Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Rispolept, 1 mg/ml, roztwór doustny

Risperidonum

Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Rispolept i w jakim celu się go stosuje

Lek Rispolept należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwpsychotycznymi.

Lek Rispolept 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 aktywny. Epizody maniakalne występują w przebiegu zaburzeń afektywnych dwubiegunowych
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera, którzy szkodzą sobie lub innym. Przed zastosowaniem leku należy zastosować alternatywne, niefarmakologiczne metody leczenia
- krótkotrwałym leczeniu (do 6 tygodni) długotrwałej agresji u niepełnosprawnych intelektualnie dzieci (w wieku powyżej 5 lat) i młodzieży z zaburzeniami zachowania.

Rispolept pomaga złagodzić objawy choroby i zapobiec ich nawrotom.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Rispolept

Kiedy nie przyjmować leku Rispolept
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Rispolept należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności serca, na przykład niemiarowy rytm pracy serca, lub jeśli pacjent ma skłonność do niskiego ciśnienia krwi, lub stosuje leki regulujące ciśnienie krwi. Lek Rispolept może powodować obniżenie ciśnienia krwi. Może być konieczne dostosowanie dawki leku
- jeśli pacjent wie o jakichkolwiek czynnikach, które mogą sprzyjać wystąpieniu u niego udaru, takich jak wysokie ciśnienie tętnicze krwi, zaburzenia sercowo-naczyniowe lub zaburzenia naczyń mózgowych
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpiły mimowolne ruchy języka, ust lub twarzy
- jeśli kiedykolwiek u pacjenta wystąpił stan objawiający się gorączką, silnym zesztywnieniem mięśni, potami lub obniżeniem poziomu świadomości (zwany również złośliwym zespołem neuroleptycznym)
- jeśli u pacjenta występuje choroba Parkinsona lub otępienie
- jeśli pacjent miał w przeszłości małą liczbę białych krwinek (co mogło być lub nie musiało być spowodowane działaniem innych leków)
- jeśli pacjent ma cukrzycę
- jeśli pacjent ma padaczkę
- jeśli pacjent jest mężczyzną i doświadczył przedłużającej się lub bolesnej erekcji
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia regulacji temperatury ciała lub pacjent się przegrzewa
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności wątroby
- jeśli pacjent ma nieprawidłowo duże stężenie hormonu prolaktyny we krwi lub podejrzenie guza prolaktynozależnego
- jeśli u pacjenta lub któregoś z jego krewnych występowały w przeszłości zakrzepy krwi, gdyż stosowanie takich leków, jak Rispolept wiąże się z powstawaniem zakrzepów.

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

Lekarz prowadzący może zlecić wykonanie badania liczby białych krwinek, gdyż we krwi pacjentów stosujących lek Rispolept obserwowano bardzo rzadko niebezpiecznie małą liczbę pewnego rodzaju białych krwinek niezbędnych do zwalczania zakażeń.

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

Lekarz powinien sprawdzać czy u pacjenta występują objawy dużego stężenia glukozy we krwi, ponieważ u pacjentów przyjmujących lek Rispolept obserwowano zachorowania na cukrzycę i nasilenie istniejącej wcześniej cukrzycy. U pacjentów z występującą wcześniej cukrzycą należy regularnie kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Lek Rispolept często zwiększa stężenie hormonu zwanego prolaktyną. Może to powodować działania niepożądane, takie jak: zaburzenia miesiączkowania, problemy z płodnością u kobiet, obrzęk sutków u mężczyzn (patrz: Możliwe działania niepożądane). W razie wystąpienia takich działań niepożądanych zaleca się wykonanie badania stężenia prolaktyny we krwi.

Podczas operacji usunięcia zaćmy z oka, źrenica może nie rozszerzać się wystarczająco. Również tęczówka oka może być wiotka podczas zabiegu, co może skutkować uszkodzeniem oka. Jeśli pacjent ma zaplanowaną operację oka, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku.

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 rysperydonem pacjent powinien często konsultować się z lekarzem.
Należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, jeśli pacjent lub osoba sprawująca opiekę nad pacjentem stwierdzą nagłą zmianę jego stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub zdrętwienie mięśni twarzy, kończyn, 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, koncentrację może poprawić zmiana czasu podawania rysperydonu.
Przed rozpoczęciem leczenia oraz regularnie w trakcie leczenia, może być mierzona masa ciała pacjenta.
W małym badaniu stwierdzono zwiększenie wzrostu u dzieci, które przyjmowały rysperydon, lecz nie wiadomo, czy wynika to z działania leku czy z innych przyczyn.

Rispolept a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Pacjenci powinni w szczególności powiadomić lekarza lub farmaceutę, jeśli przyjmują którykolwiek z poniżej wymienionych leków:
- leki uspokajające oddziałujące na mózg (benzodiazepiny) lub niektóre leki przeciwbólowe (opioidy), leki przeciwalergiczne (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, 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. Rispolept może obniżać ciśnienie krwi
- leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (np. lewodopa)
- leki, które zwiększają aktywność ośrodkowego układu nerwowego (leki psychostymulujące, takie jak metylofenidat)
- 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). Rispolept przyjmowany osobno lub jednocześnie z furosemidem może zwiększać ryzyko wystąpienia udaru lub zgonu u pacjentów w podeszłym wieku z otępieniem.

Następujące leki mogą osłabiać działanie rysperydonu:
- ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu niektórych zakażeń)
- karbamazepina, fenytoina (leki na padaczkę)
- fenobarbital.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

Następujące leki mogą nasilać działanie rysperydonu:
- chinidyna (stosowana w pewnych chorobach serca)
- leki przeciwdepresyjne, takie jak paroksetyna, fluoksetyna, trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne
- leki beta-adrenolityczne (stosowane w leczeniu nadciśnienia tętniczego)
- fenotiazyny (np. stosowane w leczeniu psychoz lub w celu uspokojenia)
- cymetydyna, ranitydyna (zmniejszające kwaśność soku żołądkowego)
- itrakonazol i ketokonazol (stosowane w zakażeniach grzybiczych)

- niektóre leki stosowane w leczeniu HIV/AIDS, takie jak rytonawir
- werapamil, stosowany w leczeniu nadciśnienia i (lub) zaburzeń rytmu serca
- sertralina i fluwoksamina, stosowane w leczeniu depresji i innych zaburzeń psychicznych.

W przypadku rozpoczęcia lub zakończenia przyjmowania tych leków może być konieczna zmiana dawki rysperydonu.

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

Rispolept z jedzeniem, piciem i alkoholem
Ten lek można zażywać z posiłkiem lub niezależnie od posiłków. Podczas stosowania leku Rispolept należy unikać picia alkoholu.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Lekarz podejmie decyzję czy pacjentka może przyjmować lek Rispolept
- u noworodków, których matki stosowały lek Rispolept w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność mięśni i (lub) osłabienie, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności związane z karmieniem. W razie zaobserwowania takich objawów u dziecka należy skontaktować się z lekarzem
- Rispolept może zwiększyć stężenie prolaktyny we krwi - hormonu, który może wpływać na płodność (patrz punkt: „Możliwe działania niepożądane”).

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leku Rispolept mogą wystąpić zawroty głowy, uczucie zmęczenia oraz zaburzenia widzenia. Dlatego, bez konsultacji z lekarzem nie należy prowadzić pojazdów, używać żadnych narzędzi ani obsługiwać żadnych maszyn.

Rispolept, roztwór doustny, zawiera kwas benzoesowy (E 210) i sód
Ten lek zawiera 2 mg kwasu benzoesowego w 1 ml roztworu doustnego. Kwas benzoesowy może nasilać żółtaczkę (zażółcenie skóry i oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).
Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, czyli jest zasadniczo „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Rispolept

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

Zalecane dawki podano poniżej:

W leczeniu schizofrenii

Dorośli
- zwykle dawka początkowa wynosi 2 mg na dobę, dawka ta może być zwiększona drugiego dnia do 4 mg na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka dobowa wynosi od 4 mg do 6 mg
- ta całkowita dawka dobowa może być podawana jednorazowo lub być podzielona na dwie dawki. Lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

Pacjenci w podeszłym wieku
- dawka początkowa to zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę
- następnie lekarz może stopniowo zwiększać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę

- lekarz poinformuje, jaki sposób przyjmowania leku jest najlepszy dla danego pacjenta.

W leczeniu epizodów maniakalnych

Dorośli
- dawka początkowa wynosi zwykle 2 mg raz na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka wynosi od 1 mg do 6 mg raz na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku
- początkowa dawka wynosi zwykle 0,5 mg dwa razy na dobę
- następnie lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę do 1 mg do 2 mg dwa razy na dobę, w zależności od reakcji pacjenta na leczenie.

W leczeniu długo utrzymującej się agresji u osób z otępieniem w chorobie Alzheimera

Dorośli (w tym pacjenci w podeszłym wieku)
- początkowa dawka wynosi zwykle 0,25 mg (0,25 ml roztworu doustnego Rispolept 1 mg/ml) dwa razy na dobę
- w zależności od reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może stopniowo dostosowywać dawkę
- dla większości pacjentów dawka dobowa 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 w chorobie Alzheimera nie powinien być dłuższy niż 6 tygodni.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat nie należy stosować leku Rispolept w leczeniu schizofrenii lub manii.

W leczeniu zaburzeń zachowania
Dawka zależy od masy ciała dziecka:

W przypadku dzieci o masie ciała mniejszej niż 50 kg
- dawka początkowa wynosi zwykle 0,25 mg (0,25 ml roztworu doustnego Rispolept 1 mg/ml) 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 (0,25 ml do 0,75 ml roztworu doustnego Rispolept 1 mg/ml) 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 Rispolept w leczeniu zaburzeń zachowania.

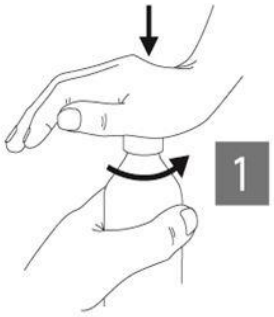
Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby
Niezależnie od leczonej choroby, wszystkie dawki początkowe, jak i kolejne dawki rysperydonu, powinny być zmniejszone o połowę. U tych pacjentów dawki powinny być zwiększane wolniej. Rysperydon należy stosować ostrożnie w tej grupie pacjentów.

Sposób podawania

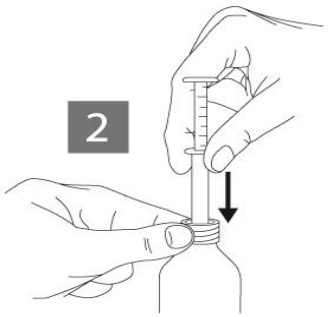
Podanie doustne.

Rispolept roztwór do stosowania doustnego
Do opakowania dołączona jest pipetka dozująca. Do odmierzania dawki przepisanej przez lekarza należy używać wyłącznie pipetki dozującej dostarczonej wraz z lekiem.

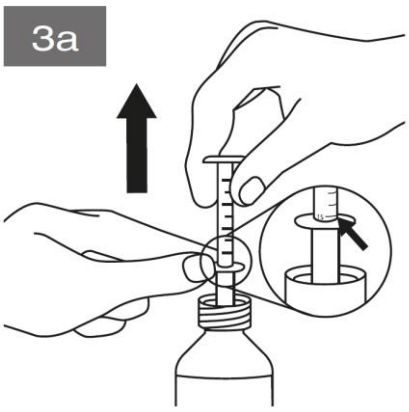
Należy postępować w następujący sposób:
1. zdjąć zakrętkę zabezpieczającą lek przed dziećmi. W tym celu należy wcisnąć plastikową zakrętkę i odkręcić w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (Rysunek 1)



2. umieścić pipetkę w butelce (Rysunek 2)

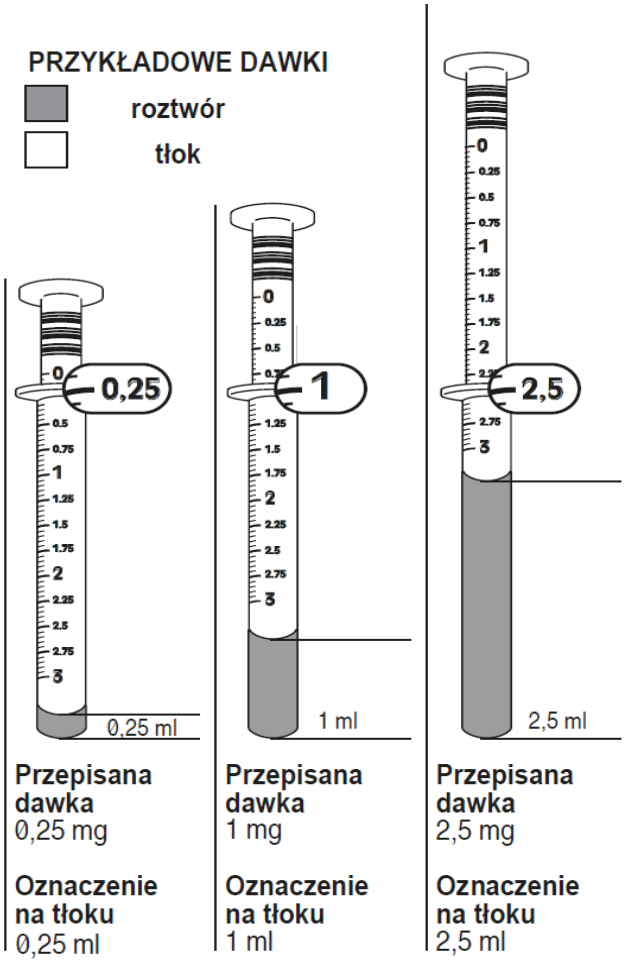


3. przytrzymując korpus pipetki za kołnierz (dolny pierścień) (Rysunek 3a), podciągnąć tłok do oznaczenia na pipetce odpowiadającego liczbie mililitrów lub miligramów, jaką należy przyjąć. Należy zawsze odczytywać wartość zgodną z dolnym pierścieniem (patrz przykłady Rysunek 3b)



Odmierzyć dokładną wymaganą dawkę leku. Należy zachować ostrożność podczas odmierzania małych dawek, np. dla dawki 0,25 mg należy odmierzyć 0,25 ml (ćwierć mililitra), a dla dawki 0,5 mg należy odmierzyć 0,5 ml (pół mililitra).
1 ml roztworu doustnego Rispolept zawiera 1 mg rysperydonu. Na tłoku naniesiono oznaczenia odmierzanej objętości co 0,25 ml / 0,25 mg.
Rysunek 3b przedstawia **przykłady** przepisanych dawek i odpowiadających im oznaczeń na tłoku.

3b



4. trzymając pipetkę za kołnierz korpusu, wyjąć ją z butelki (Rysunek 4)



5. naciskając tłok (górny pierścień), opróżnić pipetkę wyciskając zawartość do dowolnego napoju (z wyjątkiem herbaty) nie zawierającego alkoholu
6. zamknąć butelkę
7. przepłukać pipetkę niewielką ilością wody i pozostawić do wyschnięcia.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rispolept
- należy niezwłocznie udać się do lekarza. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku
- po przedawkowaniu leku pacjent może odczuwać senność lub zmęczenie, lub mogą wystąpić nieprawidłowe ruchy ciała, trudności ze staniem i chodzeniem, pacjent może odczuwać zawroty głowy ze względu na niskie ciśnienie krwi lub mieć nieprawidłową czynność serca, lub może wystąpić napad drgawkowy.

Pominięcie przyjęcia leku Rispolept
- jeśli pacjent zapomni o zażyciu dawki leku, powinien zażyć kolejną dawkę najszybciej gdy tylko sobie o tym przypomni. Jednakże, jeśli zbliża się czas zażycia kolejnej dawki, należy pominąć zapomnianą dawkę i następną zażyć zgodnie z zaleceniem. Jeśli 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 przyjmowania leku Rispolept
Nie należy przerywać stosowania leku, chyba że jest to zgodne z zaleceniem lekarza. Możliwe jest ponowne wystąpienie objawów choroby. Jeśli lekarz zadecyduje o zaprzestaniu stosowania leku, dawka leku może być stopniowo zmniejszana przez kilka dni.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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 wystąpi którekolwiek z następujących, niezbyt częstych działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):
- u pacjenta z otępieniem wystąpi nagła zmiana stanu psychicznego lub nagłe zwiotczenie lub zdrętwienie twarzy, kończyn, szczególnie jednostronne, lub zaburzenia wymowy, nawet przez krótki czas. Objawy te mogą sygnalizować udar
- późne dyskinezy (drgające lub szarpiące niekontrolowane ruchy twarzy, języka lub innych części ciała). Należy niezwłocznie poinformować lekarza w razie wystąpienia mimowolnych rytmicznych ruchów języka, ust lub twarzy. Może być konieczne odstawienie leku Rispolept.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących rzadkich działań niepożądanych (może wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):
- zakrzepy krwi w żyłach, zwłaszcza nóg (objawy obejmują obrzęk, ból i zaczerwienienie nogi), zakrzepy te mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc, powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu. W razie wystąpienia takich objawów należy natychmiast zwrócić się o pomoc medyczną
- gorączka, zesztywnienie mięśni, poty lub obniżenie poziomu świadomości (stan zwany złośliwym zespołem neuroleptycznym). Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- u mężczyzny występuje przedłużona lub bolesna erekcja. Stan ten jest określany terminem priapizm. Może być konieczne zastosowanie natychmiastowego leczenia
- wystąpi ciężka reakcja alergiczna charakteryzująca się gorączką, obrzękiem ust, twarzy, warg lub języka, dusznością, swędzeniem skóry, wysypką lub spadkiem ciśnienia krwi.

Wystąpić mogą również inne działania niepożądane:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10):
- trudności z zasypianiem lub budzenie się

- parkinsonizm: ten stan może obejmować wolne lub nieprawidłowe ruchy, uczucie sztywności lub napięcia mięśni (co powoduje, że ruchy pacjenta są nierówne), a czasami nawet uczucie „zamrożenia" ruchów, po którym następuje odblokowanie. Inne objawy parkinsonizmu obejmują: wolny posuwisty chód, drżenie spoczynkowe, zwiększone wydzielanie śliny i (lub) ślinienie się i twarz bez wyrazu
- uczucie senności lub osłabienie czujności
- ból głowy.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):
- zapalenie płuc, zakażenie dróg oddechowych (zapalenie oskrzeli), objawy przeziębienia, zakażenie zatok, zakażenie dróg moczowych, zakażenie ucha, objawy grypopodobne
- zwiększenie stężenia hormonu prolaktyny we krwi (z objawami lub bez objawów). Objawy zwiększenia stężenia prolaktyny występują niezbyt często i mogą one obejmować u mężczyzn: obrzęk sutków, trudności w osiągnięciu lub utrzymaniu erekcji, zmniejszenie popędu płciowego lub inne zaburzenia seksualne. U kobiet mogą one obejmować uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wyciek mleka z piersi, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego, lub zaburzenia płodności
- zwiększenie masy ciała, zwiększony apetyt, zmniejszony apetyt
- zaburzenia snu, drażliwość, depresja, lęk, niepokój
- dystonia: w tym stanie występują powolne lub utrzymujące się mimowolne skurcze mięśni. Mogą dotyczyć każdej części ciała (co może skutkować nieprawidłową postawą ciała), jednak dystonia najczęściej obejmuje mięśnie twarzy, w tym nieprawidłowe ruchy oczu, ust, języka czy żuchwy
- zawroty głowy
- dyskinezy: w tym stanie występują mimowolne ruchy mięśni, w tym powtarzalne, spastyczne lub skręcające ruchy lub szarpnięcia
- drżenie
- niewyraźne widzenie, zakażenie oka lub zapalenie spojówek
- przyspieszone bicie serca, wysokie ciśnienie tętnicze krwi, skrócenie oddechu (zadyszka)
- ból gardła, kaszel, krwawienie z nosa, zatkany nos
- ból brzucha, uczucie dyskomfortu w jamie brzusznej, wymioty, nudności, zaparcia, biegunka, niestrawność, suchość w ustach, ból zęba
- wysypka, zaczerwienienie skóry
- skurcz mięśni, ból kości lub mięśni, ból pleców, ból stawów
- nietrzymanie moczu
- obrzęk ciała, kończyn górnych lub dolnych, gorączka, ból w klatce piersiowej, osłabienie, zmęczenie (znużenie), ból
- upadek.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):
- zakażenie dróg oddechowych, zakażenie pęcherza moczowego, zakażenie oczu, zakażenie migdałków, grzybicze zakażenie paznokci, zakażenie skóry, zakażenie skóry ograniczające się do jednego obszaru lub do jednej części ciała, zakażenie wirusowe, zapalenie skóry spowodowane przez roztocza
- zmniejszenie liczby białych krwinek (w tym tych, które pomagają chronić przed zakażeniami), zmniejszenie liczby płytek krwi (komórki krwi, które pomagają zatrzymać krwawienia), niedokrwistość, zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, zwiększenie liczby eozynofili (rodzaj białych krwinek) we krwi
- reakcja alergiczna
- wystąpienie cukrzycy lub nasilenie już istniejącej cukrzycy, duże stężenie cukru we krwi, nadmierne picie wody
- utrata masy ciała, utrata apetytu skutkująca niedożywieniem i małą masą ciała
- zwiększenie stężenia cholesterolu we krwi
- podwyższony nastrój (mania), splątanie, zmniejszone libido, nerwowość, koszmary senne
- brak reakcji na bodźce, utrata świadomości, niski poziom świadomości

- drgawki, omdlenia
- przymus poruszania częściami ciała, zaburzenia równowagi, nieprawidłowa koordynacja, zawroty głowy po zmianie pozycji na stojącą, zaburzenia koncentracji, trudności w mówieniu, utrata lub nieprawidłowe odczuwanie smaku, osłabione odczuwanie bodźców bólowych i dotykowych na skórze, uczucie mrowienia, kłucia lub drętwienia skóry
- nadwrażliwość oczu na światło, suche oko, zwiększone łzawienie, zaczerwienienie oczu
- uczucie zawrotów głowy, dzwonienie w uszach, ból ucha
- migotanie przedsionków (nieprawidłowy rytm serca), blok przewodzenia impulsów między jamami serca, nieprawidłowe przewodzenie impulsów elektrycznych w sercu, wydłużenie odstępu QT w sercu, wolne bicie serca, nieprawidłowy zapis czynności elektrycznej serca w EKG, uczucie kołatania serca
- niskie ciśnienie tętnicze krwi, niskie ciśnienie tętnicze po zmianie pozycji na stojącą (w następstwie czego niektórzy pacjenci przyjmujący lek Rispolept mogą mdleć, mieć zawroty głowy lub tracić przytomność, gdy nagle wstaną lub się podniosą), nagłe zaczerwienienie
- zachłystowe zapalenie płuc (spowodowane przedostaniem się pokarmu do dróg oddechowych), przekrwienie płuc, przekrwienie dróg oddechowych, trzeszczenia, rzężenia, kłopoty z mówieniem, zaburzenia w obrębie dróg oddechowych
- zakażenie żołądka lub jelit, nietrzymanie stolca, bardzo twardy stolec, trudności z połykaniem, nadmierne oddawanie gazów
- pokrzywka, swędzenie, utrata włosów, zgrubienie skóry, wyprysk, sucha skóra, odbarwienie skóry, trądzik, łuszcząca i swędząca skóra głowy lub reszty ciała, zaburzenia skórne, uszkodzenia skóry
- zwiększona aktywność CPK (fosfokinaza kreatynowa) we krwi - enzymu, który czasem jest uwalniany z uszkodzonych mięśni
- nieprawidłowa postawa, sztywność stawów, obrzęk stawów, osłabienie mięśni, ból szyi
- częste oddawanie moczu, niezdolność do oddawania moczu , bolesne oddawanie moczu
- zaburzenia erekcji, zaburzenia ejakulacji
- niewystąpienie krwawienia miesięcznego, brak krwawień miesięcznych lub inne zaburzenia cyklu miesięcznego (kobiety)
- powiększenie sutków u mężczyzn, wyciek mleka z piersi, zaburzenia seksualne, ból piersi, uczucie dyskomfortu dotyczące piersi, wydzielina z pochwy
- obrzęk twarzy, ust, oczu lub warg
- dreszcze, zwiększenie temperatury ciała
- zmiana sposobu chodu
- uczucie pragnienia, złe samopoczucie, uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, czucie się „nieswojo”, uczucie dyskomfortu
- zwiększona aktywność aminotransferaz we krwi, zwiększona aktywność enzymu GGT (enzym wątrobowy - gammaglutamylotransferaza) we krwi, zwiększona aktywność enzymów wątrobowych we krwi
- ból związany z procedurami medycznymi.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- zakażenie
- nieprawidłowe wydzielanie hormonu regulującego ilość moczu
- lunatykowanie (chodzenie we śnie)
- zaburzenia odżywiania związane ze snem
- cukier w moczu, niskie stężenie cukru we krwi, duże stężenie triglicerydów (tłuszczy) we krwi
- brak emocji, niezdolność do osiągnięcia orgazmu
- zmniejszona aktywność ruchowa i brak reakcji u pacjenta z zachowaną świadomością (katatonia)
- zaburzenia naczyń mózgowych
- śpiączka wskutek niekontrolowanej cukrzycy
- ruchy trzęsące, kiwające głowy
- jaskra (zwiększone ciśnienie w gałce ocznej), zaburzenia ruchu oczu, rotacyjne ruchy oczu, owrzodzenia brzegów powiek (z tworzeniem strupków)

- powikłania dotyczące oka podczas operacji usunięcia zaćmy. W trakcie tego zabiegu może wystąpić zespół wiotkiej tęczówki (ang. *Intraoperative Floppy Iris Syndrome,* IFIS) jeśli pacjent przyjmuje lub przyjmował lek Rispolept. Jeśli pacjent ma planowaną operację zaćmy, należy powiedzieć lekarzowi okuliście o przyjmowaniu tego leku w przeszłości lub obecnie
- niebezpiecznie mała liczba określonych białych krwinek, odpowiedzialnych za zwalczanie zakażeń
- niebezpieczne, nadmierne picie wody
- nieregularny rytm serca
- zaburzenia oddychania podczas snu (bezdech senny), szybki, płytki oddech
- zapalenie trzustki, niedrożność jelit
- obrzęk języka, spierzchnięte wargi, wysypka polekowa
- łupież
- rozpad włókien mięśniowych i ból mięśni (rabdomioliza)
- opóźnienia krwawień miesięcznych, powiększenie gruczołów piersiowych, powiększenie piersi, wydzielina z piersi
- zwiększenie stężenia insuliny we krwi (hormon regulujący stężenie cukru we krwi)
- stwardnienie skóry
- niska temperatura ciała, ochłodzenie rąk i nóg
- objawy z odstawienia leku
- zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10 000):
- zagrażające życiu powikłania związane z niewyrównaną cukrzycą
- ciężka reakcja alergiczna z obrzękiem, który może obejmować krtań i prowadzić do trudności z oddychaniem
- brak czynności jelit prowadzący do niedrożności.

Działania niepożądane o nieznanej częstości występowania: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- ciężka lub zagrażająca życiu wysypka z pęcherzami i łuszczącą się skórą, co może pojawić się w ustach, nosie, oczach i na narządach płciowych oraz wokół tych miejsc i może również rozprzestrzeniać się na inne części ciała (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania innego leku – paliperydonu, bardzo podobnego do rysperydonu, które mogą również wystąpić podczas stosowania leku Rispolept: szybkie bicie serca po zmianie pozycji na stojącą.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży
Na ogół działania niepożądane u dzieci będą podobne jak u dorosłych.
Następujące działania niepożądane stwierdzano częściej u dzieci i młodzieży (w wieku od 5 do 17 lat) niż u dorosłych: uczucie senności lub mniejszej czujności, zmęczenie (znużenie), ból głowy, zwiększony apetyt, wymioty, częste objawy przeziębienia, przekrwienie nosa, ból brzucha, zawroty głowy, kaszel, gorączka, drżenie, biegunka i nietrzymanie moczu.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Rispolept

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki: 3 miesiące.

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 lek Rispolept

- Substancją czynną leku jest rysperydon.
  1 ml roztworu doustnego zawiera 1 mg rysperydonu.

- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: kwas winowy, kwas benzoesowy (E 210), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Rispolept i co zawiera opakowanie

Rispolept, roztwór doustny, jest dostarczany w butelce z oranżowego szkła z zakrętką z PP/LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz zabezpieczeniem przed dostępem dzieci, w tekturowym pudełku. Butelki zawierają 30 ml lub 100 ml przezroczystego, bezbarwnego płynu.
Do butelki dołączono pipetkę dozującą z PS/LDPE.

Pipetka dołączona do butelki posiada podziałkę w miligramach i mililitrach z minimalną objętością 0,25 ml i maksymalną objętością 3 ml. Na pipetce wydrukowano podziałkę co 0,25 ml (co odpowiada 0,25 mg roztworu doustnego) do objętości 3 ml (co odpowiada 3 mg roztworu doustnego).

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Wytwórca:
Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Belgia

Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso 69-B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugalia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Janssen-Cilag Polska sp. z o.o.
tel. +48 22 237 60 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria: Risperdal
Belgia/Cypr/Czechy/Dania/Finlandia/Francja/Grecja/Hiszpania/Holandia/Irlandia/Islandia/ Luxemburg/Malta/Niemcy/Norwegia/Portugalia/Słowenia/Szwecja/Węgry/Włochy: RISPERDAL
Estonia/Litwa/Łotwa/Polska/Rumunia: RISPOLEPT

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2026