacă sunteți predispus la o tensiune arterială mică sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială. RISPOLEPT poate cauza scăderea tensiunii arteriale. Poate fi necesară modificarea dozei.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral, cum sunt tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului.
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței.
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută, de asemenea, ca "Sindrom neuroleptic malign").
- Aveți boala Parkinson sau demență.
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe din sânge (care puteau fi cauzate sau nu de alte medicamente).
- Aveți diabet zaharat.
- Aveți epilepsie.
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă.
- Aveți dificultăți în controlul temperaturii corporale sau supraîncălzire.
- Aveți probleme cu rinichii.
- Aveți probleme cu ficatul.
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau dacă există posibilitatea să aveți o tumoră dependentă de prolactină.
- Dumneavoastră aveți sau alt membru al familiei dumneavoastră are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, pentru că antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

Deoarece la pacienții tratați cu RISPOLEPT s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

RISPOLEPT vă poate determina creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

Deoarece la pacienții tratați cu RISPOLEPT au fost observate apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat pre-existent, medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze pentru semne ale concentrațiilor mari de zahăr în sânge. La pacienții cu diabet zaharat pre-existent, trebuie măsurată regulat valoarea glucozei în sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Vârstnici cu demență

La pacienții vârstnici cu demență există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență cauzată de accident vascular cerebral. În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau stare de slăbiciune brusc instalată sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie solicitat imediat ajutor medical. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburare de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți/reduce dificultățile de concentrare.

Înainte de începerea tratamentului, greutatea corporală a dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră trebuie măsurată și va fi monitorizată în mod regulat pe parcursul tratamentului.

RISPOLEPT împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este important în mod special să vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă luați oricare medicament din următoarea listă:

- Medicamente care acționează asupra creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul sedativ al tuturor acestora.
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, pentru probleme cu ritmul bătăilor inimii, pentru alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru probleme mintale.
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii.
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu anumite diuretice).
- Medicamente care tratează tensiunea arterială mare. RISPOLEPT poate scădea tensiunea arterială.
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa).
- Medicamente care sporesc activitatea sistemului nervos central (psihostimulante cum este metilfenidatul).
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități mari de lichid (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea de RISPOLEPT neasociat cu alt medicament sau utilizarea în același timp cu furosemid prezintă un risc crescut de accidente vasculare cerebrale sau moarte la persoanele vârstnice cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții).
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie).
- Fenobarbitalul.

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă).
- Antidepresivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice.
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare).
- Fenotiazina (folosită, de exemplu, pentru tratarea psihozei sau pentru calmare).
- Cimetidina, ranitidina (inhibitoare ale acidității stomacului).
- Itraconazol și ketoconazol (medicamente pentru tratarea infecțiilor fungice).
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, cum ar fi ritonavir.
- Verapamilul, un medicament utilizat pentru tratamentul hipertensiunii arteriale și/sau ritmului cardiac anormal.
- Sertralina și fluvoxamina, medicamente utilizate pentru tratarea depresiei și a altor tulburări psihice.

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente, veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a folosi RISPOLEPT.

RISPOLEPT împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când luați RISPOLEPT.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului 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 RISPOLEPT în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, probleme la respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- RISPOLEPT poate crește concentrația hormonului numit "prolactină" în sânge, fapt care poate influența fertilitatea (a se vedea *Reacții adverse posibile*).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu RISPOLEPT pot apărea amețeli, oboseală și tulburări ale vederii. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără a vă adresa mai întâi medicului dumneavoastră.

RISPOLEPT conține lactoză și sodiu

Comprimatele filmate conțin lactoză, un tip de glucide. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Comprimatele filmate conțin sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

RISPOLEPT conține, de asemenea, colorantul Sunset Yellow (E 110), care poate provoca reacții alergice.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI RISPOLEPT

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați

cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este următoarea:

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament.
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 4 la 6 mg.
- Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie în două doze pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

Vârstnici

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi mărită treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg, de două ori pe zi.
- Medicul dumneavoastră va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 2 mg o dată pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi modificată treptat de către medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de la 1 la 6 mg o dată pe zi.

Vârstnici

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi modificată treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (inclusiv vârstnici)

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,25 mg de două ori pe zi.
- Doza dumneavoastră poate fi modificată treptat de către medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu o doză zilnică de 0,5 mg, administrată de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg, de două ori pe zi.
- Durata tratamentului la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Utilizarea la copii și adolescenți

Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu RISPOLEPT pentru schizofrenie sau manie.

Pentru tratamentul tulburărilor de comportament

Doza va depinde de greutatea copilului:

Pentru copii care cântăresc mai puțin de 50 kg

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,25 mg o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile, în trepte de câte 0,25 mg pe zi.

- Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg, o dată pe zi.

Pentru copii care cântăresc 50 kg sau mai mult

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg o dată pe zi.
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile, în trepte de câte 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

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

Persoanele cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de început ca și cele următoare trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți. Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Trebuie să înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de apă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

Dacă utilizați mai mult RISPOLEPT decât trebuie

- Prezentați-vă imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj puteți prezenta următoarele simptome: somnolență, oboseală, mișcări anormale ale corpului, probleme de a sta în picioare și de a merge, amețală determinată de tensiunea arterială mică, bătăi anormale ale inimii și convulsii.

Dacă uitați să luați RISPOLEPT

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Totuși, dacă este foarte aproape momentul luării dozei următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați-l pe medicul dumneavoastră.
- Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați RISPOLEPT

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Simptomele pot reveni. Dacă medicul dumneavoastră hotărăște încetarea tratamentului, doza va fi redusă treptat, în decurs de câteva zile.

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

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- V-au apărut cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflarea, durerea și înroșirea picioarelor); cheagurile se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul plămânilor și pot determina durere la nivelul pieptului și dificultăți la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență

medicală.

- Aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune sau amorțeală bruscă la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte sau vorbire încetinită, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau o micșorare a nivelului conștienței (o boală numită "sindrom neuroleptic malign"). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- Sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- Aveți mișcări involuntare ritmice ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu risperidonă.
- Prezentați o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtare a respirației, mâncărimi, erupții pe piele sau scădere bruscă a tensiunii arteriale.

Pot apărea următoarele reacții adverse:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10):

- Dificultăți de a adormi sau de a continua somnul.
- Parkinsonism - această afecțiune poate include: mișcări încete sau afectate, senzație de rigiditate sau încordare musculară (ceea ce face ca mișcările dumneavoastră să fie spastice) și uneori chiar și o senzație de "înghețare" a mișcării, iar apoi de reluare a acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ mers încet și târșâit, tremor în repaus, salivă excesivă și/sau pierdere a expresiei faciale.
- Somnolență sau scădere a vigilenței.
- Dureri de cap.

Frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 10):

- Pneumonie, infecție în piept (bronșită), simptome de răceală, infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, infecții ale urechilor, stare asemănătoare gripei.
- RISPOLEPT poate provoca creșterea valorilor unui hormon numit "prolactină" identificată la o analiză a sângelui (care poate provoca sau nu simptome). Dacă apar simptome de creștere a prolactinei, acestea pot include la bărbați umflare a sânilor, dificultate la obținerea sau menținerea erecției, sau alte disfuncții sexuale. La femei, acestea pot include disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a ciclurilor menstruale, sau alte probleme cu ciclul menstrual.
- Creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare.
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, neliniște.
- Distonie. Aceasta este o afecțiune în care apar contracții involuntare, lente sau susținute, ale mușchilor. Deși poate afecta orice parte a corpului (și poate avea ca rezultat o poziție corporală anormală), distonia implică deseori mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeală.
- Dischinezie: aceasta este o afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contracturi sau spasme.
- Tremor (tremurături).
- Vedere încețoșată, infecție a ochiului sau „ochi roșii“.
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, dificultăți la respirație.
- Dureri în gât, tuse, sângerare din nas, nas înfundat.
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți.

- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii.
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare.
- Incontinență (lipsa controlului) urinară.
- Umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, febră, dureri la nivelul pieptului, slăbiciune, senzație de oboseală (epuizare), dureri.
- Căderi.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 persoană din 100):

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecții ale ochiului, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecții ale pielii, o infecție limitată la o singură zonă pe piele sau parte a corpului, infecție determinată de virusuri, inflamare a pielii cauzată de acarieni.
- Scădere a numărului de globule albe ale sângelui care vă protejează împotriva infecțiilor, scădere a numărului de globule albe ale sângelui, scădere a numărului de trombocite (celule ale sângelui care sunt implicate în oprirea sângerărilor), anemie, scădere a numărului de globule roșii, creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe) din sânge.
- Reacții alergice.
- Diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat preexistent, glicemie crescută, consum excesiv de apă.
- Scădere în greutate, scădere a poftei de mâncare ce duce la subnutriție și scădere a greutății corporale.
- Creștere a concentrației colesterolului în sânge.
- Exaltare (manie), confuzie, scădere a poftei de mâncare, nervozitate, coșmaruri
- Dischinezie tardivă (spasme sau mișcări incontroabile la nivelul feței, limbii, sau altor părți ale corpului). Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări involuntare ritmice la nivelul limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu RISPOLEPT.
- Oprire bruscă a alimentării cu sânge a creierului (accident vascular cerebral sau accident ischemic tranzitoriu).
- Lipsă de răspuns la stimuli, pierdere a conștienței, nivel redus de conștiență.
- Convulsii (crize convulsive), leșin.
- Nevoie imediată de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, senzație redusă a pielii la durere și atingere, o senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală a pielii.
- Hipersensibilitate a ochilor la lumină, uscăciune a ochilor, creștere a lăcrămației, înroșire a ochilor.
- Senzație de învârtire (vertij), zgomote în urechi, dureri de urechi.
- Fibrilație atrială (un ritm anormal al bătăilor inimii), o întrerupere a conducerii impulsurilor între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungire a intervalului QT, bătăi lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de fâlfâit sau resimțirea unor bătăi puternice în piept (palpitații).
- Scădere a tensiunii arteriale, scădere a tensiunii arteriale la ridicarea în picioare (în consecință, unii pacienți tratați cu RISPOLEPT pot avea o senzație de leșin, amețelă sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc) înroșire a feței.
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii, sunete pulmonare ca niște pocnituri, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii.
- Infecții ale stomacului sau intestinului, incontinență fecală, scaune foarte tari, dificultăți

- la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi.
- Urticarie (erupție pe piele), mâncărimi, cădere a părului, îngroșare a pielii, eczeme, uscăciune a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, descuamări ale pielii, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau pielii, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii.
- O creștere a concentrației CPK (creatin fosfokinazei) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori ca urmare a colapsului muscular.
- Postură anormală, rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul cefei.
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare.
- Disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare.
- Întârziere a menstruației, lipsă a menstruației sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei).
- Dezvoltare a sânilor la bărbați, scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale.
- Umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor.
- Frisoane, creștere a temperaturii corporale.
- Schimbare a mersului.
- Senzație de sete, stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, senzație "neobișnuită", disconfort general.
- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice în sânge, creștere a concentrației GGT (o enzimă hepatică numită gama-glutamiltransferază) din sânge, creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice din sânge.
- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000):

- Infecții.
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină.
- Prezență de zahăr în urină, scădere a glicemiei, valori crescute ale trigliceridelor (un tip de grăsimi) din sânge.
- Lipsă a emoțiilor, incapacitate de a obține orgasmul.
- Sindrom neuroleptic malign (confuzie, conștientă redusă sau pierdere a conștienței, febră mare și rigiditate musculară severă).
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier.
- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat.
- Tremurături ale capului
- Glaucom (presiune crescută în interiorul globului ocular), probleme de mișcare a ochilor, rotire a ochilor, formare de cruste pe pleoape.
- Tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. Dacă luați sau ați luat RISPOLEPT în timpul operației de cataractă poate apărea o boală denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă aveți nevoie să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați sau ați luat acest medicament.
- Valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor.
- Reacție alergică severă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, dificultăți la respirație, mâncărimi, erupții pe piele și uneori scădere a tensiunii arteriale.
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos.
- Tulburări alimentare corelate cu somnul.
- Bătăi neregulate ale inimii.

- Cheaguri de sânge la nivelul picioarelor, cheaguri de sânge la nivelul plămânilor.
- Plimbări prin somn (somnambulism).
- Dificultăți la respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă, superficială.
- Inflamare a pancreasului, blocaj la nivel intestinal.
- Umflare a limbii, buze crăpate, erupție pe piele cauzată de medicament.
- Mătreață.
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdomioliză).
- Întârziere a menstruației, creștere în volum a glandelor mamare, creștere a sânilor, secreții mamare.
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul zahărului din sânge) în sânge.
- Priapism (o erecție prelungită, care poate necesita tratament chirurgical).
- Întărire a pielii.
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare.
- Simptome de întrerupere a medicamentului.
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).

Foarte rare (pot afecta până la 1 persoană din 10000):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol.
- Reacție alergică severă însoțită de umflare, care poate implica gâtul și poate duce la dificultăți de respirație.
- Absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocaj la nivelul acestuia.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupție severă pe piele sau care poate pune viața în pericol, însoțită de vezicule și descuamări ale pielii, care apar în special în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se poate extinde în alte zone ale corpului (sindrom Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Următoarea reacție adversă s-a observat în cazul utilizării unui alt medicament numit paliperidonă, care este foarte asemănător cu risperidona, deci acesta poate să apară și în cazul tratamentului cu RISPOLEPT: bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În general, este așteptat ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie similare celor de la adulți. Următoarele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți (cu vârsta între 5 și 17 ani) comparativ cu frecvența observată la adulți: senzație de oboseală sau scădere a vigilenței, fatigabilitate (oboseală), dureri de cap, creștere a poftei de mâncare, vărsături, simptome de răceală, congestie nazală, durere abdominală, amețeli, tuse, febră, tremor (tremurături), diaree și incontinență urinară (lipsă a controlului).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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 la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ RISPOLEPT

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține RISPOLEPT

Substanța activă este risperidona.

1 comprimat filmat conține risperidonă 2 mg.

Celelalte componente sunt:

Lactoză monohidrat, amidon de porumb, hipromeloză 2910 15 mPa.s, laurilsulfat de sodiu, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal;

filmul: hipromeloză 2910 5 mPa.s, propilenglicol, talc, dioxid de titan, colorant Sunset Yellow (E 110).

Cum arată RISPOLEPT și conținutul ambalajului

RISPOLEPT prezintă comprimate filmate oblongi biconvexe de culoare oranj, cu linie mediană, gravate cu RIS 2, pe o suprafață și JANNSEN – pe cealaltă.

Cutie cu 2 blistere din PVC/LDPE/PVDC/Aluminiu a câte 10 comprimate filmate.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Johnson&Johnson SRL, Rusia

str. Krîlatskaya, 17/2,

121614, or. Moscova,

Tel.: (495) 755-83-57

Fax: (495) 755-83-58

Fabricantul

Janssen Cilag SpA, Italia

Via S. Janssen 04100, Borgo San Michele, Latina.

Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>