

UPUTSTVO ZA LEK

▲ Risperidon, film tablete, 1mg,

Pakovanje: ukupno 20 kom, blister; 2 x 10 kom

▲ Risperidon, film tablete, 2mg,

Pakovanje: ukupno 20 kom, blister; 2 x 10 kom

▲ Risperidon, film tablete, 3mg,

Pakovanje: ukupno 20 kom, blister; 2 x 10 kom

▲ Risperidon, film tablete, 4mg,

Pakovanje: ukupno 20 kom, blister; 2 x 10 kom

Proizvođač: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Podnosilac zahteva: Hemofarm A.D.

Adresa: Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

▲ Risperidon, film tablete, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg
INN: risperidon

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.

Ako imate dodatnih pitanja obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Risperidon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre primene leka Risperidon
3. Kako se upotrebljava lek Risperidon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Risperidon
6. Dodatne informacije

1. ŠTA JE LEK Risperidon I ČEMU JE NAMENJEN?

Lek Risperidon sadrži aktivnu supstancu risperidon koja pripada grupi lekova pod nazivom antipsihotici.

Lek Risperidon se koristi za:

- Lečenje shizofrenije stanja gde možete videti, čuti ili osetiti stvari koje ne postoje, verovati u stvari koje nisu istinite ili biti neuobičajeno sumnjičavi ili konfuzni.
- Lečenje manije kada se možete osećati veoma uzbuđeno, oduševljeno, energično, imate pojačan osećaj zadovoljstva ili ste preterano aktivni. Manija koja se javlja u oboljenju koje se zove "bipolarni poremećaj"
- Za kratkotrajno (do 6 nedelja) lečenje dugotrajne agresije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa koji su skloni samopovređivanju ili povređivanju drugih. Prethodno treba primeniti alternativno (nefarmakološko) lečenje.
- Za kratkotrajno (do 6 nedelja) lečenje dugotrajne agresije kod dece starije od 5 godina sa intelektualnim sposobnostima ispod prosečnih i adolescenata sa poremećajem ponašanja

Lek Risperidon može pomoći da se ublaže simptomi Vaše bolesti i spreči da se ovi simptomi ponovo jave.

2. ŠTA TREBA DA ZNATE PRE PRIMENE LEKA RISPERIDON

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Lek Risperidon se ne sme koristiti ukoliko:

- ste alergični (preosetljivi) na risperidon ili na pomoćne supstance u preparatu (videti odeljak 6)

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

Kada uzimate lek Risperidon, posebno vodite računa ukoliko:

- imate oboljenje srca (npr. nepravilan rad srca, ukoliko ste skloni niskom krvnom pritisku ili koristite lekove za regulaciju krvnog pritiska). Lek Risperidon može izazvati pad krvnog pritiska. U tom slučaju, Vaš lekar će podesiti dozu leka.
- imate faktore rizika za nastanak moždanog udara, poput visokog krvnog pritiska, kardiovaskularnog oboljenja ili oboljenja krvnih sudova mozga
- ste nekada imali nevoljne pokrete jezika, usta i lica
- ste bilo kada imali oboljenje sa sledećim simptomima: visoka temperatura, mišićna ukočenost, znojenje ili smanjeni nivo svesti (tzv. neuroleptički maligni sindrom)
- imate Parkinsonovu bolest ili demenciju
- imate šećernu bolest
- imate epilepsiju
- ste muškarac i ukoliko ste nekada imali priapizam (dugotrajna i bolna erekcija)
- imate poremećaj regulacije telesne temperature ili pregrejavanje organizma
- imate oboljenje bubrega
- imate oboljenje jetre
- imate izrazito visok nivo hormona prolaktina u krvi ili tumor (prolaktin - zavisni tumor)
- Vi ili neko iz Vaše porodice je imao oboljenje u vezi sa stvaranjem krvnih ugrušaka (s obzirom da primena antipsihotika može dovesti do formiranja krvnih ugrušaka)

Ukoliko niste sigurni da li se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu

Lek Risperidon može izazvati povećanje telesne mase. Značajno povećanje telesne mase može nepovoljno uticati na Vaše zdravlje. Vaš lekar će periodično pratiti Vašu telesnu masu.

S obzirom da je nastanak šećerne bolesti ili pogoršanje već postojeće šećerne bolesti zabeleženo kod pacijenata na terapiji lekom Risperidon, Vaš lekar će proveravati moguću pojavu znakova visokih vrednosti

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

šećera u krvi. Kod pacijenata sa već postojećom šećernom bolešću treba periodično kontrolisati nivo šećera u krvi.

Stariji pacijenti sa demencijom

Kod starijih pacijenata sa demencijom postoji povećani rizik od nastanka moždanog udara. Ne smete uzimati lek Risperidon ukoliko bolujete od demencije uzrokovane moždanim udarom. Za vreme uzimanja leka Risperidon morate periodično posećivati Vašeg lekara. Treba odmah zatražiti lekarsku pomoć ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primeti nagle promene u Vašem mentalnom stanju ili naglu slabost ili utrnulost lica, ruku ili nogu, naročito sa jedne strane, nerazgovetan govor, čak i ukoliko to ne traje dugo. Ovo mogu biti znaci moždanog udara.

Deca i adolescenti

Pre početka lečenja poremećaja ponašanja, treba isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja.

Ukoliko se za vreme primene leka Risperidon javi umor, promena u vremenu primanja leka može da poboljša nedostatak pažnje.

Preporučuje se praćenje telesne mase na početku i redovno tokom lečenja.

Primena drugih lekova

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate, ili ste do nedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- Benzodiazepine (za smirenje), opijate (protiv bolova) ili antihistaminike (protiv alergije) s obzirom da lek Risperidon može pojačati sedativni efekat ovih lekova
- Lekove koji utiču na električnu aktivnost Vašeg srca, kao što su lekovi za lečenje malarije, srčanih aritmija, alergija (antihistaminici), neki antidepresivi ili drugi lekovi za lečenje psihičkih poremećaja
- Lekove koji mogu usporiti srčani rad
- Lekove koji izazivaju nizak nivo kalijuma u krvi (poput određenih diuretika)
- Lekove za lečenje povišenog krvnog pritiska. Lek Risperidon može sniziti krvni pritisak.
- Lekove za lečenje Parkinsonove bolesti (levodopa)
- Tablete za izbacivanje viška tečnosti iz organizma (diuretike) koji se koriste kod srčanih oboljenja ili otoka usled nagomilavanja tečnosti u organizmu (poput furosemida ili hlorotiazida). Lek Risperidon kada se uzima sam ili sa furosemidom može povećati rizik od nastanka moždanog udara ili smrti kod starijih pacijenata sa demencijom

Lekovi koji mogu oslabiti dejstvo leka Risperidon:

- Rifampicin (za lečenje nekih infekcija)

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

- Karbamazepin, fenitoin (za lečenje epilepsije)
- Fenobarbital

Ukoliko počnete ili prestanete da uzimate ove lekove, može biti potrebno podešavanje doze leka Risperidon.

Lekovi koji mogu pojačati dejstvo leka Risperidon:

- Hinidin (za određena srčana oboljenja)
- Antidepresivi, kao što su: paroksetin, fluoksetin, triciklični antidepresivi
- Beta-blokatori (za lečenje povišenog krvnog pritiska)
- Fenotiazini (za lečenje psihoza ili za umirenje)
- Cimetidin, ranitidin (za smanjivanje kiselosti želudačnog soka)

Ukoliko počnete ili prestanete da uzimate ove lekove, može biti potrebno podešavanje doze leka Risperidon.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu

Primena leka Risperidon sa hranom ili pićima

Lek Risperidon se može uzimati nezavisno od obroka. Izbegavajte konzumiranje alkoholnih pića za vreme uzimanja leka Risperidon.

Primena leka Risperidon u periodu trudnoće i dojenja

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni ili ukoliko dojite, obratite se Vašem lekaru. Vaš lekar će odlučiti da li smete da uzimate lek Risperidon.

Kod novorođenčadi majki koje su u poslednjem trimestru uzimale risperidon (poslednja tri meseca trudnoće), može doći do pojave sledećih simptoma: drhtanje, ukočenost mišića i/ili slabost, pospanost, razdražljivost, problemi sa disanjem i poremećaj hranjenja. Ukoliko kod Vaše bebe dođe do pojave ovih simptoma, obratite se Vašem lekaru.

Lek Risperidon može da poveća nivo hormona prolaktina, koji može negativno uticati na fertilitet (videti odeljak 4: “Moguća neželjena dejstva”).

Uticaj leka Risperidon na upravljanje motornim vozilom i rukovanje mašinama

Tokom terapije lekom Risperidon se mogu javiti vrtoglavica, umor i problemi sa vidom. Za vreme terapije nije dozvoljeno upravljanje motornim vozilima ni rad sa mašinama

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Važne informacije o nekim sastojcima leka Risperidon

Risperidon film tablete kao pomoćnu supstancu sadrže laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Risperidon film tablete od 2 i 3 mg sadrže boju E110, koja može izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA LEK Risperidon

Lek Risperidon uzimajte uvek tačno onako kako vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Shizofrenija

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg prvog dana terapije, pri čemu se može povećati na 4 mg drugog dana terapije. Nakon toga će Vaš lekar odlučiti o eventualnom podešavanju doze u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju. Kod većine pacijenata se postiže poboljšanje primenom doza od 4 do 6 mg na dan.

Ova dnevna doza se može podeliti i u dve dnevne doze. Vaš lekar će odlučiti šta je najbolje za Vas.

Stariji pacijenti (stariji od 65 godina)

Preporučena početna doza iznosi 0,5 mg dva puta na dan. Nakon toga, Vaš lekar može postepeno da poveća dozu na 1-2 mg dva puta na dan.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smeju uzimati lek Risperidon za lečenje shizofrenije.

Manija

Odrasli

Uobičajena početna doza je 2 mg jednom dnevno. Nakon toga će Vaš lekar odlučiti o eventualnom podešavanju doze u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju. Kod većine pacijenata se postiže poboljšanje primenom doze od 1 do 6 mg jednom dnevno.

Stariji pacijenti

Preporučena početna doza iznosi 0,5 mg dva puta na dan. Nakon toga, Vaš lekar može postepeno da poveća dozu na 1-2 mg dva puta na dan u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju.

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti mlađi od 18 godina ne smeju uzimati lek Risperidon za lečenje manije.

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Lečenje dugotrajne agresije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa

Odrasli (uključujući i starije pacijente)

Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta na dan. Nakon toga će Vaš lekar odlučiti o eventualnom podešavanju doze u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju. Kod većine pacijenata se postiže poboljšanje primenom doze od 0,5 mg dva puta na dan. Kod nekih pacijenata može biti potrebna doza od 1 mg dva puta na dan. Trajanje terapije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa ne sme biti duže od 6 nedelja.

Lečenje poremećaja ponašanja kod dece i adolescenata

Doza zavisi od telesne mase deteta:

Deca telesne mase manje od 50 kg:

Početna doza iznosi 0,25 mg jednom dnevno. Doza se može postepeno povećavati svakog drugog dana za 0,25 mg dnevno. Uobičajena doza održavanja iznosi 0,25 – 0,75 mg jednom dnevno.

Deca telesne mase veće od 50 kg:

Početna doza iznosi 0,5 mg jednom dnevno. Doza se može postepeno povećavati svakog drugog dana za 0,5 mg dnevno. Uobičajena doza održavanja iznosi 0,5 – 1,5 mg jednom dnevno.

Trajanje terapije kod pacijenata sa poremećajem ponašanja ne sme biti duže od 6 nedelja.

Kod dece mlađe od 5 godina se ne sme primenjivati lek Risperidon za lečenje poremećaja ponašanja.

Pacijenti sa poremećajem funkcije bubrega ili jetre

Nezavisno od oboljenja, sve početne i doze održavanja risperidona treba prepoloviti. Kod ove kategorije pacijenata je neophodno sporije povećanje doze leka. Lek Risperidon treba primenjivati sa oprezom kod ovih pacijenata.

Risperidon film tablete mogu da se dele na dva dela duž podeone crte.

Kako se primenjuje lek Risperidon

Uvek uzimajte lek Risperidon onako kako Vam je lekar rekao. Proveriti sa Vašim lekarom ili farmaceutom ukoliko niste sigurni. Vaš lekar će vam reći koliko leka treba da uzmete i koliko dugo. Ovo zavisi od Vašeg stanja i razlikuje se od osobe do osobe. Količina leka koju je potrebno da uzimate je objašnjena u delu "Doziranje"

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Način primene

Progutajte tabletu sa vodom

Ako ste uzeli više leka Risperidon nego što je trebalo

Ukoliko mislite da ste uzeli više tableta od onoga što Vam je preporučeno ili je neko drugi slučajno uzeo Vaš lek, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi! Ponesite kutiju leka sa sobom. Znaci predoziranja su: pospanost, umor, nekontrolisani pokreti tela, otežano stajanje ili hodanje, vrtoglavica usled niskog krvnog pritiska ili povremeno ubrzan rad srca i grčeve.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Risperidon

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste preskočili da uzmete lek!

Ukoliko ste preskočili da uzmete dozu leka, uzmite je što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu. Ukoliko ste zaboravili da uzmete dve ili više doza, obratite se Vašem lekaru.

Šta se dešava ako naglo prestanete da uzimate lek Risperidon

Ne prekidajte uzimanje leka pre završetka propisane terapije, čak i ukoliko se budete osećali bolje, osim ukoliko Vam Vaš lekar ne kaže drugačije. Ukoliko Vaš lekar odluči da prekine terapiju, doza leka se može postepeno smanjivati tokom nekoliko dana.

Ukoliko imate neka pitanja, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Lek Risperidon, kao i drugi lekovi, može da ima neželjena dejstva, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih.

Odmah se obratite vašem lekaru ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava:

- Krvni ugrušak u venama, naročito venama nogu (otok, bol i crvenilo nogu) koji putem krvotoka može dospeti do pluća i izazvati bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko primetite neke od ovih simptoma, odmah potražite lekarsku pomoć
- Imate demenciju i osetite nagle promene vašeg mentalnog stanja ili naglu slabost ili trnjenje lica, ruku ili nogu, naročito sa jedne strane ili nerazgovetan govor, čak i ukoliko ovi simptomi ne traju dugo. Ovo mogu biti znaci moždanog udara.
- Groznicu, ukočenost mišića, znojenje ili smanjen nivo svesti (poremećaj pod nazivom neuroleptički maligni sindrom). Može biti potrebna hitna medicinska pomoć

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

- ukoliko ste muškarac i ukoliko imate produženu ili bolnu erekciju (prijaizam). Može biti potrebna hitna medicinska pomoć
- osetite nevoljne ritmičke pokrete jezika, usta ili lica. Može biti potrebna obustava terapije risperidonom.

Sledeća neželjena dejstva se takođe mogu javiti:

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma često (kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Parkinsonizam. Ovo oboljenje uključuje veliki broj simptoma. Svaki simptom se može javiti ređe od 1 na 10 pacijenata. Parkinsonizam obuhvata: pojačano lučenje pljuvačke, mišićno-skeletnu ukočenost, balavljenje, trzajeve pri savijanju udova, usporene, smanjene ili na drugi način oštećene pokrete tela, lice kao maska, ukočenost mišića i vrata, sitne gegave, ubrzane korake i odsustvo normalnih pokreta ruku pri hodu, neprestalno treptanje prilikom lupkanja čela (patološki refleks)
- Glavobolja, poremećaji sna

Neželjena dejstva koja se javljaju često (kod 1 do 10 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Dremljivost, slabost, nemir, nemogućnost mirnog sedenja, razdražljivost, anksioznost, pospanost, vrtoglavica, poremećaj pažnje, iscrpljenost, poremećaj sna
- Povraćanje, proliv, zatvor, mučnina, pojačan apetit, bol ili nelagodnost u stomaku, zapaljenje ždrela i suvoća usta
- Porast telesne mase, porast telesne temperature, smanjen apetit
- Otežano disanje, infekcija pluća (pneumonija), prehlada, infekcija disajnih puteva, zamućen vid, zapušenos nosa (nazalna kongestija), krvarenje nosa, kašalj
- Infekcije urinarnog trakta, noćno mokrenje
- Tremor, spazam mišića, nevoljni pokreti lica, ruku ili nogu, bol u zglobovima, bol u leđima, otok šaka i stopala, bol u šakama i stopalima
- Ospa, crvenilo kože
- Ubrzan rad srca, bol u grudima
- Povećanje nivoa hormona prolaktina u krvi

Neželjena dejstva koja se javljaju povremeno (kod 1 do 10 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Prekomerni unos vode, nemogućnost zadržavanja stolice, žeđ, veoma tvrda stolica, promuklost ili poremećaj glasa
- Dijabetes melitus, visok nivo šećera u krvi
- Infekcija pluća usled inhalacije hrane u disajne puteve, infekcije mokraćne bešike, »crveno oko«, zapaljenje sinusa, virusna infekcija, infekcija uha, krajnika, potkožnog tkiva, oka, i stomaka, gnojenje oka, gljivična infekcija noktiju

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

- Poremećaj električne sprovodljivosti srca, pad krvnog pritiska nakon ustajanja, nizak krvni pritisak, vrtoglavica nakon promene položaja tela, poremećaj električne aktivnosti srca (EKG), poremećaj srčanog ritma, osećaj lupanja srca, ubrzan ili usporen srčani rad
- Nemogućnost zadržavanja mokraće, bolno mokrenje, učestalo mokrenje
- Konfuzija, poremećaj pažnje, poremećaj svesti, preterano spavanje, nervoza, povišeno raspoloženje (manija), gubitak energije i interesovanja
- Porast nivoa enzima jetre, smanjenje broja belih krvnih zrnaca, hemoglobina ili crvenih krvnih zrnaca (anemija), povećanje broja eozinofila (posebne vrste belih krvnih zrnaca), povećanje kreatin fosfokinaze u krvi, smanjenje broja krvnih pločica (odgovornih za zgrušavanje krvi i prestanak krvarenja), porast holesterola i triglicerida (masti u krvi)
- Mišićna slabost, bol u mišićima, bol u uhu, bol u vratu, otok zglobova, poremećaj položaja tela, ukočenost zglobova, mišićnoskeletni bol u grudima, nelagodnost u grudima
- Kožne lezije, poremećaji kože, suvoća kože, jak svrab po koži, akne, gubitak kose, zapaljenje kože izazvano grinjama, obezbojavanje kože, zadebljanje kože, naleti crvenila, smanjena osetljivost kože na bol ili dodir, zapaljenje masne kože
- Odsustvo menstrualnog krvarenja, seksualna disfunkcija, erektilna disfunkcija, poremećaj ejakulacije, iscedak iz dojke, uvećanje dojke kod muškaraca, smanjen libido, neredovne menstruacije, vaginalni iscedak
- Nesvestica, poremećaj hoda, tromost, smanjen apetit koji dovodi do malnutricije i smanjenja telesne mase, mrzovoljnost, poremećaj ravnoteže, alergija, otok, poremećaj govora, groznica, poremećaj koordinacije, poremećaj čula ukusa
- Bolna preosetljivost na svetlost, pojačan protok krvi u oku, otok očnih kapaka, suvoća oka, pojačano suzenje
- Otežano disanje, kongestija pluća, pukoti pri disanju, kongestija disajnih puteva, otežan govor, otežano gutanje, kašalj sa iskašljavanjem, škripanje/zviždanje pri disanju, bolest slična gripi, kongestija sinusa
- Nereagovanje na nadražaje, gubitak svesti, iznenadni otok usana i očiju sa otežanim disanjem, iznenadna slabost i utrnutost lica, ruku ili nogu, naročito jednostrano ili iznenadni nerazgovetan govor koji traje manje od 24 sata (mini šlog ili šlog), nevoljni pokreti lica, ruku ili nogu, zujanje u ušima, otok lica
- Nemogućnost mokrenja ili nepotpuno pražnjenje mokraćne bešike

Neželjena dejstva koja se javljaju retko (kod 1 do 10 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Nemogućnost da se doživi orgazam, poremećaj menstrualnog ciklusa
- Perut
- Alergija na lek, hladne ruke i noge, otok i zapaljenje usana
- Glaukom, smanjena oštrina vida, krastice na rubu kapka, kolutanje očima
- Odsustvo emocija

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

- Poremećaj svesti sa povećanjem telesne temperature sa trzajevima mišića, otok celog tela, sindrom obustave leka, pad telesne temperature
- Ubrzano i plitko disanje, otežano disanje tokom sna, hronično zapaljenje srednjeg uha
- Opstrukcija creva
- Smanjen dotok krvi u mozak
- Smanjenje belih krvnih zrnaca, poremećaj sekrecije hormona koji kontroliše količinu izlučene mokraće
- Kidanje mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdmioliza), poremećaj pokreta
- Podrhtavanje glave
- Koma usled nekontrolisanog dijabetesa
- Žuta prebojenost kože i beonjača (žutica)
- Zapaljenje pankreasa
- Nizak nivo šećera u krvi

Neželjena dejstva koja se javljaju veoma retko (kod manje od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Komplikacije usled nekontrolisanog dijabetesa, opasne po život

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka koji uzimaju lek):

- Teške alergijske reakcije koje dovode do otežanog disanja i šoka
- Nedostatak granulocita (vrste belih krvnih zrnaca koje učestvuju u borbi protiv infekcije)
- Produžena i bolna erekcija
- Prekomerni unos vode opasan po zdravlje.

Dodatna neželjena dejstva kod dece i adolescenata

Očekuje se da neželjena dejstva kod dece budu slična kao kod odraslih. Sledeća neželjena dejstva javljaju se češće kod dece i adolescenata (od 5 do 17 godina) nego kod odraslih: pospanost, smanjena pažnja, umor, glavobolja, porast apetita, povraćanje, simptomi prehlade, zamućenost nosa, bol u trbuhu, vrtoglavica, kašalj, groznica, tremor, proliv i nemogućnost zadržavanja mokraće.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO ČUVATI LEK Risperidon

Čuvati van domašaja i vidokruga dece!

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Rok upotrebe:

3 godine.

Nemojte koristiti lek Risperidon posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju.

Čuvanje:

Čuvati na temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Lekove ne treba bacati u kanalizaciju, niti kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da otklonite lekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mere pomažu očuvanju životne sredine.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

6. DODATNE INFORMACIJE**Šta sadrži lek Risperidon****Aktivne supstance su:**

Risperidon, film tablete, 1mg.:

1 film tableta sadrži:

risperidon 1 mg

Risperidon, film tablete, 2mg.:

1 film tableta sadrži:

risperidon 2 mg

Risperidon, film tablete, 3mg.:

1 film tableta sadrži:

risperidon 3 mg

Risperidon, film tablete, 4mg.:

1 film tableta sadrži:

risperidon 4 mg

Pomoćne supstance:

Risperidon, film tablete, 1mg, 2mg, 3mg, 4mg.:

Jezgro: laktoza monohidrat; natrijum-laurilsulfat; celuloza, mikrokristalna; skrob, kukuruzni; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Risperidon, film tablete, 1 mg.:

Film: titan-dioksid; polidekstroza; hidroksipropilmetilceluloza 3 cp; hidroksipropilmetilceluloza 6 cp; trietil citrat; hidroksipropilmetilceluloza 50 cp; makrogol 8000.

Risperidon, film tablete, 2 mg.:

Film: polivinil alkohol-delimično hidrolizovan; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; FD&C žuto #6 / sunset žuto FCF aluminijum boja (E110).

Risperidon, film tablete, 3 mg.:

Film: polivinil alkohol-delimično hidrolizovan; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; Quinoline žuto aluminijum boja (E104); FD&C žuto #6 / sunset žuto FCF aluminijum boja (E110).

Risperidon, film tablete, 4 mg.:

Film: polivinil alkohol-delimično hidrolizovan; titan-dioksid; makrogol 3350; talk; Quinoline žuto aluminijum boja (E104); FD&C plavo #2 / indigo karmin aluminijum boja (E132)

Kako izgleda lek Risperidon i sadržaj pakovanja

Risperidon, film tablete, 1mg.:

Bele, ovalne film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani, utisnuto „R” na jednoj polovini i „1” na drugoj polovini. Druga strana tablete je glatka.

Kartonska kutija sa 2 blistera. Jedan blister (PVC/PE/PCTF- aluminijumski) sa 10 film tableta od 1 mg.

Risperidon, film tablete, 2mg.:

Jarko crvene, ovalne, film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani, utisnuto „R” na jednoj polovini i „2” na drugoj polovini. Druga strana tablete je glatka.

Kartonska kutija sa 2 blistera. Jedan blister (PVC/PE/PCTF- aluminijumski) sa 10 film tableta od 2 mg.

Risperidon, film tablete, 3mg.:

Žute, ovalne film tablete, sa podeonom crtom na jednoj strani, utisnuto „R” na jednoj polovini i „3” na drugoj polovini. Druga strana tablete je glatka.

Kartonska kutija sa 2 blistera. Jedan blister (PVC/PE/PCTF- aluminijumski) sa 10 film tableta od 3 mg.

Risperidon, film tablete, 4mg.:

Svetlo zelene, ovalne film tablete, sa podeonom crtom sa jedne strane i oznakama „R” iznad i „4” ispod podeone crte.

Kartonska kutija sa 2 blistera. Jedan blister (PVC/PE/PCTF- aluminijumski) sa 10 film tableta od 4 mg.

Risperidon film tablete mogu da se dele na dva dela duž podeone crte.

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)

Nosilac dozvole i Proizvođač

Hemofarm A.D., Beogradski put bb, 26300 Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno:

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

Broj i datum dozvole:	▲ Risperidon, film tableta, 1 mg:	515-01-01378-13-001	od	30.09.2013.
Broj i datum dozvole:	▲ Risperidon, film tableta, 2 mg:	515-01-01380-13-001	od	30.09.2013.
Broj i datum dozvole:	▲ Risperidon, film tableta, 3 mg:	515-01-01381-13-001	od	30.09.2013.
Broj i datum dozvole:	▲ Risperidon, film tableta, 4 mg:	515-01-01382-13-001	od	30.09.2013.

Broj rešenja: 515-01-01378-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (1mg)

Broj rešenja: 515-01-01380-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (2mg)

Broj rešenja: 515-01-01381-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (3mg)

Broj rešenja: 515-01-01382-13-001 od 30.09.2013. za lek Risperidon, film tableta, 20 x (4mg)