

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Rispen 1 mg filmom obložene tablete

Rispen 2 mg filmom obložene tablete

Rispen 3 mg filmom obložene tablete

Rispen 4 mg filmom obložene tablete

risperidon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Rispen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rispen
3. Kako uzimati Rispen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Rispen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE RISPEN I ZA ŠTO SE KORISTI

Djelatna tvar u Rispen filmom obloženim tabletama je risperidon koji pripada u skupinu antipsihotika.

Rispen je namijenjen za:

- liječenje shizofrenije, bolesti u kojoj možete vidjeti, čuti ili osjećati stvari koje ne postoje, vjerovati u stvari koje nisu istinite, ili biti neobično sumnjičavi ili smeteni.
- liječenje manije, stanja u kojem možete biti vrlo uzbuđeni, ushićeni, uznemireni, puni entuzijazma ili pretjerano aktivni. Manija nastupa u okviru bolesti koja se zove bipolarni poremećaj.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u osoba koje boluju od Alzheimerove demencije i koji ozljeđuju sebe ili druge. Prije uvođenja Rispena, potrebno je bolesnika pokušati liječiti terapijom koja ne uključuje lijekove.
- kratkotrajno liječenje (do 6 tjedana) dugotrajne agresivnosti u djece starije od 5 godina oslabljenih intelektualnih sposobnosti i adolescenata s poremećajem ponašanja.

Rispen može pomoći ublažiti simptome Vaše bolesti i zaustaviti njihov povratak.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI RISPEN

Nemojte uzimati Rispen:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na risperidon ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Rispen.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Rispen

- ako imate problema sa srcem, kao što su nepravilan srčani ritam, snižen krvni tlak ili ako uzimate lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. Rispen može sniziti krvni tlak, stoga će možda biti potrebno prilagoditi dozu lijeka.
- ako imate bilo koji rizični faktor za moždani udar, kao što je visoki krvni tlak, bolesti srca ili krvnih žila ili poremećaj cirkulacije u mozgu
- ako ste ikada imali nekontrolirane pokrete jezika, usana ili lica
- ako ste ikada imali stanje koje uključuje simptome kao što su povišena tjelesna temperatura, mišićna ukočenost, pojačano znojenje ili smanjena razina svijesti (također poznato kao neuroleptički maligni sindrom)
- ako bolujete od Parkinsonove bolesti ili demencije
- ako znate da ste ikada u prošlosti imali nisku razinu bijelih krvnih stanica (bilo da je bila uzrokovana drugim lijekovima ili nije bila uzrokovana drugim lijekovima)
- ako bolujete od šećerne bolesti
- ako bolujete od epilepsije
- ako ste ikada imali produljenu ili bolnu erekciju
- ako imate poremećaj u regulaciji tjelesne temperature ili ste skloni povišenoj tjelesnoj temperaturi
- ako imate problema s bubrezima
- ako imate problema s jetrom
- ako imate abnormalno povišenu razinu hormona prolaktina u krvi ili imate tumor koji je ovisan o prolaktinu
- ako ste Vi ili netko u Vašoj obitelji imali u prošlosti krvne ugruške, jer su antipsihotici povezani sa stvaranjem krvnih ugrušaka

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, prije uzimanja Rispena obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Budući da je u bolesnika koji uzimaju ovaj lijek vrlo rijetko zabilježen opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koja je potrebna za borbu protiv infekcije, Vaš liječnik može provjeriti broj bijelih krvnih stanica.

Za vrijeme uzimanja Rispena može doći do porasta tjelesne težine. Značajno povećanje tjelesne težine može negativno utjecati na Vaše zdravlje. Liječnik Vam mora redovito kontrolirati tjelesnu težinu.

Pojava šećerne bolesti i pogoršanje postojeće šećerne bolesti zabilježeni su u bolesnika koji uzimaju risperidon, stoga Vaš liječnik mora provjeriti postojanje znakova visoke razine šećera u krvi. U bolesnika s postojećom šećernom bolesti potrebno je redovito kontrolirati razinu šećera u krvi.

Tijekom operacije oka zbog zamućenja leće (katarakta), zjenica (crni krug u sredini oka) se možda neće proširiti onoliko koliko je potrebno. Također, šarenica (obojeni dio oka) može postati mekana tijekom operacije što može dovesti do oštećenja oka. Ukoliko imate u planu operaciju oka, svakako obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ovaj lijek.

Starije osobe s demencijom

U starijih osoba s demencijom povećan je rizik od nastanka moždanog udara. Ne smijete uzimati risperidon ako bolujete od demencije uzrokovane moždanim udarom.

Tijekom liječenja risperidonom potrebne su česte liječničke kontrole.

Potrebno je odmah potražiti liječničku pomoć ako Vi ili osoba koja Vas neguje primijetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja, iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, nerazgovijetan govor, čak i ako se radi o kratkotrajnim promjenama, jer to mogu biti znakovi moždanog udara.

Djeca i adolescenti

Prije započinjanja liječenja poremećaja ponašanja potrebno je isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja. Ako se tijekom liječenja risperidonom pojavi umor, promjenom vremena uzimanja lijeka mogu se popraviti poteškoće s pažnjom.

Prije početka liječenja može se izmjeriti Vaša težina ili težina Vašeg djeteta te se ona može redovito kontrolirati tijekom liječenja.

Drugi lijekovi i Rispen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta te biljne lijekove.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od sljedećih lijekova:

- lijekove koji djeluju na mozak, poput lijekova za smirenje (benzodiazepini) ili nekih lijekova protiv bolova (opijati), lijekove za ublažavanje simptoma alergije (neki antihistaminici), jer risperidon može pojačati smirujuće djelovanje tih lijekova
- lijekove koji mogu promijeniti električnu aktivnost srca, kao što su lijekovi protiv malarije, lijekovi za probleme sa srčanim ritmom, lijekovi protiv alergije (antihistaminici), neki antidepresivi i drugi lijekovi za psihičke bolesti
- lijekove koji usporavaju otkucaje srca
- lijekove koji snižavaju razinu kalija u krvi (poput nekih lijekova za mokrenje)
- lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka. Rispen može sniziti krvni tlak.
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti (npr. levodopa)
- lijekove koji potiču izlučivanje mokraće (diuretike) koji se koriste u liječenju srčanih problema ili oticanja dijelova tijela zbog pretjeranog nakupljanja tekućine (npr. furosemid ili klorotiazid). Kada se Rispen uzima sam ili zajedno s furosemidom, može izazvati povećan rizik od moždanog udara ili smrti u starijih osoba s demencijom.

Sljedeći lijekovi mogu smanjiti djelovanje Rispena:

- rifampicin (lijek za liječenje nekih infekcija)
- karbamazepin, fenitoin (lijekovi za liječenje epilepsije)
- fenobarbital

Ako počnete ili prestanete uzimati neki od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Sljedeći lijekovi mogu pojačati djelovanje Rispena:

- kinidin (za liječenje nekih srčanih bolesti)
- antidepresivi poput paroksetina, fluoksetina, tricikličkih antidepresiva
- beta-blokatori (lijekovi za liječenje povišenog krvnog tlaka)
- fenotiazini (lijekovi za liječenje psihoza i za smirenje)
- cimetidin, ranitidin (lijekovi koji smanjuju izlučivanje želučane kiseline)

Ako počnete ili prestanete uzimati neki od ovih lijekova, možda će biti potrebno prilagoditi dozu risperidona.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na vas, obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego počnete uzimati Rispen.

Rispen s hranom, pićem i alkoholom

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku. Tijekom liječenja Rispenom potrebno je izbjegavati konzumiranje alkohola.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek. Vaš liječnik će odlučiti možete li uzimati Rispen.

U novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon tijekom zadnjeg tromjesečja trudnoće mogu se pojaviti sljedeći simptomi: tresavica, mišićna ukočenost i/ili slabost, pospanost, uznemirenost, problemi s disanjem, i poteškoće s hranjenjem. Ako se kod Vašeg djeteta javi bilo koji od ovih simptoma, obratite se Vašem liječniku.

Rispen može podići razinu hormona koji se zove „prolaktin“ koji može imati utjecaj na plodnost (vidjeti Moguće nuspojave).

Obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Upravljanje vozilima i strojevima

Tijekom uzimanja Rispena mogu se javiti omaglica, umor i problemi s vidom. Nemojte voziti, koristiti bilo kakav alat niti upravljati strojevima prije nego ste se savjetovali s Vašim liječnikom.

Rispen sadrži laktozu. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Rispen 2 mg filmom obložene tablete sadrže boju Sunset Yellow FCF koja može uzrokovati alergijske reakcije.

3. KAKO UZIMATI RISPEN

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Progutajte tabletu s vodom.

Rispen tablete imaju razdjelni urez koji omogućava lomljenje tablete na upola manju dozu. Najmanja doza risperidona koja se može postići (lomljenjem tablete od 1 mg) je 0,5 mg. Ukoliko Vam je liječnik propisao još manju dozu lijeka, ove tablete se ne smiju lomiti na četvrtine jer nije sigurno postiže li se time odgovarajuća količina lijeka. Obratite se za savjet svom liječniku ili ljekarniku.

Preporučena doza je sljedeća:

Liječenje shizofrenije

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg risperidona na dan. Doza se može drugoga dana terapije povećati na 4 mg na dan. Vaš liječnik može dalje prilagođavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Većini će bolesnika najbolje odgovarati dnevna doza Rispena između 4 i 6 mg. Ukupna dnevna doza se može uzimati jednom na dan ili podijeljena u dvije doze dnevno. Vaš liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Starije osobe

Preporučuje se početna doza od 0,5 mg dva puta na dan. Vaš liječnik može postupno povećati dozu do konačne doze od 1mg do 2 mg dva puta na dan. Vaš liječnik će Vam reći što je najbolje za Vas.

Liječenje manije

Odrasli

Početna doza je obično 2 mg primijenjena jedanput dnevno. Vaš liječnik može dalje postupno povećavati dozu ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Većina ljudi se osjeća bolje pri dozi između 1 i 6 mg jedanput na dan.

Starije osobe

Preporučuje se početna doza od 0,5 mg dva puta na dan. Zatim Vaš liječnik može dozu postupno prilagoditi do 1-2 mg dva puta na dan, ovisno o Vašem odgovoru na liječenje.

Liječenje dugotrajne agresivnosti u osoba s Alzheimerovom demencijom

Odrasli (uključujući i starije osobe)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta na dan. Doza se nakon toga može postupno prilagođavati ovisno o Vašem odgovoru na liječenje. Većina ljudi osjeća se bolje pri dozi od 0,5 mg dva puta na dan. Nekim je bolesnicima potrebno 1 mg dva puta na dan.

Liječenje bolesnika s Alzheimerovom demencijom ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smiju biti liječeni Rispernom za liječenje shizofrenije ili manije.

Liječenje poremećaja ponašanja

Doza ovisi o tjelesnoj težini djeteta.

Za djecu tjelesne težine manje od 50 kg:

- početna doza je obično 0,25 mg jednom na dan
- doza se može povećati svaki drugi dan za po 0,25 mg na dan
- uobičajena doza održavanja je 0,25 mg do 0,75 mg jednom na dan

Za djecu tjelesne težine 50 kg ili više:

- početna doza je obično 0,5 mg jednom na dan
- doza se može povećati svaki drugi dan za po 0,5 mg na dan.
- uobičajena doza održavanja je 0,5 mg do 1,5 mg jednom na dan

Liječenje bolesnika s poremećajima ponašanja ne smije trajati dulje od 6 tjedana.

Djeca mlađa od 5 godina ne smiju uzimati Risper za liječenje poremećaja ponašanja.

Osobe s oštećenjem funkcije bubrega ili jetre

Neovisno o bolesti koja se liječi, sve početne i kasnije doze risperidona potrebno je prepoloviti. Povećanje doze u ovih bolesnika mora se odvijati sporije. Risperen je potrebno primjenjivati uz oprez u ovoj skupini bolesnika.

Ako uzmete više Rispene nego što ste trebali

- Odmah se obratite liječniku. Uzmite kutiju lijeka sa sobom.

- U slučaju predoziranja možete biti pospani ili umorni, imati nenormalne pokrete tijela, poteškoće pri stajanju i hodanju, omaglicu zbog niskog krvnog tlaka, nenormalne otkucaje srca ili napadaje.

Ako ste zaboravili uzeti Rispen

- Ukoliko ste zaboravili uzeti lijek, uzmite tabletu čim se sjetite. Međutim ako je uskoro vrijeme za sljedeću dozu, izostavite zaboravljenu dozu i nastavite prema uobičajenom rasporedu. Ako zaboravite dvije ili više doza lijeka, javite se liječniku.
- **Nemojte uzeti dvostruku dozu (dvije doze u isto vrijeme) kako bi nadoknadili propuštenu dozu lijeka.**

Ako prestanete uzimati Rispen

Ne smijete prestati uzimati Rispen bez dogovora s liječnikom. Nakon prestanka uzimanja lijeka, simptomi se mogu ponovno pojaviti. Ako Vaš liječnik odluči prekinuti primjenu ovog lijeka, Vaša doza će se postupno smanjivati kroz nekoliko dana.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah obavijestite svog liječnika ako:

- dođe do razvoja krvnih ugrušaka u venama, osobito nogu (simptomi uključuju oteklinu, bol i crvenilo nogu) koji mogu putovati krvnim žilama do pluća uzrokujući bol u prsima i otežano disanje. Ako osjetite nešto od navedenog, odmah potražite liječničku pomoć.
- bolujete od demencije i osjetite iznenadnu promjenu mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili obamrlost lica, ruku ili nogu, osobito na jednoj strani tijela, ili nerazgovijetan govor, čak i ako traje kratko. To mogu biti znakovi moždanog udara.
- dobijete povišenu tjelesnu temperaturu, mišićnu ukočenost, pojačano znojenje ili sniženu razinu svijesti (poremećaj koji se naziva neuroleptički maligni sindrom). U tom slučaju je potrebno hitno liječenje.
- ste muškarac i imate produljenu ili bolnu erekciju. To se zove priapizam i može biti potrebno hitno liječenje.
- osjetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usana ili lica. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje Rispenom.
- Dobijete tešku alergijsku reakciju karakteriziranu vrućicom, oticanjem usta, lica, usana ili jezika, nedostatkom zraka, svrbežom, osipom kože ili padom krvnog tlaka.

Tijekom uzimanja risperidona zabilježene su sljedeće nuspojave:

Vrlo česte nuspojave (kod više od 1 na 10 osoba koje uzimaju lijek)

- poteškoće s uspavlivanjem ili ostankom u snu
- parkinsonizam. Ovo stanje može uključivati sporost pri kretanju ili oštećeno kretanje, osjećaj krutosti ili stegnutosti mišića (što uzrokuje trzajne pokrete), a ponekad i pokrete uz „zamrzavanje“ te ponovno pokretanje. Ostali znakovi parkinsonizma uključuju spori hod uz vučenje nogu, nevoljno drhtanje u mirovanju, pojačano lučenje sline i/ili slinjenje i gubitak izraza lica.
- osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti
- glavobolja

Česte nuspojave (kod 1 do 10 na 100 osoba koje uzimaju lijek)

- upala pluća, infekcija prsišta (bronhitis), uobičajeni simptomi prehlade, sinusna infekcija
- infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osjećaj kao da imate gripu
- Rispen može podići razinu hormona koji se naziva "prolaktin" što se može vidjeti u krvnim pretragama (što može ili ne mora uzrokovati simptome). Kada se pojave simptomi visokog prolaktina, oni u muškaraca mogu uključivati oticanje dojki, poteškoće s postizanjem ili održavanjem erekcija ili druge spolne disfunkcije. U žena mogu uključivati nelagodu u dojkama, curenje mlijeka iz dojki, izostanak menstruacije ili druge probleme s ciklusom.
- porast težine, pojačan tek, smanjen tek
- poremećaj spavanja, razdražljivost, depresija, tjeskoba, nemir
- distonija: ovo stanje uključuje spore ili kontinuirane nevoljne mišićne kontrakcije. Iako može uključiti bilo koji dio tijela (te dovesti do nenormalnog držanja), distonija često uključuje mišićice lica, uz nenormalne pokrete očiju, usta, jezika ili čeljusti
- omaglica
- diskinezija: ovo stanje uključuje nevoljne mišićne pokrete te može uključivati ponavljajuće pokrete s povećanim mišićnim tonusom, grčevite pokrete ili trzaje
- tremor (drhtanje)
- zamagljen vid, infekcija oka ili „crveno oko“
- brzi otkucaji srca, visoki krvni tlak, nedostatak zraka
- grlobolja, kašalj, krvarenje iz nosa, začepljen nos
- bol u trbuhu, nelagoda u trbuhu, povraćanje, mučnina, zatvor, proljev, poremećaj probave, suha usta, zubobolja
- osip, crvenilo kože
- mišićni grčevi, bol u kostima ili mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće
- oticanje tijela, ruku i nogu, vrućica, bol u prsima, slabost, umor, bol
- pad

Manje česte nuspojave (kod više od 1 do 10 na 1000 osoba koje uzimaju lijek)

- infekcija dišnih puteva, infekcija mokraćnog mjehura, infekcija oka, upala krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na jedan dio kože ili dio tijela, virusna infekcija, upala kože uzrokovana grinjama
- sniženje vrste bijelih krvnih stanica u krvi koje su potrebne za obranu od infekcije, smanjen broj bijelih krvnih stanica
- smanjenje trombocita (krvne stanice koje pomažu zaustavljanje krvarenja), anemija, smanjenje crvenih krvnih stanica, povišenje eozinofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi
- alergijska reakcija
- šećerna bolest ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, visok šećer u krvi, prekomjerno pijenje vode
- gubitak težine, gubitak teka koji za posljedicu ima pothranjenost i nisku tjelesnu težinu
- povišen kolesterol u krvi
- ushićeno raspoloženje (manija), smetenost, smanjena spolna želja, nervoza, noćne more
- tardivna diskinezija (trzajni pokreti lica, jezika i drugih dijelova tijela koje ne možete kontrolirati). Odmah obavijestite liječnika ako osjetite nevoljne ritmične pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potreban prestanak uzimanja Rispena.
- iznenadan gubitak dotoka krvi u mozak (moždani udar ili „mali“ moždani udar)
- neodgovaranje na podražaje, gubitak svijesti, niska razina svijesti

- konvulzije (napadaji), nesvjestica
- nestrpljiva potreba za pokretanjem dijelova tijela, poremećaj ravnoteže, nenormalna koordinacija, omaglica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi s govorom, gubitak ili nenormalan osjet okusa, smanjen osjet kože na bol i dodir, osjećaj trnaca, bockanja ili obamrlosti kože
- preosjetljivost očiju na svjetlost, suho oko, pojačano suzanje, crvenilo očiju
- osjećaj vrtoglavice (vertigo), zvonjenje u ušima, bol u uhu
- atrijska fibrilacija (nenormalan srčani ritam), prekid provođenja između gornjih i donjih dijelova srca, abnormalno električno provođenje u srcu, produljenje srčanog QT intervala, spori otkucaji srca, abnormalan električni zapis srca (elektrokardiogram ili EKG), osjećaj lepršanja ili osjećaj lupanja u prsima (palpitacije)
- nizak krvni tlak, nizak krvni tlak nakon ustajanja (kao posljedica toga, neki ljudi koji uzimaju Rispen mogu osjećati nesvjesticu, omaglicu ili se mogu onesvjestiti nakon što iznenada ustanu ili sjednu), crvenilo uz osjećaj vrućine
- upala pluća uzrokovana udisanjem hrane, začepljenje pluća, začepljenje dišnih puteva, zvuk pucketanja u plućima, piskanje, poremećaj glasa, poremećaj dišnih puteva
- infekcija želuca ili crijeva, inkontinencija stolice, vrlo tvrda stolica, poteškoće s gutanjem, prekomjerno izlaženje zraka ili vjetrovi
- koprivnjača, svrbež, gubitak kose, zadebljavanje kože, ekcem, suha koža, promjena boje kože, akne, perutava koža ili vlasište koje svrbi, poremećaj kože, oštećenja na koži
- povišenje CPK (kreatin fosfokinaza) u krvi, enzima koji se ponekad oslobađa kod pucanja mišića
- nenormalno držanje, ukočenost zglobova, oticanje zglobova, mišićna slabost, bol u vratu
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bol pri mokrenju
- erektilni poremećaj, poremećaj ejakulacije
- gubitak menstrualnog ciklusa, izostanak menstruacije ili drugi problemi s ciklusom (u žena)
- razvoj dojki u muškaraca, curenje mlijeka iz dojki, spolna disfunkcija, bol dojki, nelagoda u dojkama, iscjedak iz rodnice
- oticanje lica, usta, očiju ili usana
- zimica, povišenje tjelesne temperature
- promjena načina hoda
- osjećaj žeđi, osjećaj lošeg stanja, nelagoda u prsima, loše osjećanje, nelagoda
- povišene jetrene transaminaze u krvi, povišen GGT (jetreni enzim pod nazivom gama-glutamilttransferaza) u krvi, povišeni jetreni enzimi u krvi
- proceduralna bol

Rijetke nuspojave (kod 1 do 10 na 10 000 osoba koje uzimaju lijek)

- infekcija
- nepravilna sekrecija hormona koji kontrolira količinu mokraće
- šećer u mokraći, nizak šećer u krvi, visoki trigliceridi (masnoće) u krvi
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma
- neuroleptički maligni sindrom (zbunjenost, smanjenje ili gubitak svijesti, visoka temperatura i teška ukočenost mišića)
- problem s krvnim žilama u mozgu
- koma radi nekontrolirane šećerne bolesti
- tresenje glave
- glaukom (povišen tlak u očnoj jabučici), problem s pokretanjem očiju, kolutanje očima, kraste na rubu vjeđe

- problemi s okom tijekom operacije katarakte. Tijekom operacije katarakte, može doći do stanja oka nazvanog intraoperacijski sindrom meke šarenice (IFIS) ukoliko uzimate ili ste uzimali Risperen. Ako trebate ići na operaciju katarakte, obavezno obavijestite svog liječnika oftalmologa da uzimate ili ste uzimali ovaj lijek.
- opasno nizak broj određene vrste bijelih krvnih stanica koje su u krvi potrebne za obranu od infekcije
- teška alergijska reakcija čija su obilježja vrućica, oticanje usta, lica, usana ili jezika, nedostatak zraka, svrbež, osip kože te ponekad pad krvnog tlaka
- opasno prekomjerni unos vode
- nepravilni otkucaji srca
- krvni ugrušci u nogama, krvni ugrušak u plućima
- poteškoće s disanjem tijekom spavanja (apneja tijekom spavanja), brzo, plitko disanje
- upala gušterače, blokada crijeva
- otečen jezik, ispucale usne, kožni osip povezan s lijekom
- perut
- pucanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza)
- kašnjenje menstruacije, povećanje žlijezdi u dojka, povećanje dojki, iscjedak iz dojki
- povišen inzulin (hormon koji kontrolira razinu šećera u krvi) u krvi
- prijavizam (produljena erekcija muškog uda koja može zahtijevati operativni zahvat)
- otvrdnuće kože
- snižena tjelesna temperatura, smanjenje tjelesne temperature, hladne ruke ili noge
- simptomi zbog ustezanja lijeka
- žuta boja kože i očiju (žutica)

Vrlo rijetke nuspojave (kod manje od 1 na 10000 osoba koje uzimaju lijek)

- po život opasne komplikacije nekontrolirane šećerne bolesti
- ozbiljna alergijska reakcija praćena oticanjem koja može uključiti grlo i dovesti do otežanog disanja
- izostanak crijevnih pokreta što dovodi do zastoja/blokade

Sljedeće nuspojave su primijećene uz primjenu drugog lijeka jako sličnog risperidonu pod nazivom paliperidon tako da se one mogu očekivati i s Risperenom:

- brzi otkucaji srca nakon ustajanja

Dodatne nuspojave u djece i adolescenata

Općenito, očekuje se da će nuspojave u djece biti slične onima u odraslih. Sljedeće nuspojave su bile prijavljene češće u djece i adolescenata (5 do 17 godina) nego u odraslih: osjećaj pospanosti ili smanjene pozornosti, umor, glavobolja, pojačan tek, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u trbuhu, omaglica, kašalj, vrućica, tremor (drhtanje), proljev i inkontinencija (gubitak kontrole) mokraće.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koje nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Odsjek za farmakovigilanciju

Ksaverska cesta 4
10 000 Zagreb
Republika Hrvatska
Fax: + 385 (0)1 4884 110
Website: www.halmed.hr
e-mail: nuspojave@halmed.hr

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI RISPEN

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što Rispen sadrži

- Djelatna tvar je risperidon. 1 Rispen filmom obložena tableta sadrži 1 mg, 2 mg, 3 mg ili 4 mg risperidona.
- Drugi sastojci (pomoćne tvari) su:

Jezgra: laktoza hidrat; kukuruzni škrob; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza; natrijev laurilsulfat; magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Ovojnica: hipromeloza; propilenglikol; titanijev dioksid (E171); talk, pročišćeni; boja Sunset Yellow FCF (E110) (Rispen 2 mg filmom obložene tablete); boja Quinoline Yellow (E104) (Rispen 3 mg i Rispen 4 mg filmom obložene tablete); boja Indigo Carmine (E132) (Rispen 4 mg filmom obložene tablete)

Kako Rispen izgleda i sadržaj pakiranja

Rispen 1 mg filmom obložene tablete su bijele, bikonveksne, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 20 ili 60 tableta u kutiji.

Rispen 2 mg filmom obložene tablete su svijetlo narančaste, bikonveksne, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 60 tableta u kutiji.

Rispen 3 mg filmom obložene tablete su svijetlo žute, bikonveksne, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 60 tableta u kutiji.

Rispen 4 mg filmom obložene tablete su zelene, bikonveksne, filmom obložene tablete, oblika kapsule, s razdjelnim urezom na jednoj strani tablete. Pakirane su u blisteru, ukupno 60 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Farmal d.d., Branitelja domovinskog rata 8, 42230 Ludbreg, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača Rispen 2 mg filmom obloženih tableta

Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republika Hrvatska

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Strasse 15, 06796 Brehna, Njemačka

Ime i adresa proizvođača Rispen 1 mg,3 mg i 4 mg filmom obloženih tableta
Farmal d.d., 42230 Ludbreg, Branitelja domovinskog rata 8, Republika Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka
na recept, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2015.