

## UPUTSTVO ZA LEK



Averidon<sup>®</sup>, 2 mg, film tableta

risperidon

**PŽljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je propisan samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Averidon i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Averidon
3. Kako se uzima lek Averidon
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Averidon
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Averidon i čemu je namenjen

Lek Averidon sadrži aktivnu supstancu risperidon koja pripada grupi lekova koji se nazivaju „antipsihotici“.

Lek Averidon se uzima za lečenje:

- shizofrenije-stanja u kome Vam se može desiti da vidite, čujete ili osećate stvari koje ne postoje, da verujete u stvari koje ne postoje ili da se osećate neuobičajeno sumnjičavo ili konfuzno,
- manija-kada se možete osećati veoma uzbuđeno, ushićeno, usplahireno, imate pojačan osećaj zadovoljstva ili ste preterano aktivni. Manija se javlja u okviru oboljenja koje se zove "bipolarni poremećaj",
- kratkotrajno (do 6 nedelja) lečenje dugotrajne agresije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa, koji su skloni samopovređivanju ili povređivanju drugih. Pre ovoga, trebalo bi primeniti alternativne metode lečenja (nefarmakološko lečenje-bez lekova),
- kratkotrajno (do 6 nedelja) lečenje dugotrajne agresije kod dece 5 godina i starijih sa smanjenim intelektualnim sposobnostima i adolescenata sa poremećajem ponašanja.

Lek Averidon može pomoći da se ublaže simptomi Vaše bolesti i sprečiti da se ovi simptomi ponovo jave.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Averidon

### Lek Averidon ne smete uzimati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na risperidon ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- Ukoliko niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre nego što počnete da uzimate leka Averidon.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Averidon, ukoliko:

- imate problema sa srcem: (npr.nepravilan srčani rad, ukoliko kod Vas postoji sklonost ka niskom krvnom pritisku ili ukoliko ste na terapiji lekovima za regulaciju krvnog pritiska. Terapija lekom Averidon može izazvati smanjenje krvnog pritiska, u tom slučaju možda će biti potrebno prilagodjavanje doze leka koji uzimate,
- znate da imate neki od faktora rizika za nastanak moždanog udara (šloga), kao što su visok krvni pritisak, kardiovaskularna oboljenja poremećaji u vidu bolesti srca ili krvnih sudova ili poremećaj cirkulacije u mozgu,
- imate ili ste nekada imali nevoljne pokrete jezika, usta i/ili lica,
- imate ili ste nekada imali stanje čiji su simptomi bili visoka telesna temperatura, mišićna ukočenost, znojenje ili smanjen nivo svesti (poznato kao „*neuroleptički maligni sindrom*“),
- imate Parkinsonovu bolest ili demenciju,
- ukoliko znate da ste u prošlosti imali smanjen broj belih krvnih zrnaca (što može biti povezano ali i ne mora sa primenom drugih lekova),
- imate dijabetes (šećernu bolest),
- imate epilepsiju,
- ukoliko spadate u grupu muškaraca koji su bilo kada imali produženu ili bolnu erekciju,
- imate problema sa kontrolom telesne temperature ili imate povećanu telesnu temperaturu (pregrevanje organizma),
- imate poremećaj funkcije bubrega,
- imate poremećaj funkcije jetre,
- imate neuobičajeno povećane vrednosti hormona prolaktina u krvi, ili imate tumor koji može biti zavisian od prolaktina,
- Vi ili neko od članova Vaše porodice u istoriji bolesti ima stvaranje krvnih ugrušaka, s obzirom na to da primena antipsihotika –grupa lekova gde spada i lek Averidon može dovesti do formiranja krvnih ugrušaka.

Ukoliko niste sigurni da se nešto od navedenog odnosi na Vas, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu pre upotrebe leka Averidon

S obzirom na to da je veoma retko tokom uzimanja leka Averidon, zabeležena pojava značajnog smanjenja broja određenih vrsta leukocita (belih krvnih zrnaca) neophodnih za borbu organizma protiv infekcije, Vaš lekar će možda češće kontrolisati laboratorijskim testovima krvi broj belih krvnih ćelija.

Lek Averidon može da utiče na povećanje telesne mase. Značajno povećanje telesne mase može nepovoljno uticati na Vaše zdravlje. Vaš lekar će u redovnom vremenskom periodu pratiti Vašu telesnu masu.

S obzirom na to da je nastanak šećerne bolesti, kao i pogoršanje već postojeće šećerne bolesti zapaženo kod pacijenata koji su uzimali risperidon, Vaš lekar će proveriti da li kod Vas postoje znaci povećane koncentracije šećera u krvi. Kod pacijenata sa postojećom šećernom bolešću treba periodično pratiti koncentraciju šećera u krvi.

Lek Averidon često dovodi do povećanja vrednosti hormona pod nazivom "prolaktin". Ovo može uzrokovati neželjena dejstva kao što su menstrualni poremećaji ili problemi sa plodnošću kod žena, uvećanje dojki kod muškaraca (videti odeljak „*Moguća neželjena dejstva*”). Ukoliko se ova neželjena dejstva pojave, preporučuje se evaluacija vrednosti prolaktina u krvi.

Tokom operacije katarakte (zamućenja očnog sočiva) može se desiti da dođe do nedovoljnog širenja zenice. Takođe, tokom same hirurške intervencije može doći do komplikacija (prolapsa irisa (dužice)), što može dovesti do oštećenja oka. Ukoliko je planirana hirurška intervencija na oku, obavezno obavestite očnog lekara da uzimate ovaj lek.

### **Stariji pacijenti sa demencijom**

Kod starijih pacijenata sa demencijom postoji povećan rizik za nastanak moždanog udara. Ne smete uzimati lek Averidon ukoliko imate demenciju koja je uzrokovana moždanim udarom.

Tokom terapije risperidonom treba redovno ići na kontrolu kod Vašeg lekara.

Terapiju treba odmah prekinuti ukoliko Vi ili Vaš negovatelj primetite iznenadnu promenu Vašeg mentalnog stanja, iznenadnu slabost i trnjenje lica, ruku ili nogu, posebno sa jedne strane tela, ili nerazgovetan govor, čak i u kratkom vremenskom periodu. Ovo mogu biti znaci pojave moždanog udara.

### **Deca i adolescenti**

Pre započinjanja terapije kod poremećaja ponašanja, treba prvo isključiti druge uzroke agresivnog ponašanja. Ukoliko se tokom terapije risperidonom javi zamor, trebalo bi promeniti vreme primene leka, što bi moglo dovesti do poboljšanja eventualnih teškoća sa održavanjem pažnje.

Pre započinjanja primene leka Averidon, lekar će izmeriti telesnu masu Vašeg deteta, i kasnije, tokom primene terapije redovno je kontrolisati.

Po podacima iz male neubedljive studije, zabeležen je porast telesne mase kod dece koja su uzimala risperidon. Nije poznato da li je porast telesne mase neželjeno dejstvo leka ili nastaje iz nekog drugog razloga.

### **Drugi lekovi i lek Averidon**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove

### **Veoma je važno da obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate bilo koji od sledećih lekova:**

- lekove za smirenje koji utiču na rad mozga (benzodiazepini) i tako Vam pomažu da se smirite, neke lekove protiv bolova (opijati), lekove protiv alergije (neki antihistaminici), zato što risperidon može da pojača sedativno dejstvo svih ovih lekova,
- lekove koji mogu da izmene električnu aktivnost srca, kao što su lekovi protiv malarije, lekove za poremećaje srčanog ritma, za lečenje alergije (antihistaminici), neke antidepresive ili druge lekove za lečenje mentalnih i psihičkih poremećaja,

- lekove koji usporavaju rad srca,
- lekove koji dovode do smanjenja koncentracije kalijuma u krvi (kao što su neki diuretici),
- lekove koji se koriste za lečenje povećanog krvnog pritiska – lek Averidon može da smanji krvni pritisak,
- lekove koji se propisuju za lečenje Parkinsonove bolesti (kao što je levodopa),
- lekove koji povećavaju aktivnost centralnog nervnog sistema (psihostimulansi, kao što je metilfenidat)
- diuretike lekovi koji potstiču izbacivanje tečnosti iz organizma, a koriste se u lečenju problema sa srcem ili otoka delova tela usled povećanog nagomilavanja tečnosti (poput furosemida ili hidrohlorotiazida). Kada se lek Averidon uzima samostalno ili u kombinaciji sa furosemidom može povećati rizik od nastanka moždanog udara ili smrti kod starijih pacijenata sa demencijom.

**Sledeći lekovi mogu smanjiti dejstvo risperidona:**

- rifampicin (lek za lečenje nekih infekcija),
- karbamazepin, fenitoin (lekovi za lečenje epilepsije),
- Fenobarbital.

Ukoliko započinjete ili prestajete sa uzimanjem terapije ovim lekovima možda će Vam biti potrebno prilagođavanje doze risperidona.

**Sledeći lekovi mogu pojačati dejstvo risperidona:**

- hinidin (koristi se kod određenih oboljenja srca),
- antidepresivi kao što su: paroksetin, fluoksetini, triciklični antidepresivi,
- lekovi poznati kao beta- blokatori (koriste se u lečenju smanjenja velikog krvnog pritiska),
- fenotiazini (npr. koriste se u lečenju psihoza ili za smirenje),
- cimetidin, ranitidin (koriste se u terapiji povećane kiseline u želucu),
- itrakonazol i ketokonazol (lekovi za lečenje gljivičnih infekcija)
- određeni lekovi za lečenje HIV/AIDS infekcija, kao što je ritonavir,
- verapamil, lek koji se koristi za lečenje velikog krvnog pritiska i poremećaja srčanog ritma,
- sertralin i fluvoksamin, lekove za lečenje depresije ili drugih psihijatrijskih poremećaja.

Ukoliko započinjete ili prestajete sa uzimanjem terapije, možda će biti potrebno prilagođavanje doze risperidona.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, pre uzimanja leka Averidon, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom.

**Uzimanje leka Averidon sa hranom, pićima i alkoholom**

Ovaj lek možete uzimati sa hranom ili bez nje. Potrebno je da izbegavate konzumiranje alkohola dok ste na terapiji lekom Averidon.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

- Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Vaš lekar će odlučiti da li smete da uzimate ovaj lek.
- Kod novorođenčadi čije su majke uzimale risperidon tokom poslednjeg trimestra trudnoće primećeni su sledeći simptomi: drhtavica, ukočenost i/ili slabost mišića, pospanost, uznemirenost, problemi sa disanjem i poremećaj hranjenja. Ukoliko se neki od ovih simptoma jave kod Vaše bebe, potrebno je da se javite lekaru.
- Lek Averidon može povećati koncentraciju hormona koji se naziva „prolaktin“ što može imati negativan uticaj na plodnost (videti odeljak „*Moguća neželjena dejstva*“).

**Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Tokom terapije lekom Averidon mogu se javiti vrtoglavica, umor i problemi sa vidom. Zbog toga dok ste na terapiji lekom Averidon nemojte upravljati vozilima niti rukovati mašinama.

### **Lek Averidon sadrži laktozu i azo boje**

Lek Averidon sadrži laktozu. U slučaju netolerancije na neke od šećera, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Averidon takođe sadrži i boju Sunset yellow (E 110) koja može izazvati alergijske reakcije. Alergija se češće javlja kod ljudi koji su alergični na acetilsalicilnu kiselinu (aspirin).

### **3. Kako se uzima lek Averidon**

Lek Averidon uvek uzimajte tačno onako kako Vam je objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Lek je namenjen odraslima i deci od 5 godina i starijoj (u posebnoj indikaciji).

Ukoliko su Vam za lečenje potrebne doze leka manje od 2 mg (manje od 1 tablete), treba da koristite druge odgovarajuće farmaceutske oblike koji su dostupni na tržištu i koje sadrže risperidon u manjim dozama.

### **Preporučene doze su sledeće**

#### ***Terapija shizofrenije***

##### ***Odrasli***

- Uobičajena početna doza je 2 mg dnevno prvog dana terapije, koja se drugog dana može povećati na 4 mg dnevno.
- Nakon toga, Vaš lekar može da prilagodi dozu, u zavisnosti od toga kakav je Vaš odgovor na terapiju.
- Kod većine pacijenata se postiže poboljšanje primenom dnevnih doza između 4 i 6 mg.
- Ukupna dnevna doza se može uzeti jednom dnevno ili se može podeliti u dve dnevne doze. Vaš lekar će odlučiti šta je najbolje za Vas.

##### ***Stariji pacijenti***

- Uobičajena preporučena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.
- Vašu dozu lekar može postepeno povećati do konačne doze od 1 mg do 2 mg dva puta dnevno.
- Lekar će Vam reći koja doza je za Vas najbolja.

#### ***Terapija manije***

##### ***Odrasli***

- Uobičajena početna doza je 2 mg jednom dnevno.
- Nakon toga lekar može, postepeno da prilagodi dozu, u zavisnosti od toga kakav je Vaš odgovor na terapiju.
- Kod većine pacijenata se postiže poboljšanje primenom doza od 1 mg do 6 mg, jednom dnevno.

##### ***Stariji pacijenti***

- Uobičajena početna doza je 0,5 mg dva puta dnevno.
- Vaš lekar može, nakon toga, postepeno da poveća dozu do konačne doze 1 mg ili 2 mg dva puta dnevno, u zavisnosti od Vašeg odgovora na terapiju.

#### ***Terapija dugotrajne agresije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa***

##### ***Odrasli (uključujući starije pacijente)***

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg dva puta dnevno.
- Nakon toga Vaš lekar može postepeno da prilagodi dozu, u zavisnosti od toga kakav je Vaš odgovor na terapiju.

- Većina pacijenata se postiže poboljšanje primenom doze od 0,5 mg dva puta dnevno. Kod nekih pacijenata može biti potrebno doza od 1 mg dva puta dnevno.
- Trajanje terapije kod pacijenata sa demencijom Alchajmerovog tipa ne treba da bude duže od 6 nedelja.

### **Deca i adolescenti**

- Primena leka Averidon se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina u terapiji shizofrenije i bipolarnog poremećaja, usled nedostataka podataka o efikasnosti primene leka.

### **Terapija poremećaja ponašanja**

Doza zavisi od telesne mase Vašeg deteta.

#### *Deca telesne mase manje od 50 kg*

- Uobičajena početna doza je 0,25 mg jednom dnevno.
- Doza risperidona se može postepeno povećavati svakog drugog dana u koracima od 0,25 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je od 0,25 do 0,75 mg, jednom dnevno.

#### *Deca telesne mase 50 kg ili više*

- Uobičajena početna doza 0,5 mg jednom dnevno.
- Doza se može postepeno povećavati svakog drugog dana u koracima od 0,5 mg dnevno.
- Uobičajena doza održavanja je od 0,5 do 1,5 mg, jednom dnevno.

Trajanje terapije kod pacijenata sa poremećajem ponašanja ne treba da bude duže od 6 nedelja.

Primena leka Averidon se ne preporučuje kod dece sa poremećajem ponašanja, koja su mlađa od 5 godina.

### **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega ili jetre**

Nezavisno od oboljenja koje treba lečiti, sve početne doze kao i naknadne doze risperidona treba smanjiti na polovinu. Kod ove kategorije pacijenata neophodno je sporije povećavanje doze leka.

Lek Averidon treba primenjivati sa opreznom kod ovih pacijenata.

### **Način primene leka Averidon**

Lek je namenjen za oralnu upotrebu.

Lek Averidon, film tabletu progutati sa vodom, nezavisno od obroka. Tabletu treba uzimati svaki dan najbolje u isto vreme.

Podeona linija leka Averidon služi samo da olakša lomljenje tablete kako bi se lek lakše progutao, a ne za delu na jednake doze.

Odluku o tome koju dozu leka Averidon i koliko dugo ćete ga uzimati doneće Vaš lekar, a zavisice od Vašeg odgovora na terapiju i tipa mentalnog oboljenja zbog koga ste na terapiji ovim lekom.

### **Ako ste uzeli više leka Averidon nego što treba**

- Odmah se obratite lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite pakovanje leka sa sobom.
- U slučaju predoziranja može se javiti pospanost ili umor, neuobičajeni pokreti tela, problemi sa stajanjem ili hodom, osećaj vrtoglavice zbog niskog krvnog pritiska, ili se može javiti nepravilan srčani rad ili epileptični napadi.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Averidon**

- Ukoliko ste zaboravili 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 uobičajenom režimu doziranja. Ukoliko ste propustili dve ili više doza, obratite se Vašem lekaru.

- **Nemojte uzimati duplu dozu (dve doze istovremeno) kako bi ste nadoknadili propuštenu dozu leka.**

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Averidon**

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre završetka propisane terapije, čak i ako se osećate bolje osim ukoliko Vam lekar ne kaže drugačije, jer Vam se simptomi mogu ponovo javiti. Ukoliko lekar odluči da treba da prestanete sa uzimanjem ovog leka, Vaša doza će se postepeno smanjivati tokom nekoliko dana.

Ukoliko imate bilo kakvih dodatnih pitanja o uzimanju ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

#### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, lek Averidon može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Odmah obavestite lekara ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava koja se mogu javiti sa povremenom učestalošću (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- ukoliko imate demenciju i primetite iznenadne promene svog mentalnog stanja ili iznenadnu slabost ili trnjenje lica, ruku ili nogu, naročito sa jedne strane ili nerazgovetan govor, čak i tokom kratkog vremenskog perioda. Ovo mogu biti znaci moždanog udara (šloga),
- ukoliko osetite nevoljne trzaje ili ritmičke pokrete jezika, usta ili drugih delova tela znaci su da se javila *tardivna diskinezija*. Odmah obavestite svog lekara da su Vam se javili pomenuti simptomi. Možda će biti potrebna obustava terapije lekom Averidon.

#### **Odmah obavestite lekara ukoliko primetite neko od sledećih retkih neželjenih dejstava (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- ukoliko se pojave krvni ugrušci u venama, posebno u venama nogu (simptomi su otok, bol i crvenilo nogu), koji putem krvotoka mogu dospeti do pluća i izazvati bol u grudima i otežano disanje. Ukoliko primetite neko od navedenih simptoma, odmah potražite medicinsku pomoć,
- ukoliko osetite groznicu-povišenu telesnu temperaturu, ukočenost mišića, preznojavaње ili smanjen nivo svesti (poremećaj pod nazivom „*neuroleptički maligni sindrom*“). Može biti neophodna hitna medicinska pomoć,
- kod pacijenata muškog pola koji su imali produženu ili bolnu erekciju (priapizam). Može biti neophodna hitna medicinska pomoć,
- ukoliko se kod Vas pojavi teška alergijska reakcija sa groznicom-povišenom telesnom temperaturom, otokom usana, lica, jezika ili grla, otežanim disanjem, svrabom, ospom na koži ili padom krvnog pritiska.

Mogu se javiti i sledeća neželjena dejstva:

#### **Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- otežano uspavljanje i održavanjem sna (isprekidani san),
- Parkinsonizam, ovo je oboljenje koje uključuje mnoge simptome kao što su: usporeni, smanjeni ili otežani pokreti tela, osećaj ukočenosti ili zategnutost (napetost) mišića, ponekad sa osećajem „zamrzavanja pokreta“. Drugi znaci Parkinsonizma uključuju: spori teturajući hod sitnim koracima uz nedostatak normalnih pokreta ruku tokom hoda, tremor (podrhtavanje mišića) u miru, pojačano lučenje pljuvačke i/ili balavljenje (curenje pljuvačke), bezizražajnost lica (lice je „kao maska“),
- pospanost, oslabljena pažnja,
- glavobolja.

#### **Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):**

- zapaljenje pluća, infekcija disajnih puteva (bronhitis), simptomi prehlade, infekcija sinusa, infekcija mokraćnih puteva, infekcija uha, osećaj kao da imate grip,

- povećanje vrednosti hormona prolaktina u krvi (što može ali ne mora dovesti do pojave određenih simptoma). Simptomi povećanih vrednosti prolaktina kod muškaraca uključuju: uvećanje dojki, teškoće sa postizanjem i održavanjem erekcije i druge poremećaje seksualne funkcije, dok kod žena može doći do pojave osećaja nelagodnosti u dojka, curenja mleka iz dojki, izostanka menstruacije ili drugih poremećaja menstrualnog ciklusa ili probleme sa začećem,
- povećanje telesne mase, povećan ili smanjen apetit,
- poremećaj sna, agitacija (velika uznemirenost, uzbuđenost, napetost, zbunjenost ili razdražljivost), depresija, anksioznost (strepnja, strah, unutrašnja uznemirenost, napetost, nervoza), nemir,
- distonija: ovo je stanje koje se odlikuje sporim ili produženim nevoljnim kontrakcijama mišića koje se stalno ili povremeno ponavljaju. S obzirom da može da zahvati bilo koji deo tela (što može rezultirati poremećajem držanja), veoma često bivaju zahvaćeni i mišići lica, što za posledicu ima izmenjene pokrete očiju, usta, jezika ili vilice,
- vrtoglavica,
- diskinezije: ovo stanje uključuje nevoljne pokrete mišića, nekontrolisane, ponavljajuće, grčevite pokrete, trzaje),
- tremor (nevoljno podrhtavanje ruku, nogu, celog tela ili određenih grupa mišića),
- zamagljen vid, infekcija oka sa crvenilom (konjunktivitis),
- ubrzan rad srca, povišen krvni pritisak, otežano disanje (gušenje),
- bol u grlu, kašalj, krvarenje iz nosa, zapušten nos,
- bol i nelagodnost u stomaku, povraćanje, mučnina, otežano pražnjenje creva, proliv, poremećaj varenja hrane, suva usta, zubobolja,
- osip, crvenilo kože,
- spazam-grčenje mišića, bol u mišićima ili kostima, bol u leđima, bol u zglobovima,
- nemogućnost zadržavanja (kontrole) mokrenja,
- otok tela, ruku ili nogu, groznica (povišena telesna temperatura), bol u grudima, slabost, zamor, bol, pad.

**Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):**

- infekcija respiratornih organa, infekcija mokraćne bešike, infekcija oka, zapaljenje krajnika, gljivična infekcija noktiju, infekcija kože, infekcija ograničena na pojedine delove kože ili delove tela, virusna infekcija, zapaljenje kože izazvano grinjama,
- smanjenje broja određene vrste belih krvnih ćelija koje imaju ulogu u zaštiti od infekcija (neutrofila/granulocita), smanjen ukupan broj belih krvnih ćelija (leukocita), smanjenje broja krvnih pločica - trombocita (krvne ćelije koje pomažu u zaustavljanju krvarenja), anemija (malokrvnost), smanjenje broja crvenih krvnih ćelija, povećanje broja eozinofila (vrste belih krvnih ćelija) u krvi,
- alergijska reakcija,
- šećerna bolest (dijabetes mellitus) ili pogoršanje postojeće šećerne bolesti, povećana koncentracija šećera u krvi, pojačan osećaj žeđi sa prekomernim uzimanjem vode,
- smanjenje telesne mase, gubitak apetita koji može rezultirati poremećajem ishrane i smanjenjem telesne mase,
- povećane vrednosti holesterola u krvi,
- manija (ushićenost, nekontrolisana, prekomerna aktivnost, preterana radost i samozadovoljstvo) stanje konfuzije (zbunjenost), smanjena seksualna želja, nervoza, košmari,
- nereagovanje na stimulanse, gubitak svesti, smanjen nivo svesti,
- epileptični napadi (brzo i naizmenično grčenje i opuštanje mišića što dovodi do toga da se telo nekontrolisano trese, tzv. konvulzije), iznenađujući i najčešće kratkotrajni gubitak svesti,
- prekomerna potreba za pokretanjem delova tela, poremećaj ravnoteže, poremećaj koordinacije pokreta, vrtoglavica nakon ustajanja, poremećaj pažnje, problemi sa govorom (poremećaj kada postoje smetnje u stvaranju glasova), gubitak ili poremećaj čula ukusa, smanjena osetljivost kože na bol ili dodir, osećaj mravinjanja, trnjenja, bockanja, žarenja ili neosetljivost kože,
- preosetljivost oka na svetlost, suvoća oka, pojačano suženje očiju, crvenilo oka,
- vertigo, zujanje u ušima, bol u uhu,
- atrijalna fibrilacija“Treperenje pretkomora” srca poremećaj u sprovođenju impulsa iz pretkomora u komore srca AV-blok, poremećaji sprovođenja električnih impulsa kroz srce, produženje QT intervala u nalazu ispitivanja električne aktivnosti srca – EKG nalazu, usporen srčani rad, izmenjena aktivnost srca zabeležena na elektrokardiogramu srca (EKG nalaz), subjektivni osećaj lupanja srca (palpitacije),



- sniženje krvnog pritiska, pad krvnog pritiska nakon ustajanja (usled toga kod nekih osoba koje uzimaju ovaj lek može doći do nesvestice, vrtoglavice, gubitka svesti nakon iznenadnog ustajanja ili prelaska iz ležećeg u sedeći položaj), pojava napada crvenila kože (obično lica, vrata, gornjeg dela grudnog koša),
- infekcija pluća prouzrokovana inhalacijom hrane u disajne puteve, zastoj krvi u plućima, zastoj krvi u disajnim putevima, pukoti, zviždanje u plućima tokom disanja, promuklost, poremećaj na nivou disajnih puteva,
- infekcija želuca ili creva, nevoljno pražnjenje creva-inkontinencija stolice, izuzetno tvrda stolica usled dugotrajnog zadržavanja fekalnog sadržaja u debelom crevu (tzv. koproлити ili fekalomi), pojačana pojava gasova, otežano gutanje,
- koprivnjača, svrab, gubitak kose, zadebljanje kože, ekcem, suva koža, promena boje kože, akne (bubuljice), perutanje, svrab poglavine ili kože-perut, poremećaji kože, lezije na koži,
- povećanje vrednosti kreatin-fosfokinaze (CPK) u krvi (enzim koji se oslobađa u krv usled razgradnje mišića),
- neuobičajen položaj tela, ukočenost zglobova, otok zglobova, slabost mišića, bol u vratu,
- učestalo mokrenje, nemogućnost mokrenja, bolno i otežano mokrenje,
- nemogućnost postizanja i održavanja erekcije, poremećaj ejakulacije,
- gubitak menstrualnog ciklusa, neredovne menstruacije i drugi problemi sa menstrualnim ciklusom kod žena,
- uvećanje dojki kod muškaraca, iscedak iz dojke, poremećaj seksualne funkcije, bol u dojka, osećaj nelagodnosti u dojka, pojačan i izmenjen vaginalni sekret,
- otok lica, usta, regije oko očiju ili usana,
- drhtavica, povećanje telesne temperature,
- poremećaj hoda,
- osećaj žeđi, mučnine, nelagodnost u grudima, osećaj opšteg lošeg stanja,
- povećane vrednosti funkcionalnih testova enzima jetre u krvi (transaminaza - ALT i AST i gamaglutamiltransferaze – GGT i dr.),
- bol tokom medicinskih procedura.

**Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- infekcije,
- poremećaj lučenja antidiuretskog hormona koji kontroliše količinu izlučene mokraće (vazopresina),
- hodanje u snu (mesečarenje),
- poremećaji ishrane povezan sa spavanjem,
- nemogućnost kretanja ili reagovanja u budnom stanju (katatonija),
- povećane ili smanjene vrednosti šećera u mokraći, povećane vrednosti triglicerida u krvi (masti),
- nedostatak emocija, nemogućnost postizanja orgazma,
- problemi sa krvnim sudovima mozga oslabljena cirkulacija u mozgu,
- koma usled nekontrolisane šećerne bolesti,
- tremor (podrhtavanje) glave,
- povećanje očnog pritiska (glaukom), poremećaji pokreta očnih jabučica, kolutanje očiju, pojava krmelja na ivicama očnih kapaka,
- problemi sa očima tokom operacije katarakte. Tokom operacije katarakte može se javiti intraoperativna komplikacija sa prolapsom dužice (tzv. *floppy iris* sindrom) ukoliko uzimate ili ste uzimali risperidon. Ukoliko treba da se podvrgnete operaciji uklanjanja katarakte, obavezno obavestite Vašeg lekara da uzimate ili ste uzimali ovaj lek,
- opasno smanjenje broja vrste belih krvnih ćelija koje su odgovorne za borbu organizma protiv infekcije,
- opasno prekomerno unošenje vode,
- nepravilan srčani rad,
- kratkotrajni prekidi disanja tokom spavanja (sindrom apneje u snu), ubrzano i plitko disanje,
- zapaljenje gušterače (pankreatitis), zastoj ili prekid prolasku hrane kroz creva („zavezana creva“),
- otok jezika, zapaljenje i ispucale usne, osip kože povezan sa uzimanjem leka,
- perut,
- razgradnja mišićnih vlakana i bol u mišićima (rabdomioliza),
- odložena (zakasnela) menstruacija, uvećanje žlezdanog tkiva dojke, uvećanje dojki, iscedak iz dojki,

- povećanje vrednosti insulina u krvi (hormona koji reguliše nivo šećera) u krvi,
- zadebljanje kože,
- smanjenje telesne temperature, hladne ruke i noge,
- simptomi obustave leka
- žuta prebojenost kože i beonjača (žutica).

**Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):**

- komplikacije životno ugrožavajuće usled nekontrolisane šećerne bolesti,
- teške alergijske reakcije sa otokom koji može obuhvatiti i grlo i dovesti do otežanog disanja koji može dovesti do otežanog disanja,
- nedostatak mišićne pokretljivosti creva, što može dovesti do zastoja crevnog sadržaja i blokade.

**Nepoznata učestalost** frekvenca ovih neželjenih dejstava (ne može se proceniti na osnovu raspoloživih podataka)

- ozbiljan ili životno ugrožavajući osip sa otokom i ljušćenjem kože koji počinje u predelu usta, nosa, očiju i genitalija i širi se na druge delove tela (*Stiven-Johnson-ov* sindrom ili toksična epidermalna nekroliza).

Sledeće neželjeno dejstvo je uočeno tokom upotrebe drugog leka paliperidon (lek koji je veoma sličan risperidonu) u kombinaciji pa se može očekivati i tokom upotrebe leka Averidon: značajno ubrzan srčani rad nakon ustajanja.

**Dodatni neželjeni efekti kod dece i adolescenata**

Generalno, očekivano je da neželjena dejstva kod dece budu slična neželjenim dejstvima kod odraslih pacijenata.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljene češće kod dece i adolescenata (od 5 do 17 godina) u odnosu na odrasle pacijente: pospanosti, oslabljena pažnja, zamor, glavobolja, povećan apetit, povraćanje, uobičajeni simptomi prehlade, začepljen nos, bol u truhu, vrtoglavica, kašalj, groznica (povišena telesna temperatura), tremor (podrhtavanje), proliv i nemogućnost zadržavanja i kontrole mokrenja-inkontinencija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

**5. Kako čuvati lek Averidon**

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Ne smete koristiti lek Averidon posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Neupotrebljeni lek se uništava u skladu sa važećim propisima.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Averidon**

*Aktivna supstanca:*

Jedna film tableta sadrži:  
risperidon 2 mg

*Pomoćne supstance:*

*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; celuloza, mikrokristalna; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

*Film (obloga) tablete:*

Opadry White 03F28342 (sastav hipromeloza; makrogol 6000; titan-dioksid i talk),  
Sunset Yellow 85 (E 110)

### **Kako izgleda lek Averidon i sadržaj pakovanja:**

Okrugle, bikonveksne film tablete, svetlonarandžaste boje sa podeonom linijom na jednoj strani. Podeona linija služi samo da olakša lomljenje tablete da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/PVDC-AL blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 film tableta, (ukupno 30 film tableta) i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole:**

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD, Beograd-Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26.

### **Proizvođač:**

AVE&VETMEDIC DOO BEOGRAD, Beograd – Čukarica, Petra Lekovića 6, sprat 3, stan 26, Republika Srbija; mesto proizvodnje AVE&VETMEDIC D.O.O. – OGRANAK 2, Tehnološki park, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija.

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2023.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-03709-22-001 od 04.07.2023.