

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Risperon, 1 mg, tabletki powlekane**  
**Risperon, 2 mg, tabletki powlekane**  
**Risperon, 3 mg, tabletki powlekane**  
**Risperon, 4 mg, tabletki powlekane**  
(Risperidonum)

**Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Spis treści ulotki:

1. Co to jest Risperon i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperon
3. Jak stosować Risperon
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Risperon
6. Zawartość opakowania i inne informacje

### 1. Co to jest Risperon i w jakim celu się go stosuje

Risperon należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Risperon stosuje się w:

- Leczeniu schizofrenii - stanu, w którym pacjent może widzieć, słyszeć lub czuć rzeczy nieistniejące, wierzyć w rzeczy nieprawdziwe lub odczuwać niezwykłą podejrzliwość lub dezorientację.
- Leczeniu epizodów maniakalnych - stanu, w którym pacjent może odczuwać silne pobudzenie, podniecenie, wzburzenie, entuzjazm lub być nadmiernie aktywnym. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych.
- Krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimer'a, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, nefarmakologiczne metody leczenia.
- Krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) uporczywej agresji u umysłowo upośledzonych dzieci (powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Risperon

#### Kiedy nie stosować leku Risperon

- Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na rysperydon lub którykolwiek z pozostałych składników leku.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy powyższa informacja go dotyczy, powinien zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem leku Risperon.

#### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Risperon, należy zasięgnąć rady lekarza lub farmaceuty:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemierny rytm pracy serca lub jeśli u pacjenta występuje niskie ciśnienie krwi, lub jeśli pacjent stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Ponieważ lek Risperon może powodować obniżenie ciśnienia krwi, może zajść konieczność dostosowania dawki leku.
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą predysponować do wystąpienia u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy.
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zeszywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym).
- u pacjentów z chorobą Parkinsona lub otępieniem.
- u pacjentów z cukrzycą.
- u pacjentów z padaczką.
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent przegrzewa się.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby.
- jeśli u pacjenta stwierdzono nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub guza, który jest prawdopodobnie zależny od prolaktyny.
- jeśli u pacjenta lub członka jego rodziny wystąpiły, również w przeszłości, zakrzepy, ponieważ leki zawierające rysperydon powodują powstawanie zakrzepów.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy którykolwiek z opisanych powyżej objawów go dotyczy, powinien, przed zastosowaniem leku Risperon, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Risperon może powodować zwiększenie masy ciała. Znaczne zwiększenie masy ciała może wpływać niekorzystnie na stan zdrowia. Lekarz prowadzący będzie regularnie kontrolował masę ciała pacjenta.

U pacjentów stosujących rysperydon obserwowano wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie objawów wcześniej istniejącej cukrzycy, dlatego lekarz powinien sprawdzić czy u pacjenta nie występuje wysoki poziom glukozy we krwi. U pacjentów z cukrzycą należy regularnie monitorować poziom glukozy we krwi.

### **Pacjenci w podeszłym wieku z otępieniem**

U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem istnieje zwiększone ryzyko udaru. Pacjenci z otępieniem spowodowanym udarem nie powinni przyjmować rysperydonu.

Podczas leczenia lekiem Risperon pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzi nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie, lub odrętwienie mięśni twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.

### **Dzieci i młodzież**

Zanim rozpocznie się leczenie zaburzeń zachowania, należy wykluczyć inne przyczyny zachowań agresywnych.

Jeśli podczas leczenia wystąpi u pacjenta znużenie, zmiana czasu podawania rysperydonu może poprawić koncentrację.

### **Inne leki i Risperon**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych aktualnie lub ostatnio, nawet tych, które wydawane są bez recepty oraz o preparatach ziołowych.

**Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:**

- leki oddziałujące na mózg, pozwalające na uspokojenie się (benzodiazepiny), niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciw alergii (niektóre leki przeciwhistaminowe), jako że rysperydon może nasilać ich działanie uspokajające,
- leki, które mogą wywołać zmianę aktywności elektrycznej serca, takie jak leki na malarię, przeciwarytmiczne (np. chinidyna), przeciwalergiczne (leki przeciwhistaminowe), niektóre leki przeciwdepresyjne lub inne leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych,
- leki, które powodują zwolnienie rytmu serca,
- leki, które zmniejszają stężenie potasu we krwi (np. niektóre leki moczopędne),
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, gdyż Risperon może obniżyć ciśnienie krwi,
- leki stosowane w chorobie Parkinsona (np. lewodopa),
- leki moczopędne (diuretyki), stosowane u pacjentów z chorobą serca lub łagodzące obrzęk w miejscach, w których doszło do nadmiernego nagromadzenia płynu (np. furosemid lub chlorotiazyd). U pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem przyjmowanie leku Risperon osobno lub w skojarzeniu z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu.

*Następujące leki mogą zmniejszać działanie rysperydonu:*

- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń),
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę),
- fenobarbital (lek uspokajający, przeciwdrgawkowy).

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może zajść konieczność zmiany dawki rysperydonu.

*Następujące leki mogą zwiększać działanie rysperydonu:*

- chinidyna (lek przeciwarytmiczny),
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- leki znane jako beta-adrenolityki (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego),
- fenotiazyny (stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia),
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego).

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może zajść konieczność zmiany dawki rysperydonu.

Jeśli pacjent nie jest pewny, czy przyjmował lub przyjmuje którykolwiek z opisanych powyżej leków, powinien przed zastosowaniem leku Risperon zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Risperon z jedzeniem, pićm lub alkoholem**

Risperon można zażywać z posiłkiem lub poza porą posiłków. W trakcie stosowania leku Risperon należy unikać picia alkoholu.

**Ciąża i karmienie piersią**

- Przed zastosowaniem leku pacjentki będące w ciąży lub planujące zajść w ciążę, lub karmiące piersią powinny skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję o dalszym postępowaniu.
- Noworodki, których matki stosowały leki przeciwpsychotyczne, w tym rysperydon, w ostatnich trzech miesiącach ciąży, są narażone na ryzyko wystąpienia działań niepożądanych, takich jak: drżenie, sztywność mięśniowa i(lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem, trudności w karmieniu oraz hipertonię i hipotonię. Objawy te mogą mieć różną częstość i długość trwania.  
Jeśli u dziecka wystąpi którykolwiek z powyższych objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Risperon może mieć niewielki lub umiarkowany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na potencjalne oddziaływanie na układ nerwowy i zaburzenia wzroku (punkt 4). Należy powstrzymać się od prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn do czasu, kiedy pacjent pozna swoją indywidualną wrażliwość na lek.

### **Risperon zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku.

## **3. Jak stosować Risperon**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **W leczeniu schizofrenii**

#### *Stosowanie u dorosłych*

- Zwykle początkowa dawka wynosi 2 mg na dobę, pierwszego dnia i może zostać zwiększona do 4 mg na drugi dzień.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową mieści się w zakresie od 4 mg do 6 mg.
- Ta całkowita dawka dobową może być podawana w dawce pojedynczej lub podzielonej na dwie części. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

#### *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg lub 2 mg dwa razy na dobę.
- Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania jest najlepszy dla danego pacjenta.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Risperon w leczeniu schizofrenii.

### **W leczeniu epizodów maniakałnych**

#### *Stosowanie u dorosłych*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 2 mg raz na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka mieści się w zakresie od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

#### *Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę.
- Następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg lub 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

#### *Stosowanie u dzieci i młodzieży*

- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie stosować leku Risperon w leczeniu manii.

## **W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem typu Alzheimer'a w stopniu umiarkowanym do ciężkiego**

*Stosowanie u dorosłych (w tym pacjentów w podeszłym wieku)*

- Początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg dwa razy na dobę.
- W zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę.
- Dla większości pacjentów najodpowiedniejsza dawka dobową wynosi 0,5 mg dwa razy na dobę. Niektórzy pacjenci mogą potrzebować dawki 1 mg dwa razy na dobę.
- Czas trwania leczenia u pacjentów z otępieniem typu Alzheimer'a nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

## **W przypadku terapii zaburzeń zachowania u dzieci i młodzieży w wieku 5 do 18 lat**

Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień (stopniowo) o 0,25 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,25 mg do 0,75 mg raz na dobę.

W przypadku dzieci o masie ciała 50 kg i większej

- Dawka początkowa wynosi zwykle 0,5 mg raz na dobę.
- Dawka może być zwiększana co drugi dzień o 0,5 mg na dobę.
- Zwykle dawka podtrzymująca wynosi od 0,5 mg do 1,5 mg raz na dobę.

Czas trwania leczenia u pacjentów z zaburzeniami zachowania nie powinien przekraczać 6 tygodni.

U dzieci w wieku poniżej 5 lat nie należy stosować leku Risperon w leczeniu zaburzeń zachowania.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby**

Niezależnie od leczzonej choroby, wszystkie dawki początkowe jak i następne powinny być zmniejszone o połowę. Zwiększanie dawek powinno być wolniejsze u tych pacjentów.

Risperon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

### **Jak stosować Risperon**

Risperon należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz poinformuje pacjenta, jaką ilość leku powinien przyjąć i jak długo powinien lek stosować. Zarówno dawka, jak i czas stosowania leku zależą od stanu zdrowia pacjenta i mogą być inne dla każdego pacjenta.

Tabletkę należy połknąć, popijając szklanką wody.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Risperon**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Risperon niż zalecana, należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

W przypadku przedawkowania leku, pacjent może doświadczać senności lub uczucia zmęczenia, nieprawidłowych ruchów ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub odczuwać nieprawidłowy rytm pracy serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Risperon**

Jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną najszybciej jak to możliwe.

Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. W przypadku, gdy pacjent zapomni o zażyciu dwóch lub więcej dawek, należy skontaktować się z lekarzem.

**Nie należy stosować dawki podwójnej (dwóch dawek jednocześnie) w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

#### **Przerwanie stosowania leku Risperon**

Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zdecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

##### **Należy natychmiast poinformować lekarza jeśli:**

- U pacjenta wystąpią zakrzepy w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują ból i zaczerwienienie nogi), które mogą przemieszczać się poprzez naczynia krwionośne do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną.
- U pacjenta z otępieniem wystąpi nagle zmiana stanu psychicznego lub nagle zwiotczenie, lub odrętwienie twarzy, ramion lub nóg, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet występujące przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar.
- Wystąpi gorączka, zeszywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (złośliwy zespół neuroleptyczny). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- U mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja (priapizm). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia.
- Wystąpią mimowolne rytmiczne ruchy języka, ust lub twarzy. Może być konieczne zaprzestanie leczenia rysperydonem.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych wyżej objawów niepożądanych, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Ponadto wystąpić mogą poniższe działania niepożądane.

##### **Bardzo częste działania niepożądane (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów)**

- Parkinsonizm. Parkinsonizm obejmuje: zwiększone wydzielanie śliny lub ślinotok, drżenie, spowolnienie i zubożenie ruchów, zubożenie mimiki twarzy, twarz bez wyrazu, wzmożenie napięcia mięśni (sztywność), monotonna mowa. Każdy pojedynczy objaw może występować rzadziej niż u 1 na 10 osób.
- Ból głowy, problemy z zasypianiem lub snem.

##### **Częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 100 pacjentów)**

- Nadmierne uspokojenie, ospałość, uczucie zmęczenia, niepokój, pobudzenie, niemożność usiedzenia na miejscu, drażliwość, brak reakcji na bodźce, senność, zawroty głowy, rozkojarzenie, uczucie wyczerpania, zaburzenia snu, gorączka, drżenie.
- Wymioty, biegunka, zaparcia, nudności, niestrawność, wzmożone łaknienie, obniżone łaknienie, ból brzucha, suchość w ustach.
- Zwiększenie masy ciała, wzrost temperatury ciała.
- Dusznosc, krwawienie z nosa, kaszel, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła i krtani.
- Zapalenie płuc, zapalenie oskrzeli, infekcja górnych dróg oddechowych, grypa.
- Niewyraźne widzenie.
- Zakażenie dróg moczowych, mimowolne oddawanie moczu.

- Skurcz mięśni, drganie mięśni, porażenie języka, mimowolne ruchy twarzy, rąk i nóg, ból stawów, ból pleców, obrzęk rąk i nóg, ból rąk i nóg.
- Wysypka, rumień skóry.
- Przyspieszone bicie serca, ból w klatce piersiowej.
- Zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi.

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)**

- Cukrzyca, wysokie stężenie glukozy we krwi, zmniejszenie łaknienia prowadzące do niedożywienia i małej masy ciała (anoreksja), nadmierne pragnienie.
- Zakażenie pęcherza moczowego, zapalenie zatok, zakażenie wirusowe, zakażenie ucha, zapalenie ucha środkowego, zakażenie migdałków, zakażenie tkanki podskórnej, zakażenie oka, drożdżakowe zakażenie paznokci, miejscowe zakażenie, infekcje dróg oddechowych.
- Nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, spadek ciśnienia krwi po wstaniu, niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi, nieprawidłowa czynność elektryczna serca (EKG), nieprawidłowy rytm serca, uczucie kołatania serca, przyspieszona lub spowolniona czynność serca, migotanie przedsionków serca.
- Nietrzymanie moczu, bolesne oddawanie moczu, częste oddawanie moczu, niemożność oddania moczu lub całkowitego opróżniania pęcherza.
- Zwiększenie stężenia glukozy we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, zmniejszenie ilości białych krwinek, małe stężenie hemoglobiny lub mała liczba czerwonych krwinek (niedokrwistość), zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek), zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie ilości płytek krwi (komórek krwi biorących udział w hamowaniu krwawienia).
- Osłabienie mięśni, ból mięśni, ból szyi, opuchnięcie stawów, nieprawidłowa postawa ciała, sztywność stawów, mięśniowo-szkieletowy ból w klatce piersiowej.
- Obrzęk naczynioworuchowy, zmiany skórne, zaburzenia skóry, suchość skóry, intensywny świąd skóry, trądzik, łysienie, zapalenie skóry powodowane przez roztocza, odbarwienia skóry, nadmierne rogowacenie skóry, łojotokowe zapalenie skóry, zaczerwienienie twarzy.
- Brak miesiączki, zaburzenie czynności seksualnych, zaburzenia erekcji, zaburzenia wytrysku, wydzielina z sutka, powiększenie piersi u mężczyzn, zmniejszenie popędu seksualnego, nieregularne miesiączkowanie, upławy z pochwy.
- Bolesna nadwrażliwość na światło, przekrwienie oczu, opuchnięcie oczu, suche oko, zwiększone łzawienie, zapalenie spojówek, wydzielina z oka.
- Zaburzenia oddychania, przekrwienie płuc, rzęzenie, przekrwienie dróg oddechowych, zaburzenia głosu, świszczący oddech, zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), przekrwienie zatok.
- Trudności z przełykaniem, zapalenie błony śluzowej żołądka, nietrzymanie stolca, bardzo zbite stolce.
- Brak reakcji na bodźce, omdlenie, utrata świadomości, obniżony poziom świadomości, nagły obrzęk warg i oczu wraz z trudnościami z oddychaniem, nagłe osłabienie lub odrętwienie twarzy, rąk lub nóg, szczególnie po jednej stronie lub niewyraźna wymowa utrzymująca się krócej niż przez 24 godziny (są to tzw. mini-udary lub udary), zaburzenia uwagi, nadmierna senność, zawroty głowy po zmianie pozycji ciała, zaburzenia równowagi, mimowolne ruchy twarzy, rąk lub nóg, zaburzenia mowy, zaburzenia koordynacji, zmniejszona wrażliwość skóry na ból i dotyk.
- Dezorientacja, podenerwowanie, podwyższenie nastroju (mania), brak energii i zainteresowania.
- Obrzęk twarzy, zaburzenia chodu, samopoczucie odbiegające od normy, spowolnione ruchy, pragnienie, choroby grypopodobne, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, dreszcze, uczulenie.

#### **Rzadkie działania niepożądane (występujące u 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

- Obniżenie temperatury ciała.
- Zmniejszenie liczby białych krwinek, nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego objętość moczu, małe stężenie glukozy we krwi.

- Zmniejszony dopływ krwi do mózgu, śpiączka spowodowana niewyrównaną cukrzycą, zaburzenia ruchu.
- Uczulenie na lek, uczucie zimna w kończynach, opuchlizna warg, zapalenie czerwieni wargowej.
- Zmiany świadomości z podwyższeniem temperatury ciała i drżeniem mięśni, obrzęk całego ciała, zespół z odstawienia leku.
- Szybki, płytki oddech, trudności z oddychaniem w czasie snu.
- Przewlekłe zapalenie ucha środkowego.
- Niedrożność jelit, zapalenie trzustki.
- Rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza).
- Zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).
- Jaskra, ograniczona ostrość widzenia, uciekanie gałek ocznych.
- Niezdolność do osiągnięcia orgazmu, stępienie emocji.
- Łupież.

#### **Bardzo rzadkie (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

- Cukrzycowa kwasica ketonowa.

#### **Nieznana częstość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- Ciężka reakcja alergiczna powodująca wystąpienie trudności z oddychaniem i wstrząs.
- Brak granulocytów (rodzaj białych krwinek biorących udział w zwalczaniu zakażeń).
- Przedłużona i bolesna erekcja.
- Zatrucie wodne.
- Tworzenie się zakrzepów, zwłaszcza w kończynach dolnych (objawiające się obrzękiem, bólem i zaczerwienieniem) lub zatorów płucnych (powodujących ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu).
- Drżenie, sztywność mięśniowa i(lub) osłabienie, senność, pobudzenie, problemy z oddychaniem i trudności w karmieniu u noworodków, których matki stosowały rysperydon w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ze stosowaniem leku zawierającego rysperydon w postaci długodziałającego zastrzyku wiąże się występowanie poniższych działań niepożądanych. Nawet w przypadku, jeśli pacjent nie jest leczony długodziałającym lekiem zawierającym rysperydon w postaci wstrzyknięć, ale wystąpi u niego jedno z następujących działań niepożądanych, powinien poinformować o tym lekarza:

- zapalenie błony śluzowej żołądka i jelit,
- egzema, ropień podskórny, mrowienie skóry, zapalenie skóry,
- zmniejszenie liczby neutrofilów (rodzaj białych krwinek), zakażenie dolnych dróg oddechowych,
- depresja,
- drgawki, parestezje,
- kurcz powiek, migotanie w oczach,
- zawroty głowy, wrażenie wirowania i kołysania,
- spowolnione bicie serca, nadciśnienie tętnicze,
- ból zęba, skurcz języka,
- ból pośladków,
- zmniejszenie masy ciała.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **5. Jak przechowywać Risperon**



Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Risperon**

- Substancją czynną leku Risperon jest rysperydon, w ilości 1 mg, 2 mg, 3 mg lub 4 mg.

- Pozostałe składniki to:

*rdzeń tabletki:* celuloza mikrokrystaliczna, krzemionka koloidalna bezwodna, laktoza jednowodna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian;

*otoczka tabletki:* talk, alkohol poliwinylowy, tytanu dwutlenek, lecytyna sojowa, guma ksantan.

### **Jak wygląda Risperon i co zawiera opakowanie**

Risperon, 1 mg oraz 2 mg – tabletki są białe, okrągłe, z rowkiem ułatwiającym dzielenie tabletki na połowy.

Risperon, 3 mg – tabletki są białe, owalne, z rowkiem ułatwiającym dzielenie tabletki na połowy.

Risperon, 4 mg – tabletki są białe, podłużne, z rowkiem ułatwiającym dzielenie tabletki na połowy.

Risperon pakowany jest w blistry Aluminium/Aluminium, a następnie wraz z ulotką dla pacjenta w tekturowe pudełko.

Opakowanie zawiera 20, 40 lub 60 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne LEK-AM Sp. z o.o.

ul. Ostrzykowitzna 14 A

05-170 Zakroczym

tel.: (+48)(22) 785 27 60

fax: (+48)(22) 785 27 60 wew. 106

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

15.10.2012 r.