

Prospect: Informații pentru utilizator**Rispolept 1 mg/ml soluție orală**

risperidonă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Rispolept și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rispolept
3. Cum să utilizați Rispolept
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Rispolept
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Rispolept și pentru ce se utilizează

Rispolept aparține unei clase de medicamente denumite „antipsihotice“.

Rispolept se folosește pentru tratamentul următoarelor boli:

- Schizofrenia, în care este posibil să vedeți, să auziți sau să simțiți lucruri care nu există în realitate, e posibil să credeți lucruri care nu sunt adevărate sau să vă simțiți neobișnuit de suspicios sau confuz
- Mania, în care vă puteți simți foarte exaltat, euforic (extrem de bucuros), agitat, entuziast sau hiperactiv. Mania apare într-o boală numită „tulburare bipolară“
- Tratamentul de scurtă durată (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la persoane cu demență Alzheimer, care se rănesc pe sine sau pe alții. Înainte de aceasta, trebuie să se fi utilizat tratamente alternative (nemedicamente)
- Tratament de scurtă durată (până la 6 săptămâni) al agresivității de lungă durată la copii și adolescenți cu dizabilități intelectuale (cu vârsta de cel puțin 5 ani) și adolescenți cu tulburări de comportament.

Rispolept poate ajuta la atenuarea simptomelor bolii și poate împiedica revenirea acestora.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Rispolept**Nu utilizați Rispolept:**

- dacă sunteți alergic la risperidonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Rispolept.

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Rispolept, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- Aveți probleme cu inima. Exemplele includ un ritm neregulat al bătăilor inimii sau dacă sunteți predispus la tensiune arterială mică sau folosiți medicamente pentru tensiune arterială.
Rispolept poate determina tensiune arterială mică. Este posibil să fie necesară ajustarea dozei pe care o luați.
- Aveți cunoștință de vreun factor care v-ar favoriza un accident vascular cerebral, cum sunt tensiune arterială mare, tulburări cardiovasculare sau tulburări circulatorii la nivelul creierului
- Ați avut vreodată mișcări involuntare ale limbii, gurii și feței
- Ați avut vreodată o boală ale cărei simptome includ febră mare, rigiditate musculară, transpirație sau o scădere a nivelului de conștiență (cunoscută, de asemenea, ca sindrom neuroleptic malign)
- Aveți boala Parkinson sau demență
- Știți că ați avut în trecut valori scăzute ale globulelor albe din sânge (care puteau fi determinate sau nu de administrarea altor medicamente)
- Aveți diabet zaharat
- Aveți epilepsie
- Sunteți bărbat și ați avut la un moment dat erecție prelungită sau dureroasă
- Aveți probleme de reglare a temperaturii corpului sau de supraîncălzire
- Aveți probleme cu rinichii
- Aveți probleme cu ficatul
- Aveți o concentrație anormal de mare a hormonului prolactină în sânge sau există posibilitatea să aveți o tumoră dependentă de prolactină
- Dumneavoastră aveți sau alt membru al familiei dumneavoastră are antecedente de formare a cheagurilor de sânge, pentru că antipsihoticele au fost asociate cu formarea cheagurilor de sânge.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna din cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza Rispolept.

Deoarece la pacienții tratați cu Rispolept s-au observat foarte rar valori periculoase de scăzute ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor, este posibil ca medicul dumneavoastră să vă verifice numărul de globule albe din sânge.

Este posibil ca Rispolept să determine creștere în greutate. Creșterea semnificativă în greutate vă poate influența negativ sănătatea. Medicul dumneavoastră trebuie să vă măsoare regulat greutatea corporală.

Deoarece la pacienții tratați cu Rispolept au fost observate apariția diabetului zaharat sau agravarea unui diabet zaharat preexistent, medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze pentru semne ale valorilor crescute ale glicemiei. La pacienții cu diabet zaharat preexistent, trebuie măsurată regulat valoarea glucozei în sânge.

În mod frecvent, Rispolept determină creșterea concentrației unui hormon numit „prolactină“. Aceasta poate determina apariția unor reacții adverse precum tulburări menstruale sau tulburări de fertilitate la femei, umflarea sânilor la bărbați (vezi Reacții adverse posibile). Dacă apar astfel de reacții adverse, se recomandă evaluarea concentrației de prolactină în sânge.

În timpul unei operații la nivelul ochiului, care vi se efectuează din cauza opacității cristalinului (intervenție chirurgicală pentru cataractă), pupila (partea circulară neagră din mijlocul ochiului) poate să nu crească în dimensiune atât cât este necesar. De asemenea, irisul (partea colorată a ochiului), poate deveni flasc în timpul intervenției chirurgicale și acest fapt poate duce la leziuni ale ochiului. Dacă sunteți planificat pentru a vi se efectua o operație la ochi, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați acest medicament.

Vârstnici cu demență

La pacienții vârstnici cu demență există un risc crescut de accident vascular cerebral. Nu trebuie să luați risperidonă dacă aveți demență determinată de accident vascular cerebral.

În timpul tratamentului cu risperidonă trebuie să vă prezentați frecvent la medic.

Dacă dumneavoastră sau persoana care vă îngrijește observă o schimbare bruscă în starea dumneavoastră mintală sau o stare de slăbiciune brusc instalată sau amorțire a feței, brațelor sau picioarelor, mai ales pe o parte, sau vorbire neclară, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp, trebuie să solicitați imediat asistență medicală. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.

Copii și adolescenți

Înainte de începerea tratamentului pentru tulburare de comportament, trebuie să fi fost eliminate alte cauze ale comportamentului agresiv.

Dacă în timpul tratamentului cu risperidonă apare oboseală, o schimbare a momentului administrării poate îmbunătăți tulburările de concentrare a atenției.

Înainte de începerea tratamentului, greutatea dumneavoastră corporală sau a copilului dumneavoastră trebuie măsurată și va fi monitorizată în mod regulat pe parcursul tratamentului.

Un studiu clinic de mici dimensiuni și neconcludent a raportat o creștere în greutate la copiii și adolescenții la care s-a administrat risperidonă, însă nu se știe dacă acesta este un efect al medicamentului sau are altă cauză.

Rispolept împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Este deosebit de important să vă adresați medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- Medicamente care acționează la nivelul creierului pentru a vă ajuta să vă calmați (benzodiazepine) sau unele medicamente contra durerii (opioide), medicamente pentru alergii (unele antihistaminice), deoarece risperidona poate crește efectul sedativ al tuturor acestora
- Medicamente care pot schimba activitatea electrică a inimii, cum sunt medicamente pentru malarie, tulburări de ritm ale inimii, alergii (antihistaminice), unele antidepresive sau alte medicamente pentru tulburări mintale
- Medicamente care determină încetinirea bătăilor inimii
- Medicamente care determină scăderea cantității de potasiu din sânge (de exemplu, anumite diuretice)
- Medicamente care tratează tensiunea arterială crescută. Rispolept poate să scadă tensiunea arterială
- Medicamente pentru boala Parkinson (cum este levodopa)
- Medicamente care intensifică activitatea sistemului nervos central (psihostimulante, cum este metilfenidat)
- Medicamente pentru eliminarea apei (diuretice) folosite pentru problemele de inimă sau umflarea unor părți ale corpului determinată de acumularea unei cantități prea mari de lichid (cum sunt furosemid sau clorotiazidă). Administrarea de Rispolept neasociat cu alte medicamente sau utilizarea în același timp cu furosemid prezintă un risc crescut de accident vascular cerebral sau deces la persoanele vârstnice cu demență.

Următoarele medicamente pot reduce efectul risperidonei

- Rifampicina (un medicament pentru tratarea unor infecții)
- Carbamazepina, fenitoina (medicamente pentru epilepsie)
- Fenobarbitalul

Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Următoarele medicamente pot accentua efectul risperidonei

- Chinidina (folosită pentru anumite tipuri de boli de inimă)
- Antidepresivele cum sunt paroxetina, fluoxetina, antidepresivele triciclice
- Medicamentele cunoscute ca beta-blocante (folosite pentru a trata tensiunea arterială mare)

- Fenotiazinele (folosite, de exemplu, pentru tratarea psihozei sau pentru calmare)
 - Cimetidina, ranitidina (blocante ale acidității stomacului)
 - Itraconazol și ketoconazol (medicamente folosite în tratamentul infecțiilor fungice)
 - Anumite medicamente utilizate în tratamentul HIV/SIDA, precum ritonavir
 - Verapamil, un medicament folosit pentru a trata tensiunea arterială mare și/sau ritmul anormal al inimii
 - Sertralina și fluvoxamina, medicamente folosite pentru a trata depresia și alte tulburări psihice.
- Dacă începeți sau încetați să luați astfel de medicamente veți avea nevoie de o doză diferită de risperidonă.

Dacă nu sunteți sigur că vreuna dintre cele de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Rispolept.

Rispolept împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți lua acest medicament cu sau fără alimente. Trebuie să evitați consumul de băuturi alcoolice când luați Rispolept.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

- Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Medicul dumneavoastră va decide dacă puteți lua acest medicament.
- Următoarele simptome pot apărea la nou-născuții ale căror mame au utilizat Rispolept în ultimul trimestru de sarcină (ultimele trei luni de sarcină): tremurături, rigiditate musculară și/sau slăbiciune, somnolență, agitație, tulburări de respirație și dificultăți de alimentare. În cazul în care copilul dumneavoastră dezvoltă oricare dintre aceste simptome, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.
- Rispolept poate crește concentrația în sânge a unui hormon numit „prolactină”, care poate influența fertilitatea (a se vedea Reacții adverse posibile).

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În timpul tratamentului cu Rispolept pot apărea amețeli, oboseală și tulburări de vedere. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje sau unelte fără să vă adresați mai întâi medicului dumneavoastră.

Rispolept soluție orală conține acid benzoic (E 210) și sodiu

Acest medicament conține acid benzoic 2 mg pentru fiecare 1 ml soluție orală. Acidul benzoic poate intensifica icterul (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Rispolept

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este următoarea:

Pentru tratamentul schizofreniei

Adulți

- Doza uzuală inițială este de 2 mg pe zi; aceasta poate fi crescută la 4 mg pe zi în a doua zi de tratament
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată de medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 4 până la 6 mg

- Această doză totală zilnică poate fi luată fie o dată pe zi într-o singură doză, fie divizată în două doze pe zi. Medicul dumneavoastră vă va spune care variantă este cea mai bună pentru dumneavoastră.

Vârstnici

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi mărită treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg, de două ori pe zi
- Medicul dumneavoastră va decide varianta cea mai bună pentru dumneavoastră.

Pentru tratamentul maniei

Adulți

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 2 mg o dată pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu doze zilnice de 1 până la 6 mg o dată pe zi.

Vârstnici

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi modificată treptat de către medicul dumneavoastră la 1 mg până la 2 mg de două ori pe zi, în funcție de modul în care răspundeți la tratament.

Pentru tratamentul agresivității de lungă durată la persoanele cu demență Alzheimer

Adulți (inclusiv vârstnici)

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,25 mg (0,25 ml de Rispolept 1 mg/ml soluție orală) de două ori pe zi
- Doza dumneavoastră poate fi ajustată treptat de către medicul dumneavoastră, în funcție de modul în care răspundeți la tratament
- Majoritatea persoanelor se simt mai bine cu o doză zilnică de 0,5 mg, administrată de două ori pe zi. Unii pacienți pot avea nevoie de 1 mg, de două ori pe zi.
- Durata tratamentului la pacienții cu demență Alzheimer nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Utilizarea la copii și adolescenți

- Copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani nu trebuie tratați cu Rispolept pentru schizofrenie sau manie.

Pentru tratamentul tulburărilor de comportament

Doza va depinde de greutatea corporală a copilului:

Pentru copii care cântăresc mai puțin de 50 kg

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,25 mg (0,25 ml de Rispolept 1 mg/ml soluție orală) o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile, în trepte de câte 0,25 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,25 mg la 0,75 mg (0,25 ml până la 0,75 ml de Rispolept 1 mg/ml soluție orală), o dată pe zi.

Pentru copii care cântăresc 50 kg sau mai mult

- Doza inițială va fi, în mod normal, de 0,5 mg o dată pe zi
- Doza poate fi crescută la un interval de două zile, în trepte de câte 0,5 mg pe zi.
- Doza uzuală de întreținere este de la 0,5 mg la 1,5 mg o dată pe zi.

Durata tratamentului la pacienții cu tulburări de comportament nu trebuie să fie mai mare de 6 săptămâni.

Copiii cu vârsta sub 5 ani nu trebuie tratați cu Rispolept pentru tulburări de comportament.

Persoanele cu afecțiuni ale rinichilor sau ficatului

Indiferent de boala care trebuie tratată, toate dozele de risperidonă de inițiere, ca și cele următoare trebuie înjumătățite. Creșterile dozei trebuie să fie mai lente la acești pacienți. Risperidona trebuie utilizată cu precauție la acest grup de pacienți.

Mod de administrare

PENTRU ADMINISTRARE ORALĂ.

Soluția se livrează cu o seringă (pipetă dozatoare). Aceasta trebuie utilizată pentru a vă ajuta să măsurați cantitatea exactă de medicament de care aveți nevoie.

Urmați acești pași:

1. Scoateți capacul cu sistem de siguranță pentru copii. Împingeți în jos capacul din plastic cu filet în timp ce îl răsuciți în sens opus acelor de ceasornic (Fig. 1)



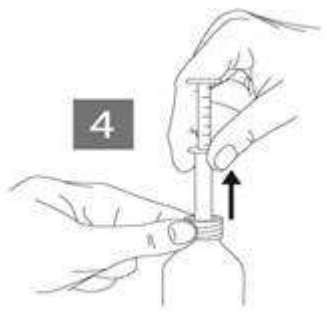
2. Introduceți seringă în flacon (Figura 2)



3. În timp ce țineți inelul inferior, trageți în sus inelul de la vârf până la semnul care corespunde numărului de mililitri sau miligrame pe care trebuie să le administrați (Fig. 3)



4. Ținând inelul inferior, scoateți întreaga seringă din flacon (Fig. 4)



5. Goliți seringa în orice băutură nealcoolică, cu excepția ceaiului, apăsând în jos inelul de la vârful
6. Închideți flaconul
7. Clătiți seringa cu puțină apă.

Dacă utilizați mai mult Rispolept decât trebuie

- Prezentați-vă imediat la medic. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.
- În caz de supradozaj este posibil să vă simțiți somnolent sau obosit, sau să aveți mișcări anormale ale corpului, probleme la păstrarea poziției în picioare și la mers, să vă simțiți amețit ca urmare a tensiunii arteriale mici sau să aveți bătăi anormale ale inimii sau convulsii.

Dacă uitați să luați Rispolept

- Dacă uitați să luați o doză, luați-o de îndată ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă este foarte aproape momentul luării dozei următoare, nu mai luați doza pe care ați uitat-o și continuați ca de obicei. Dacă uitați două sau mai multe doze, contactați imediat medicul dumneavoastră.
- **Nu luați o doză dublă (două doze în același timp) pentru a compensa doza uitată.**

Dacă încetați să utilizați Rispolept

Nu trebuie să încetați să luați acest medicament, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Simptomele pot reveni. Dacă medicul dumneavoastră hotărăște încetarea tratamentului, doza va fi redusă treptat, în decurs de câteva zile.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- Aveți demență și prezentați o modificare bruscă a stării dumneavoastră mintale sau slăbiciune instalată brusc sau amorțeală la nivelul feței, brațelor sau picioarelor, în special pe o parte a corpului sau vorbire încetinită, chiar și pentru o perioadă scurtă de timp. Acestea pot fi semnele unui accident vascular cerebral.
- Aveți dischinezie tardivă (convulsii sau contracții musculare bruște pe care nu le puteți controla la nivelul feței, limbii sau a altor părți ale corpului). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți mișcări ritmice involuntare ale limbii, gurii și feței. Poate fi necesară întreruperea tratamentului cu Rispolept.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți una dintre următoarele reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- Aveți cheaguri de sânge în vene, în special la nivelul picioarelor (simptomele pot fi umflare, durere și înroșire a picioarelor) care se pot deplasa prin vasele de sânge până la nivelul

plămânilor și pot determina dureri în piept și dificultate la respirație. Dacă observați oricare dintre aceste simptome, solicitați imediat asistență medicală

- Aveți febră, rigiditate musculară, transpirații sau reducere a nivelului de conștiență (o boală numită „sindrom neuroleptic malign”). Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență.
- Sunteți bărbat și aveți erecție prelungită sau dureroasă. Aceasta se numește priapism. Este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență
- Prezentați o reacție alergică gravă caracterizată prin febră, umflare a gurii, feței, buzelor sau limbii, scurtare a respirației, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele sau scădere bruscă a tensiunii arteriale.

De asemenea, pot apărea și alte reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane):

- Dificultate la adormire sau la menținerea somnului
- Parkinsonism: această afecțiune poate include: mișcări lente sau efectuate cu greutate, senzație de rigiditate sau încordare musculară (ceea ce face ca mișcările dumneavoastră să fie spastice) și uneori chiar și o senzație de „înghețare“ a mișcării, urmată de reluarea acesteia. Alte semne ale parkinsonismului includ mers încet și târșăit, tremor în repaus, salivă excesivă și/sau pierdere a expresiei faciale.
- Somnolență sau scădere a vigilenței
- Dureri de cap.

Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- Pneumonie, infecție în piept (bronșită), simptome de răceală comună, infecții ale sinusurilor, infecții de tract urinar, infecții ale urechilor, stare asemănătoare gripei
- Valori crescute ale unui hormon numit „prolactină”, creștere identificată la o analiză a sângelui (care poate provoca sau nu simptome). Simptomele asociate cu valori mari ale prolactinei apar mai puțin frecvent și, acestea pot include la bărbați umflare a sânilor, dificultate la obținerea sau menținerea erecției, scăderea libidoului sau alte disfuncții sexuale. La femei, acestea pot include disconfort la nivelul sânilor, scurgere de lapte din sâni, absență a ciclurilor menstruale, sau alte probleme cu ciclul menstrual sau probleme de fertilitate.
- Creștere în greutate, creștere a poftei de mâncare, scădere a poftei de mâncare
- Tulburări de somn, iritabilitate, depresie, anxietate, neliniște
- Distonie. Aceasta este o afecțiune în care apar contracții involuntare, lente sau susținute, ale mușchilor. Cu toate că poate afecta orice parte a corpului (și poate avea ca rezultat o poziție anormală a corpului), distonia implică deseori mușchii feței, inclusiv mișcări anormale ale ochilor, gurii, limbii sau maxilarului.
- Amețeli
- Diskinezie: aceasta este o afecțiune care implică mișcări musculare involuntare și poate include mișcări repetitive, spastice sau contracturi sau convulsii.
- Tremor (tremurături)
- Vedere încețoșată, infecție a ochiului sau „ochi roșu“
- Bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială mare, dificultate la respirație
- Dureri în gât, tuse, sângerare din nas, nas înfundat
- Dureri abdominale, disconfort abdominal, vărsături, greață, constipație, diaree, indigestie, uscăciune a gurii, dureri de dinți
- Erupții trecătoare pe piele, înroșire a pielii
- Spasme musculare, dureri de oase sau musculare, dureri de spate, dureri articulare
- Incontinență (lipsă de control) urinară
- Umflare a corpului, brațelor sau picioarelor, febră, dureri la nivelul pieptului, slăbiciune, senzație de oboseală (epuizare), dureri
- Căderi.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 de persoane):

- Infecție a căilor respiratorii, infecție a vezicii urinare, infecții ale ochiului, amigdalită, infecții micotice ale unghiilor, infecții ale pielii, o infecție limitată la o singură zonă a pielii sau parte a corpului, infecție determinată de virusuri, inflamație a pielii cauzată de acarieni.
- Scădere a numărului de globule albe ale sângelui care vă protejează împotriva infecțiilor, scădere a numărului de globule albe ale sângelui, scădere a numărului de trombocite (celule ale sângelui care sunt implicate în oprirea sângerărilor), anemie, scădere a numărului de globule roșii, creștere a eozinofilelor (un tip de globule albe) din sânge
- Reacție alergică
- Diabet zaharat sau agravare a diabetului zaharat, glicemie crescută, consum excesiv de apă
- Scădere în greutate, pierdere a poftei de mâncare ce duce la malnutriție și scădere a greutății corporale
- Creștere a colesterolului în sânge
- Dispoziție euforică (manie), confuzie, scădere a libidoului, nervozitate, coșmaruri
- Lipsă de răspuns la stimuli, pierdere a conștienței, nivel redus de conștiență
- Convulsii (crize convulsive), leșin
- Nevoie imediată de a mișca părți ale corpului, tulburări de echilibru, tulburări de coordonare, amețeli la ridicarea în picioare, tulburări de atenție, probleme de vorbire, pierdere a gustului sau senzație de gust anormal, sensibilitate redusă a pielii la durere și atingere, o senzație de furnicături, înțepături sau amorțeală la nivelul pielii
- Hipersensibilitate a ochilor la lumină, ochi uscat, creștere a lacrimației, înroșire a ochilor
- Senzație de învârtire (vertij), țiuit în urechi, dureri de urechi
- Fibrilație atrială (un ritm anormal al bătailor inimii), o întrerupere a conducerii impulsurilor între părțile superioare și inferioare ale inimii, conducere electrică anormală la nivelul inimii, prelungire a intervalului QT, bătaii lente ale inimii, traseu electric anormal al inimii (electrocardiogramă sau ECG), senzație de fâlfâit sau resimțirea unor bătaii puternice în piept (palpitații)
- Tensiune arterială mică, tensiune arterială mică la ridicarea în picioare (în consecință, unele persoane care iau Rispolept pot avea o senzație de leșin, amețeală sau pot leșina atunci când se ridică în picioare sau se ridică brusc), înroșire a feței
- Pneumonie cauzată de inhalarea alimentelor, congestie pulmonară, congestie a căilor respiratorii, sunete pulmonare ca niște pocnituri, respirație șuierătoare, tulburări ale vocii, tulburări ale căilor respiratorii
- Infecție la nivelul stomacului sau infecție intestinală, incontinență fecală, scaune foarte tari, dificultăți la înghițire, emisie excesivă de gaze sau vânturi
- Urticarie (erupție pe piele ca o urzicătură), mâncărimi, cădere a părului, îngroșare a pielii, eczeme, uscăciune a pielii, modificări ale culorii pielii, acnee, descumări ale pielii, senzație de mâncărime la nivelul pielii capului sau pielii, afecțiuni ale pielii, leziuni ale pielii
- O creștere a concentrației CPK (creatin fosfokinazei) în sânge, o enzimă care este eliberată uneori prin distrugerea țesutului muscular
- Postură anormală, rigiditate articulară, umflare a articulațiilor, slăbiciune musculară, dureri la nivelul gâtului
- Urinare frecventă, incapacitate de a urina, durere la urinare
- Disfuncție erectilă, tulburări de ejaculare
- Lipsă a menstruației, lipsa unor cicluri menstruale sau alte probleme cu ciclul menstrual (femei),
- Dezvoltare a sânilor la bărbați, scurgere de lapte din sâni, disfuncție sexuală, dureri la nivelul sânilor, disconfort la nivelul sânilor, secreții vaginale
- Umflare a feței, gurii, ochilor sau buzelor
- Frisoane, o creștere a temperaturii corporale
- Schimbare a mersului
- Senzație de sete, stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, sentimentul de "a nu fi în apele sale", disconfort
- Creștere a valorilor transaminazelor hepatice în sânge, creștere a concentrației GGT (o enzimă hepatică numită gama-glutamyltransferază) din sânge, creștere a concentrațiilor enzimelor hepatice din sânge
- Dureri asociate cu procedurile efectuate.

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- Infecții
- Secreție inadecvată a hormonului care controlează volumul de urină
- Somnambulism
- Tulburare de alimentație asociată cu somnul
- Prezență de glucoză în urină, scădere a glicemiei, valori crescute ale trigliceridelor (un tip de grăsimi) din sânge
- Lipsă a emoțiilor, incapacitate de a obține orgasmul
- Lipsa de mișcare sau de răspuns în timpul stării de trezie (catatonie)
- Probleme la nivelul vaselor de sânge din creier
- Comă din cauza diabetului zaharat necontrolat
- Tremurături ale capului
- Glaucom (tensiune mare în interiorul ochiului), probleme de mișcare a ochilor, rotire a ochilor, formare de cruste pe pleoape
- Tulburări ale ochiului în timpul operației de cataractă. Dacă luați sau ați luat Rispolept, în timpul operației de cataractă poate apărea o boală denumită sindromul de iris flasc intraoperator (SIFI). Dacă urmează să vi se efectueze o operație de cataractă, asigurați-vă că spuneți medicului dumneavoastră oftalmolog că luați sau ați luat acest medicament.
- Valori periculoase de mici ale anumitor tipuri de globule albe din sânge, necesare pentru a lupta împotriva infecțiilor
- Consum excesiv de apă, care poate fi periculos
- Bătăi neregulate ale inimii
- Dificultăți la respirație în timpul somnului (apnee în somn), respirație rapidă, superficială
- Inflamație a pancreasului, blocaj la nivel intestinal
- Umflare a limbii, buze crăpate, erupție pe piele cauzată de medicament
- Mătreață
- Distrugere a fibrelor musculare și dureri la nivelul mușchilor (rabdomioliză)
- Întârziere a menstruației, creștere în volum a glandelor mamare, creștere a sânilor, secreții mamare
- Creștere a concentrației de insulină (un hormon care controlează nivelul glicemiei) în sânge
- Întărire a pielii
- Scădere a temperaturii corporale, senzație de frig la mâini și picioare
- Simptome de întrerupere a medicamentului
- Îngălbenire a pielii și a albului ochilor (icter).

Reacții adverse foarte rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 10000 de persoane):

- Complicații ale diabetului zaharat necontrolat care pot pune viața în pericol
- Reacție alergică gravă însoțită de umflare, care poate implica gâtul și poate duce la dificultate la respirație
- Absență a mișcărilor la nivelul intestinului gros, care poate cauza blocaj la nivelul acestuia.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile

- Erupții cutanate severe sau care pun viața în pericol, cu vezicule și piele care se descuamează, care pot începe în și în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale și se pot răspândi în alte zone ale corpului (sindrom Stevens Johnson sau necroliză epidermică toxică).

Următoarea reacție adversă s-a observat în cazul utilizării unui alt medicament numit paliperidonă, care este foarte asemănător cu risperidona, deci aceasta poate să apară și în cazul tratamentului cu Rispolept: bătăi rapide ale inimii la ridicarea în picioare.

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți

În general, se așteaptă ca reacțiile adverse la copii și adolescenți să fie similare cu cele de la adulți. Următoarele reacții adverse au fost raportate mai frecvent la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 5 și 17 ani) comparativ cu frecvența observată la adulți: senzație de somnolență sau scădere a vigilenței, fatigabilitate (oboseală), dureri de cap, creștere a poftei de mâncare, vărsături, simptome de răceală,

congestie nazală, durere abdominală, amețeli, tuse, febră, tremor (tremurături), diaree și incontinență urinară (lipsă de control urinar).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Rispolept

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie sau flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se păstra la frigider sau congela.

Odată deschis flaconul, orice cantitate rămasă de Rispolept soluție orală trebuie aruncată după 3 luni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Rispolept

Substanța activă este risperidona

1 ml Rispolept soluție orală conține risperidonă 1 mg.

Celelalte componente sunt:

Acid tartric, acid benzoic (E 210), hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Rispolept și conținutul ambalajului

Soluție orală

Soluție limpede și incoloră.

Rispolept soluție orală este disponibil într-un flacon din sticlă brună, cu sistem de închidere securizat pentru copii, a 30 ml, 60 ml, 100 ml sau 120 ml soluție clară, incoloră. Se furnizează și o pipetă dozatoare.

Pipeta, furnizată împreună cu flacoanele de 30 ml, 60 ml și 100 ml, este gradată în miligrame și mililitri cu un volum minim de 0,25 ml și un volum maxim de 3 ml. Pe pipetă sunt tipărite gradații marcate cu 0,25 ml (echivalent cu 0,25 mg soluție orală) și trepte de până la 3 ml (echivalent cu 3 mg soluție orală).

Pipeta, furnizată împreună cu flaconul de 120 ml, este gradată în miligrame și mililitri cu un volum minim de 0,25 ml și un volum maxim de 4 ml. Pe pipetă sunt tipărite gradații marcate cu 0,25 ml (echivalent cu 0,25 mg soluție orală) și trepte de până la 4 ml (echivalent cu 4 mg soluție orală).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30, 2340, Beerse
Belgia

Pentru informații suplimentare despre acest medicament, vă rugăm contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Johnson & Johnson Romania S.R.L.
Str. Tipografilor nr. 11-15
Clădirea S-Park, Corp B3-B4, Etaj 3
013714 București, ROMÂNIA
Tel: +40 21 207 1800

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria:	Risperdal
Belgia:	RISPERDAL
Cipru:	RISPERDAL
Republica Cehia:	RISPERDAL
Danemarca:	RISPERDAL
Estonia:	RISPOLEPT
Finlanda:	RISPERDAL
Franța:	RISPERDAL
Germania:	RISPERDAL 1 mg; 2 mg; 3 mg; 4 mg / Risperdal 0,5 mg; 6 mg  Risperdal Lösung 1 mg/ml
Grecia:	RISPERDAL
Ungaria:	RISPERDAL
Islanda:	RISPERDAL
Irlanda:	RISPERDAL
Italia:	RISPERDAL
Lituania:	RISPOLEPT
Letonia:	RISPOLEPT
Luxemburg:	RISPERDAL
Malta:	RISPERDAL
Olanda:	RISPERDAL
Norvegia:	RISPERDAL
Polonia:	RISPOLEPT
Portugalia:	RISPERDAL
România:	RISPOLEPT
Slovenia:	RISPERDAL
Spania:	RISPERDAL
Suedia:	RISPERDAL
Marea Britanie:	RISPERDAL (Irlanda de Nord)

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2023